



COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE no que se refere à colocação no mercado de microrganismos geneticamente modificados e ao processamento de órgãos

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A presente proposta acompanha o Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia], que estabelece um quadro legislativo para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde. O referido regulamento cria e reforça condições favoráveis à biotecnologia da saúde, que vão desde a investigação e o desenvolvimento à produção e colocação atempada no mercado da União de inovações e produtos biotecnológicos, salvaguardando ao mesmo tempo os elevados padrões de proteção da saúde humana, a segurança dos doentes e a saúde animal, o ambiente, a ética, a qualidade dos produtos, a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e a bioproteção. Para efeitos do referido regulamento, por biotecnologia da saúde entende-se a aplicação da biotecnologia tendo em vista a promoção, a proteção ou o restabelecimento da saúde humana, bem como aplicações biotecnológicas pertinentes para a saúde animal, a fitossanidade, a saúde pública veterinária e a segurança dos alimentos, na medida em que estes domínios contribuam direta ou indiretamente para a proteção da saúde humana e estejam em consonância com os objetivos de saúde pública da União, tal como estabelecidos no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. O contexto geral, a fundamentação e os objetivos dessa iniciativa horizontal são apresentados em pormenor na exposição de motivos que a acompanha. Para que o novo quadro funcione eficazmente no âmbito do acervo existente, cumpre proceder a atualizações específicas em dois atos legislativos setoriais.

Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados¹

Os microrganismos geneticamente modificados (MGM) desempenham um papel decisivo na biotecnologia, não só enquanto instrumento de fabrico, mas também enquanto produtos. Os microrganismos reproduzem-se e crescem rapidamente, podendo ser facilmente modificados. As suas aplicações são amplas e diversificadas e vão muito além do setor da saúde. Entre os produtos investigados para fins agroalimentares incluem-se novos biofertilizantes e biopesticidas, conservantes alimentares biológicos e biossensores para a deteção da contaminação dos produtos alimentares. No setor industrial, os MGM podem ser utilizados na remoção de produtos químicos e gases nocivos (incluindo CO₂) de efluentes e emissões ou na recuperação de metais valiosos (como ouro ou lítio) a partir de resíduos de equipamentos eletrónicos e de baterias. Podem ainda ser utilizados MGM semelhantes em aplicações ambientais destinadas a restaurar a saúde dos solos e a qualidade da água. Estão igualmente a ser investigadas aplicações com vista à modulação do microbioma intestinal dos bovinos, a fim de reduzir as emissões de metano. Alguns destes produtos já são comercializados ou encontram-se em fases avançadas de desenvolvimento em países terceiros, nomeadamente nos EUA e na China. Em conjunto, estes produtos podem ter um impacto significativo na economia e na competitividade da UE e contribuir, por exemplo, para a redução das emissões de gases com efeito de estufa, a utilização de instrumentos mais sustentáveis na agricultura, a

¹ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

redução do desperdício alimentar, a remoção, do ambiente, de resíduos resultantes da utilização de pesticidas e medicamentos ou o combate à resistência aos antimicrobianos.

O tempo e os custos de desenvolvimento de um MGM são muito inferiores aos de outros organismos geneticamente modificados, como é o caso das plantas geneticamente modificadas. Por conseguinte, o quadro regulamentar deve assegurar que os MGM e os seus produtos derivados cheguem ao mercado da União antes de se tornarem obsoletos.

A fim de impulsionar o potencial de inovação dos MGM e tornar o mercado da UE mais atrativo para o seu desenvolvimento, produção e comercialização, é necessário que as regras aplicáveis aos MGM sejam adequadas à sua finalidade. A Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) teve como principal objetivo regulamentar as plantas geneticamente modificadas, o que a torna menos adequada aos MGM, que diferem significativamente das plantas em termos de capacidades e propriedades biológicas, bem como de potenciais aplicações.

Diretiva 2010/53/UE relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação²

O domínio da transplantação de órgãos sólidos, que se insere no domínio mais amplo das substâncias de origem humana (SoHO), está sujeito a inovações constantes, em especial através de tecnologias destinadas a alargar a janela temporal *ex vivo* entre a colheita do órgão do dador e a transplantação no recetor. O alargamento desta janela temporal cria oportunidades para a aplicação de diferentes tipos de operações de processamento para manter ou melhorar o estado funcional dos órgãos antes da transplantação. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente ato introduz disposições que clarificam a forma como estas atividades de processamento podem ser organizadas sob a supervisão das autoridades responsáveis em matéria de transplantação. Sempre que esse processamento envolva medicamentos, dispositivos médicos ou preparações de SoHO, tais autoridades devem colaborar estreitamente com as autoridades competentes correspondentes dotadas dos conhecimentos especializados pertinentes nesses domínios, por forma a assegurar uma supervisão coerente e uma aplicação regulamentar coordenada.

• Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

As alterações específicas da Diretiva 2001/18/CE são compatíveis com os objetivos gerais dessa diretiva, a saber, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente em caso de libertação deliberada e de colocação no mercado de OGM e assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno. Os ajustamentos constantes da presente proposta têm por objetivo criar um quadro regulamentar adaptado, mais eficiente e simplificado para os MGM. Dizem respeito à avaliação dos riscos, à validade da autorização concedida para a colocação de MGM no mercado e aos métodos de deteção aplicáveis a todos os MGM, bem como à introdução do conceito de MGM de baixo risco, incluindo critérios científicos que confirmem este estatuto. Estabelecem ainda um quadro para um procedimento de autorização simplificado para MGM de baixo risco elegíveis. As medidas a introduzir refletem avaliações científicas recentes e estão em consonância com os progressos científicos e técnicos registados desde a adoção da diretiva.

² Diretiva [2010/53/UE](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

As alterações da Diretiva 2010/53/UE são igualmente compatíveis com o objetivo dessa diretiva de garantir normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação. A clarificação do tratamento regulamentar das atividades de processamento de órgãos e o reforço dos mecanismos de supervisão alinham a diretiva com a prática clínica atual e apoiam uma aplicação coordenada em todos os Estados-Membros.

Em conjunto, estas alterações específicas preservam os objetivos de proteção da legislação em vigor, contribuindo ao mesmo tempo para os objetivos do ato legislativo sobre biotecnologia.

- **Coerência com outras políticas da União**

A proposta apoia os objetivos mais vastos do ato legislativo europeu sobre biotecnologia, que é parte integrante dos esforços estratégicos da União para reforçar a competitividade, a capacidade de inovação e o desenvolvimento seguro da biotecnologia em todos os setores. A proposta contribui para um quadro regulamentar mais coerente, inclusivo e previsível para as aplicações biotecnológicas na União.

As alterações da Diretiva 2001/18/CE são coerentes com as políticas da União que promovem avaliações dos riscos de base científica e requisitos regulamentares proporcionados, incluindo o trabalho da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) no domínio dos MGM. Essas alterações complementam igualmente as iniciativas da União destinadas a apoiar a investigação, a inovação e a utilização segura da biotecnologia em aplicações industriais, ambientais e relacionadas com a saúde.

As alterações da Diretiva 2010/53/UE são compatíveis com as políticas mais abrangentes da União relacionadas com a saúde pública, a qualidade e segurança dos tratamentos médicos e o funcionamento eficaz dos sistemas de saúde transfronteiriços. Ao clarificar o tratamento regulamentar das tecnologias de processamento de órgãos, a proposta apoia uma aplicação coordenada entre os Estados-Membros e complementa as ações da União em domínios adjacentes, como o dos medicamentos, dos dispositivos médicos e das substâncias de origem humana.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

- O artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»), que constitui a base para a adoção de medidas relativas à aproximação de atos legislativos que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a proposta visa alcançar o objetivo de um nível de proteção elevado da saúde e da segurança.
- O artigo 168.º, n.º 4, do TFUE, relativo à realização de um elevado nível de proteção da saúde humana através da adoção, a fim de enfrentar os desafios comuns em matéria de segurança, de medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue, nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública, e medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

Em conformidade com o princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a UE apenas deve intervir se e na medida em que os objetivos da ação proposta não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros.

Os requisitos para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por MGM já estão harmonizados a nível da União no âmbito do atual quadro jurídico aplicável aos OGM. Pelas razões acima expostas, há que adaptar o quadro regulamentar às especificidades dos MGM. Para o efeito, é necessária a intervenção da União através de alterações da Diretiva 2001/18/CE.

Para alcançar os objetivos acima descritos, é necessário alterar a Diretiva 2010/53/UE, o que só pode ser feito a nível da União.

- **Proporcionalidade**

A proposta não excede o necessário para assegurar o cumprimento dos principais objetivos do Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia] e da legislação setorial em vigor, nomeadamente a salvaguarda de normas elevadas para a proteção da saúde humana, da saúde animal, dos doentes e consumidores e do ambiente, reforçando simultaneamente a competitividade do setor da biotecnologia.

Além disso, no que diz respeito à alteração da Diretiva 2001/18/CE, a proposta assegura a proporcionalidade, dispondo sobre a adaptação da avaliação dos riscos e de outros requisitos (de modo a refletir a especificidade dos MGM) e criando disposições específicas para os MGM de baixo risco. Estas adaptações visam garantir que os requisitos aplicáveis não vão além do necessário para assegurar os objetivos da legislação e, em especial, um elevado nível de segurança para a saúde humana e o ambiente.

