

Informations de base

2025/0405(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Directive

Mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le traitement d'organes

Modification Directive 2001/18/EC [1998/0072\(COD\)](#)

Modification Directive 2010/53/EU [2008/0238\(COD\)](#)

Subject

3.10.09.06 Agro-génétique, OGM

4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage


4.60.04.04 Sûreté alimentaire

En attente de la décision de la commission parlementaire


Acteurs principaux

Parlement européen	Commissions conjointes compétentes au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px;">ENVI</div> Environnement, climat et sécurité alimentaire	TEMIDO Marta (S&D)	27/01/2026
	<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px;">SANT</div> Santé publique	JARUBAS Adam (EPP)	27/01/2026
		Rapporteur(e) fictif/fictive POLFJÄRD Jessica (EPP) TEMIDO Marta (S&D) JERKOVIĆ Romana (S&D) KNOTEK Ondřej (Pfe) VERYGA Aurelijus (ECR) GERBRANDY Gerben-Jan (Renew) BOSSE Stine (Renew) HÄUSLING Martin (Greens /EFA) MARINO Ignazio Roberto (Greens/EFA) HAZEKAMP Anja (The Left) ANDERSON Christine (ESN)	
Conseil de l'Union européenne			

Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire
	Santé et sécurité alimentaire	VÁRHELYI Olivér
Comité économique et social européen		
Comité européen des régions		

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
16/12/2025	Publication de la proposition législative	COM(2025)1031 	Résumé
12/02/2026	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2025/0405(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Modification Directive 2001/18/EC 1998/0072(COD) Modification Directive 2010/53/EU 2008/0238(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	En attente de la décision de la commission parlementaire
Dossier de la commission	CJ64/10/04832

Portail de documentation				
Commission Européenne				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Document de base législatif	COM(2025)1031 	16/12/2025	Résumé	
Parlements nationaux				
Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_CHAMBER	COM(2025)1031	01/04/2026	
Contribution	RO_SENATE	COM(2025)1031	09/04/2026	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	04/02/2026	ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE ASSOCIACION

Mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le traitement d'organes

2025/0405(COD) - 16/12/2025 - Document de base législatif

OBJECTIF : mettre à jour et clarifier les règles de l'UE concernant la mise sur le marché des micro-organismes génétiquement modifiés (OGM) et au traitement des organes humains.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et la directive 2010/53/UE relative à la qualité et à la sécurité des organes humains destinés à la transplantation nécessitent des modifications ciblées afin de renforcer la sécurité juridique, d'assurer la cohérence entre les actes de l'Union existants et de tenir compte des évolutions scientifiques et techniques.

Cette proposition accompagne la [loi européenne sur les biotechnologies](#), qui établit un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur des biotechnologies de la santé de l'UE tout au long du cycle d'innovation, de la recherche à la commercialisation et à la production, tout en garantissant des normes élevées en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement, d'éthique et de biosécurité. Les biotechnologies de la santé sont définies au sens large, conformément aux objectifs de santé publique de l'UE au titre de l'article 168 du TFUE. Afin d'assurer le bon fonctionnement de ce nouveau cadre dans le cadre du droit de l'UE existant, la proposition introduit des modifications ciblées à deux actes législatifs sectoriels.

CONTENU : la proposition de directive modifie les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE afin de mettre à jour et de clarifier les règles de l'UE concernant la mise sur le marché des micro-organismes génétiquement modifiés (OGM) et au traitement des organes humains. Ces amendements visent à moderniser et à harmoniser les exigences réglementaires applicables.

Micro-organismes génétiquement modifiés (OGM) : les ajustements proposés visent à créer un cadre réglementaire adapté, plus efficace et rationalisé pour les OGM. Ils concernent l'évaluation des risques, la validité du consentement accordé pour leur mise sur le marché et les méthodes de détection applicables à tous les OGM, ainsi que l'introduction du concept d'OGM à faible risque, y compris des critères scientifiques confirmant ce statut, et établissent un cadre pour une procédure d'autorisation simplifiée pour les OGM à faible risque éligibles.

Traitement des organes : le champ d'application de la directive 2010/53/UE est modifié afin d'inclure expressément le traitement au même titre que le don, les tests, la caractérisation, le prélèvement, le transport et la transplantation, et de préciser que lorsque les organes sont utilisés à des fins de recherche, la directive ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.

La proposition:

- exige que les centres de transplantation obtiennent une **autorisation préalable** de l'autorité compétente avant d'appliquer un organe traité à un receveur;
- oblige les centres de transplantation à réaliser une **évaluation bénéfice-risque** du traitement;

- prévoit que lorsque les preuves sont limitées ou que les risques sont significatifs, l'évaluation bénéfice-risque et un plan de suivi des résultats cliniques doivent être soumis pour approbation par l'autorité compétente;
- exige que la Commission publie une **liste des opérations autorisées** de traitement d'organes, y compris, le cas échéant, des produits associés.