Informations de base

2025/0405(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	En attente de la position du Parlement en 1ère lecture
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	

Acteurs principaux

	Commissions conjointes compétentes au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
Parlement européen	ENVI Environnement, climat et sécurité alimentaire	TEMIDO Marta (S&D)	27/01/2026
	SANT Santé publique	JARUBAS Adam (EPP)	27/01/2026
		Rapporteur(e) fictif/fictive POLFJÄRD Jessica (EPP) 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) FOURREAU Emma (The Left) ANDERSON Christine (ESN) JONGEN Marc (ESN)	
Conseil de l'Union			

européenne	
Commission européenne	DG de la Commission: Santé et sécurité alimentaire — Commissaire: 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		
10/11/2026	Vote en commission,1ère lecture		
16/11/2026	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A10-0304/2026	

Prévisions

23/11/2026	Date indicative de la séance plénière, 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 position du Parlement en 1ère lecture
Dossier de la commission	CJ64/10/04832

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE789.094	13/07/2026	
Amendements déposés en commission		PE792.138	10/09/2026	

Amendements déposés en commission		PE792.139	10/09/2026	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A10-0304/2026	16/11/2026	

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	
Contribution	FR_SENATE	COM(2025)1031	03/06/2026	
Avis motivé	FR_SENATE	PE789.918	17/06/2026	
Avis motivé	FR_SENATE	PE790.124	22/06/2026	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0031/2026	18/03/2026	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

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

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence

Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts
VERYGA Aurelijus	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/09/2026	Save Our Seeds
VERYGA Aurelijus	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/09/2026	Testbiotech
POLFJÄRD Jessica	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	31/08/2026	EuropaBio

JARUBAS Adam	Rapporteur(e)	SANT	16/07/2026	Testbiotech
POLFJÄRD Jessica	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/07/2026	Pivot Bio, Inc
VERYGA Aurelijus	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/07/2026	FGS Global (Belgium) BV
POLFJÄRD Jessica	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/06/2026	EuropaBio
VERYGA Aurelijus	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	04/06/2026	Testbiotech

Autres membres

Transparence		
Nom	**Date**	**Représentant(e)s d'intérêts**
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	04/02/2026	ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE ASSOCIACION
CLAUSEN Per	14/01/2026	Landbrug & Fødevarer - Danish Agriculture and Food Council

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.