- **Escolha do instrumento**

Uma vez que a proposta altera diretivas em vigor, afigura-se adequado utilizar uma diretiva como instrumento. Tal garante que os ajustamentos necessários são introduzidos diretamente nas Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE, preservando as respetivas estruturas jurídicas e mecanismos de transposição.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade**

Em 2021, a Comissão publicou um estudo sobre as novas técnicas genómicas («NTG») aplicadas aos vegetais, aos animais e aos microrganismos³, que concluiu que os dados existentes ainda eram demasiado limitados para a adoção de eventuais medidas políticas neste domínio. O estudo constatou que a legislação em matéria de OGM tem uma capacidade limitada para acompanhar o ritmo de desenvolvimentos científicos que causam incertezas jurídicas e desafios no que toca à aplicação. Concluiu também que havia indicações de que a

³ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* [não traduzido para português], SWD(2021) 92 final.

legislação aplicável necessitava de ser adaptada aos progressos científicos e tecnológicos. Na sequência do estudo, a Comissão adotou uma proposta legislativa sobre as plantas obtidas com recurso a determinadas NTG⁴. No entanto, no que se refere a outras NTG e a aplicações noutros organismos, incluindo os microrganismos, o estudo concluiu que os conhecimentos científicos necessários continuavam a ser limitados ou inexistentes, especialmente no que diz respeito aos aspetos de segurança.

Para colmatar estas lacunas de conhecimento, a Comissão solicitou à EFSA, bem como ao laboratório de referência da União Europeia para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e à Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), que apresentassem relatórios relativos aos microrganismos.

Em 19 de junho de 2024, a EFSA adotou um parecer sobre a aplicação aos microrganismos de novos desenvolvimentos na área da biotecnologia. Nesse parecer, concluiu que os possíveis perigos estão relacionados com as alterações introduzidas, independentemente do método utilizado, e que a avaliação dos riscos deve basear-se nas características do produto que contém ou é constituído por microrganismos. A EFSA concluiu igualmente que, comparativamente com os OGM em geral, certos MGM exigem menos requisitos no que respeita à avaliação dos riscos⁵, e apresentou alguns critérios para identificar esses MGM⁶.

O laboratório de referência da UE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e a ENGL apresentaram, em 2025, o seu relatório relativo à deteção de microrganismos obtidos com recurso a NTG⁷, salientando determinados desafios decorrentes de dificuldades técnicas e do facto de, em alguns casos, existir a possibilidade de ocorrerem, em condições naturais, modificações semelhantes às obtidas com as NTG.

O parecer e o relatório fornecem dados científicos pertinentes para a presente proposta. Foi igualmente tido em consideração o trabalho mais vasto da EFSA relativo aos microrganismos⁸.

No que diz respeito à transplantação de órgãos, a experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 2010/53/UE demonstrou o surgimento de tecnologias cada vez mais sofisticadas para

⁴ COM(2023) 410 final.

⁵ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T., «New developments in biotechnology applied to microorganisms», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, artigo e8895, 2024, ponto 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>.

⁶ Comité Científico da EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B., «Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 11, artigo e9705, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F., et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products* [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532_JRC143597.

⁸ Comité Científico da EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B., «Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 11, artigo e9705, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

a preservação e o processamento de órgãos, que não são totalmente abrangidas pelas disposições em vigor, mas têm implicações evidentes em termos de qualidade, segurança e supervisão.

Além disso, a Comissão baseou-se em contactos com as autoridades competentes, os centros de transplantação, a indústria e os organismos de investigação, que salientaram tanto o potencial de inovação do processamento de órgãos como a necessidade de clareza jurídica e de requisitos proporcionados e assentes em dados científicos.

- **Consultas das partes interessadas**

No que diz respeito à Diretiva 2001/18/CE, está a ser realizado um estudo externo encomendado pela Comissão Europeia (*Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU*)⁹. O estudo apresenta um levantamento exaustivo dos principais atos legislativos nacionais e da UE aplicáveis aos produtos e processos de biotecnologia e biofabricação — sejam eles horizontais ou setoriais — e identifica, através de inquéritos, entrevistas e sessões de trabalho, os desafios, as suas causas e as consequências para as partes interessadas. O estudo avalia igualmente os impactos das opções políticas relacionadas com o quadro regulamentar da UE. Foram recolhidos dados sobre os impactos das opções relativamente aos **microrganismos geneticamente modificados**, através de **25 entrevistas** (até novembro de 2025).

Foram ainda tidos em conta os pontos de vista sobre os MGM que as partes interessadas expressaram nos convites à apresentação de contributos relacionados com o ato legislativo sobre biotecnologia¹⁰ e com o pacote *omnibus* de simplificação relativo à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais¹¹, contributos esses que frisaram as recentes inovações em matéria de MGM e salientaram a necessidade de adaptar o quadro relativo aos OGM a esses desenvolvimentos.

Por último, estão também a ser realizadas atividades de consulta específicas no contexto do **estudo de apoio à avaliação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos**¹².

- **Avaliação de impacto**

Tendo em conta a necessidade política urgente de dar resposta aos desafios estratégicos identificados no ato legislativo europeu sobre biotecnologia [Regulamento (UE) .../...], não teria sido possível realizar uma avaliação de impacto no prazo disponível até à adoção da proposta. Em vez disso, elaborar-se-á um documento de trabalho analítico dos serviços da Comissão. Esse documento de trabalho analítico explicará a proposta e apresentará os dados subjacentes e a análise de impacto, incluindo uma avaliação custo-benefício.

⁹ Estudo de Apoio à Avaliação de Impacto — *Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU* [não traduzido para português], pedido de serviço n.º 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

¹⁰ Sítio Web da Comissão Europeia, página «Dê a sua opinião»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Ato-legislativo-sobre-biotecnologia_pt.

¹¹ Sítio Web da Comissão Europeia, página «Dê a sua opinião»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Seguranca-dos-generos-alimenticios-e-dos-alimentos-para-animais-Pacote-Omnibus-Simplificacao_pt.

¹² [Avaliação do desempenho da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos — Segurança dos Alimentos](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en?prefLang=pt): https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en?prefLang=pt.

As disposições da proposta não alteram os objetivos da legislação alterada, estando antes relacionadas com medidas de simplificação para as quais, de um modo geral, não existem alternativas viáveis. No entanto, a fundamentação política subjacente, as opções consideradas e os dados de apoio foram desenvolvidos através de consultas das partes interessadas e de análises realizadas durante a preparação do ato legislativo europeu sobre biotecnologia.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta insere-se no ato legislativo europeu sobre biotecnologia, cujos principais objetivos políticos são, nomeadamente, modernizar e simplificar o quadro regulamentar, mediante a eliminação de duplicações e de medidas administrativas desnecessárias. Nesse sentido, a proposta visa melhorar o panorama regulamentar do setor da biotecnologia, bem como reduzir os encargos e custos desnecessários para as empresas e as autoridades, sem comprometer a proteção da saúde humana e do ambiente.

- **Direitos fundamentais**

A proposta respeita os direitos e os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e não compromete o nível de proteção da saúde humana, do bem-estar animal ou do ambiente garantido ao abrigo do quadro legislativo em vigor.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta não tem incidência direta no orçamento da União.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Alterações da Diretiva 2001/18/CE (microrganismos geneticamente modificados)

A presente diretiva introduz, na parte C da Diretiva 2001/18/CE, disposições específicas sobre a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por MGM e que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, com o objetivo de criar um quadro regulamentar adaptado, mais eficiente e simplificado para os MGM, mantendo um elevado nível de segurança para a saúde humana e o ambiente.

As disposições propostas dizem respeito à avaliação dos riscos, à validade da autorização concedida para a colocação desses MGM ou respetivos produtos no mercado e aos métodos de deteção aplicáveis a todos os MGM. No que diz respeito a uma avaliação dos riscos específica, dispõe-se que os requisitos de informação constantes do anexo III da Diretiva 2001/18/CE sejam alterados por um ato delegado, a fim de os adaptar às especificidades dos MGM, respeitando os princípios gerais aplicáveis à avaliação dos riscos ambientais estabelecidos no anexo II dessa mesma diretiva. No caso dos MGM, propõe-se que a autorização concedida pelas autoridades competentes tenha uma validade ilimitada. São igualmente adaptadas, na proposta, as modalidades para dar cumprimento aos requisitos relativos ao método de deteção, nos casos em que não seja viável fornecer um método que assegure a deteção, a identificação e a quantificação.

Além disso, a proposta introduz o conceito de MGM de baixo risco, incluindo critérios científicos para confirmar este estatuto, e estabelece um quadro para um procedimento de autorização simplificado para os MGM de baixo risco elegíveis. A proposta dispõe que a Comissão complete, por meio de atos delegados, os critérios relativos ao estatuto de baixo

risco e altere a diretiva para adaptar os requisitos de informação aplicáveis à avaliação dos riscos constantes do anexo III, bem como determinados elementos processuais. A proposta adapta igualmente o requisito de monitorização ambiental pós-comercialização aplicável aos MGM de baixo risco, prevendo a possibilidade de um notificador, sob determinadas condições, propor a omissão da monitorização ambiental pós-comercialização.

Alterações da Diretiva 2010/53/UE (processamento de órgãos)

Âmbito de aplicação

O âmbito de aplicação da Diretiva 2010/53/UE é alterado de modo a incluir expressamente o processamento a par da dádiva, da análise, da caracterização, da colheita, do transporte e da transplantação, bem como clarificar que, quando os órgãos são utilizados para fins de investigação, a diretiva só se aplica no caso de os mesmos se destinarem a transplantação no corpo humano.

Definições

A definição de «transplantação» é ajustada, a fim de refletir o processo destinado ao restabelecimento de certas funções do organismo humano mediante a transferência de um órgão para um recetor.

É aditada uma nova definição, do termo «processamento», que abrange as operações que envolvem o manuseamento de órgãos, incluindo, entre outras, a preservação, a aplicação de quimioterapia e a cirurgia, realizadas com o intuito de manter ou melhorar a função dos órgãos antes da transplantação. A definição exclui:

- o manuseamento preparatório durante a intervenção cirúrgica de transplantação,
- a conversão de órgãos em tecidos ou células,
- a utilização de substâncias com uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, sempre que o objetivo principal seja o tratamento ou a prevenção de uma doença no recetor e não o processamento do órgão.

Regime de processamento de órgãos (novo artigo 6.º-A)

Um novo artigo 6.º-A:

- exige que os centros de transplantação obtenham autorização prévia da autoridade competente antes de transplantarem um órgão processado num recetor, com exceção dos planos de monitorização dos resultados clínicos que fazem parte de uma autorização de um órgão processado,
- obriga os centros de transplantação a realizarem uma avaliação risco-benefício do processamento, incluindo a indicação clínica pretendida,
- dispõe que, caso os dados sejam limitados ou os riscos sejam significativos, a avaliação risco-benefício e um plano de monitorização dos resultados clínicos sejam apresentados para aprovação pela autoridade competente,
- exige que, sempre que o processamento envolva um medicamento, um dispositivo médico ou uma preparação de SoHO, as autoridades competentes verifiquem se a preparação ou o produto utilizado está autorizado ou certificado ao abrigo do quadro

pertinente da União [Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴, Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵ e Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶] e cooperem com as autoridades designadas ao abrigo desses quadros, nomeadamente no que diz respeito aos dados sobre os resultados clínicos,

- exige que a Comissão publique uma lista das operações de processamento de órgãos autorizadas, incluindo, se for caso disso, os produtos associados,
- habilita a Comissão a adotar atos de execução que especifiquem regras pormenorizadas para a autorização do processamento de órgãos, em conformidade com o procedimento de comité a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, da Diretiva 2010/53/UE.

Parte B do anexo

As informações necessárias para caracterizar um órgão e um dador constam do anexo da Diretiva 2010/53/UE, que é composto por uma parte A (conjunto mínimo de dados) e uma parte B (conjunto complementar de dados). A parte B é alterada para aditar o «processamento» (de que são exemplos a preservação, a aplicação de quimioterapia e a cirurgia) enquanto etapa aplicada ao órgão com o objetivo de melhorar o seu estado funcional e que é suscetível de afetar a sua qualidade e segurança.

¹³ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>).

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE no que se refere à colocação no mercado de microrganismos geneticamente modificados e ao processamento de órgãos

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia] cria um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde na União, desde a investigação e o desenvolvimento à produção e colocação atempada no mercado da União de inovações e produtos biotecnológicos, salvaguardando ao mesmo tempo os elevados padrões de proteção da saúde humana, a segurança dos doentes e a saúde animal, o ambiente, a ética, a qualidade dos produtos, a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e a bioproteção. Para efeitos do referido regulamento, por biotecnologia da saúde entende-se a aplicação da biotecnologia tendo em vista a promoção, a proteção ou o restabelecimento da saúde humana, bem como aplicações biotecnológicas pertinentes para a saúde animal, a fitossanidade, a saúde pública veterinária e a segurança dos alimentos, na medida em que estes domínios contribuam direta ou indiretamente para a proteção da saúde humana e estejam em consonância com os objetivos de saúde pública da União, tal como estabelecidos no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- (2) Dado que os objetivos da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³ e da Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴ estão

¹ JO C, , , p. .

² JO C, , , p. .

³ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁴ Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

estritamente ligados aos do Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia], e tendo em conta que, desde a adoção dessas diretivas, se registaram progressos significativos na área da biotecnologia, afigura-se adequado adaptar essas diretivas, a fim de assegurar o alinhamento com as novas realidades tecnológicas e com os objetivos e disposições estabelecidos no Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia]. Essas adaptações visam melhorar a coerência, a clareza jurídica e o bom funcionamento do quadro legislativo da União em matéria de biotecnologia e, em última análise, garantir que os cidadãos da União tenham ao seu dispor terapias e outros produtos seguros e de elevada qualidade.

- (3) Os produtos destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por microrganismos geneticamente modificados (MGM), tais como bactérias, algas, fungos e vírus, estão sujeitos aos requisitos da Diretiva 2001/18/CE. Desde a adoção dessa diretiva, registaram-se progressos significativos na área da biotecnologia e os MGM podem agora ser utilizados, por exemplo, como fertilizantes ou seus constituintes, bem como no controlo biológico, na biorremediação, no tratamento de águas residuais, na biomineração e na biolixiviação, proporcionando benefícios nos setores agroalimentar, industrial e ambiental em geral.
- (4) Na sequência de um mandato da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou, em 19 de junho de 2024, um parecer sobre a aplicação aos microrganismos de novos desenvolvimentos na área da biotecnologia⁵. A Autoridade concluiu que os possíveis perigos estão relacionados com as alterações introduzidas, independentemente do método utilizado, e que a avaliação dos riscos deve basear-se nas características do produto que contém ou é constituído por microrganismos. Concluiu igualmente que, comparativamente com os OGM em geral, certos MGM exigem menos requisitos no que diz respeito à avaliação dos riscos. Por último, a Autoridade considerou que, para determinados MGM, a necessidade de monitorização ambiental pós-comercialização pode ser dispensada com base na avaliação dos riscos ambientais.
- (5) Considerando que a Diretiva 2001/18/CE teve como principal objetivo regulamentar as plantas geneticamente modificadas obtidas com recurso a determinadas técnicas genómicas estabelecidas, em especial as técnicas que introduzem num organismo material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgênese), e tendo em conta as conclusões da Autoridade relativamente aos MGM, bem como as propriedades biológicas, capacidades e potenciais aplicações destes, que diferem significativamente das das plantas, a Diretiva 2001/18/CE deve ser adaptada às especificidades dos MGM, a fim de permitir que os produtos inovadores cheguem ao mercado antes de se tornarem obsoletos, evitando custos de autorização desproporcionados e mantendo simultaneamente um elevado nível de segurança.
- (6) Por esse motivo, a Diretiva 2001/18/CE deve ser alterada a fim de introduzir disposições específicas aplicáveis à colocação de MGM no mercado, com o objetivo de criar um quadro legislativo adaptado, mais eficiente e simplificado, mantendo

⁵ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T., «New developments in biotechnology applied to microorganisms», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, artigo e8895, 2024, ponto 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>.

simultaneamente um elevado nível de segurança no que toca à saúde humana e ao ambiente. Tendo em conta que os possíveis perigos estão relacionados com as alterações introduzidas no genoma de um microrganismo, independentemente do método utilizado, e que os microrganismos são frequentemente modificados através de uma combinação de diferentes técnicas (incluindo técnicas genómicas estabelecidas e novas técnicas genómicas⁶), essas disposições devem abranger os MGM em geral, sem colocarem a tónica em técnicas específicas.

- (7) Para efeitos da Diretiva 2001/18/CE, as definições de «microrganismo» e de «MGM» devem basear-se nas definições da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, com exclusão das células animais e vegetais em cultura. A fim de assegurar que o quadro geral aplicável aos OGM permanece coerente, as células animais e vegetais devem estar sujeitas a regras idênticas, independentemente de estarem ou não em cultura ou de estarem incorporadas nos organismos completos. Por conseguinte, as disposições específicas devem abranger apenas os microrganismos na aceção biológica, incluindo os grupos taxonómicos Archaea e Bacteria, as espécies unicelulares e as fases do ciclo de vida dos protozoários, dos cromistas e dos fungos, bem como os fungos filamentosos e os vírus, excluindo as células animais e vegetais em cultura.
- (8) A fim de refletir as propriedades específicas dos MGM, os requisitos de informação estabelecidos no anexo III da Diretiva 2001/18/CE a utilizar na avaliação dos riscos devem ser adaptados com base nas informações e dados disponíveis no que se refere aos MGM, respeitando simultaneamente os princípios aplicáveis à avaliação dos riscos ambientais dos OGM estabelecidos no anexo II da referida diretiva. A fim de efetuar essas adaptações, o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração dos requisitos de informação estabelecidos no anexo III da diretiva.
- (9) Tendo em conta que os MGM têm ciclos de produtos bastante curtos e que os MGM de nova geração são desenvolvidos em prazos também eles curtos (baseando-se os novos produtos na experiência adquirida com os anteriores, nomeadamente no que toca à avaliação dos riscos), a limitação do prazo de validade da autorização previsto na Diretiva 2001/18/CE implica um encargo para os operadores e para as autoridades nacionais competentes e, ao mesmo tempo, proporciona ganhos limitados no atinente à segurança desses produtos, atendendo à reduzida vida útil dos mesmos. A Diretiva 2001/18/CE já estabelece medidas para garantir que o notificador forneça quaisquer informações novas pertinentes, bem como medidas de salvaguarda caso sejam identificados novos riscos. Assim sendo, a Diretiva 2001/18/CE deve dispor que as autorizações concedidas para a colocação de MGM no mercado sejam válidas por um período ilimitado. As medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente devem continuar a ser adotadas sempre que as autorizações concedidas deixem de satisfazer as condições de segurança estabelecidas nessa diretiva, tendo em

⁶ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* [não traduzido para português], EUR 30589 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

⁷ Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

conta o progresso científico e técnico, bem como informações novas que tenham surgido entretanto.

- (10) Em 2 de outubro de 2025, o grupo de trabalho sobre novas técnicas de mutagénese da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL) publicou um relatório sobre as possibilidades e os desafios analíticos relacionados com a deteção de microrganismos modificados com recurso a novas técnicas genómicas, no qual concluiu que os ensaios analíticos não são viáveis para determinados MGM obtidos através dessas técnicas, nomeadamente no contexto de controlos laboratoriais de rotina⁸. Por conseguinte, nos casos em que não seja viável prever um método analítico que assegure a deteção, a identificação e a quantificação, e se tal for devidamente justificado pelo notificador, as modalidades para dar cumprimento aos requisitos de desempenho do método analítico devem ser adaptadas por meio de atos de execução.
- (11) A Autoridade concluiu ainda que certos MGM exigem menos requisitos de dados no que respeita à avaliação dos riscos⁹, e apresentou alguns critérios para identificar esses MGM¹⁰. Assim, a Diretiva 2001/18/CE deve estabelecer requisitos específicos para os MGM com um perfil de risco intrinsecamente baixo, a fim de assegurar que a avaliação dos riscos e os procedimentos são proporcionados em relação aos riscos associados aos MGM. Essa adaptação deverá conduzir a uma redução do tempo para a colocação no mercado de MGM de baixo risco, possibilitando a inovação sem comprometer as normas de segurança.
- (12) Em termos concretos, há que estabelecer os critérios para a definição de MGM de baixo risco com base em normas gerais de segurança, tal como expresso no conceito da Autoridade de «presunção de segurança reconhecida» («QPS»)¹¹ e na ausência de genes que suscitem preocupação que não estejam naturalmente presentes no organismo parental, conforme descrito no glossário das orientações da Autoridade sobre a caracterização de microrganismos¹², incluindo genes de resistência adquirida aos antimicrobianos, fatores de virulência e genes que se sabe contribuírem para a produção de toxinas ou metabolitos nocivos.

⁸ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F., et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products* [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

⁹ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T., «New developments in biotechnology applied to microorganisms», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, artigo e8895, 2024, ponto 3.3.2.9: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

¹⁰ Comité Científico da EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B., «Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 11, artigo e9705, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.
<https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>.

¹¹ Comité Científico da EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B., «Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 11, artigo e9705, 2024, página 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Embora os critérios de base a cumprir para que um MGM seja considerado um MGM de baixo risco devam ser estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a completar a Diretiva 2001/18/CE especificando mais pormenorizadamente esses critérios e acrescentando novos critérios, se necessário. Além disso, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a alterar a Diretiva 2001/18/CE a fim de adaptar os requisitos relativos à avaliação dos riscos e o procedimento de autorização, de modo a prever a demonstração do estatuto de baixo risco, simplificar determinados elementos processuais e acelerar os prazos, refletindo os requisitos adaptados relativos à avaliação dos riscos.
- (14) Em consonância com as recomendações da Autoridade¹³, e a fim de não impor encargos administrativos desproporcionados, os MGM de baixo risco não devem ficar sujeitos à obrigação de estabelecer um plano de monitorização ambiental pós-comercialização, caso o MGM em causa não suscite preocupações que justifiquem uma monitorização, tais como efeitos indiretos, a longo prazo ou imprevistos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente.
- (15) O processamento de órgãos humanos, incluindo a preservação, é cada vez mais frequente e permite alargar a janela temporal *ex vivo* entre a colheita do órgão do dador e a transplantação no recetor.
- (16) A adoção dessas tecnologias de preservação e processamento possibilita não só uma estrutura organizacional mais eficiente, mas também a melhoria dos órgãos humanos durante a janela temporal *ex vivo* alargada, aumentando as opções de tratamento para os doentes em listas de espera. Essas atividades devem estar sujeitas a supervisão pelas autoridades competentes, a fim de garantir a sua qualidade, otimizar a eficácia das transplantações e proteger a saúde dos recetores.
- (17) Para assegurar um quadro legislativo coerente e abrangente, proporcionando clareza a todos os intervenientes envolvidos, a Diretiva 2010/53/UE deve abranger as operações de processamento de órgãos que vão além da sua preservação. A fim de assegurar a coerência e uma coordenação eficiente entre autoridades que atuam ao abrigo de diferentes quadros legislativos da União no domínio da saúde, afigura-se adequado estabelecer disposições para clarificar quais as tecnologias utilizadas que são abrangidas por quadros legislativos da União que não a Diretiva 2010/53/UE, em especial os quadros estabelecidos na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴, no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵, no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ e

¹³ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T., «New developments in biotechnology applied to microorganisms», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, artigo e8895, 2024, ponto 3.3.2.9: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

¹⁴ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

no Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷. Essas disposições deverão ter por objetivo assegurar a coerência e a coordenação eficiente entre as autoridades que atuam ao abrigo desses quadros. A Diretiva 2010/53/UE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

- (18) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente diretiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão abranger, em especial, as modalidades adaptadas para cumprir os requisitos relativos ao método analítico e as informações de apoio a apresentar para demonstrar o cumprimento dos critérios para que um MGM seja considerado um MGM de baixo risco, no que se refere à Diretiva 2001/18/CE, bem como o estabelecimento de regras pormenorizadas para a autorização do processamento de órgãos, no que se refere à Diretiva 2010/53/UE. Esses atos de execução deverão ser adotados nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸.
- (19) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, nomeadamente a fim de assegurar a clareza jurídica em todos os Estados-Membros, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alterações da Diretiva 2001/18/CE

A Diretiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 2.º são aditados os seguintes pontos 9), 10) e 11):
- «9) “Microrganismo”, um microrganismo na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho*, com exceção das células animais e vegetais em cultura;
- 10) “Microrganismo geneticamente modificado” ou “MGM”, um microrganismo geneticamente modificado na aceção do artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2009/41/CE, com exceção das células animais e vegetais geneticamente modificadas em cultura;

¹⁶ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁷ Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁸ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- 11) “Estatuto de presunção de segurança reconhecida”, o estatuto de segurança atribuído pela Autoridade a grupos selecionados de microrganismos, com base numa avaliação que demonstre não existirem preocupações de segurança.
-

* Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).».

- 2) Na parte C, após o cabeçalho «COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR OGM», é inserido o seguinte título:

«TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR OGM».

- 3) Após o artigo 24.º, são inseridos o título e os artigos 24.º-A a 24.º-G seguintes:

«TÍTULO II

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (MGM)

Artigo 24.º-A

Objeto e estatuto dos MGM

1. O presente título estabelece regras específicas para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por microrganismos geneticamente modificados (MGM).
2. Os artigos 24.º-E e 24.º-F aplicam-se apenas à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por MGM com um perfil de baixo risco.
3. Salvo disposto em contrário no presente título, as regras da presente diretiva aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM são aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por MGM.

Artigo 24.º-B

Adaptação dos requisitos de informação

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 29.º-A para alterar o anexo III, a fim de prever requisitos de informação específicos para as notificações relativas à colocação de MGM no mercado, de modo a adaptar esses requisitos aos progressos científicos e técnicos.

Artigo 24.º-C

Validade da autorização

Sem prejuízo do disposto no artigo 20.º, n.ºs 2 e 3, e no artigo 23.º, a autorização concedida nos termos da parte C é válida por um período ilimitado, não sendo aplicável o artigo 17.º.

Artigo 24.º-D

Métodos de deteção

1. Nos casos em que não seja viável fornecer um método de deteção, identificação e quantificação do evento de transformação, tal como especificado no anexo IV, parte A, ponto 7, a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e se tal for devidamente justificado pelo notificador, as modalidades para dar cumprimento aos requisitos de desempenho do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado em conformidade com o artigo 24.º-G, n.º 1, alínea a).
2. A autoridade competente avalia se as informações sobre o método analítico fornecidas pelo notificador justificam a aplicação de modalidades adaptadas para dar cumprimento aos requisitos relativos ao método de deteção, em conformidade com o n.º 1.

Artigo 24.º-E

MGM de baixo risco

1. Um MGM é considerado um “MGM de baixo risco” se preencher todos os critérios seguintes:
 - a) Está bem caracterizado do ponto de vista taxonómico e molecular;
 - b) Pertence a uma unidade taxonómica com estatuto de presunção de segurança reconhecida;
 - c) Não contém genes que suscitem preocupação que não estejam naturalmente presentes no organismo parental, em especial genes de resistência adquirida aos antimicrobianos.

A Comissão pode completar esses critérios estabelecendo critérios adicionais, como previsto no n.º 3, alínea b), com base em dados científicos disponíveis em relação à segurança dos MGM e na experiência adquirida com a libertação de microrganismos comparáveis.
2. A avaliação dos riscos dos MGM de baixo risco e os requisitos de informação específicos para as notificações relativas à sua colocação no mercado devem ser adaptados às características desses MGM.

Os requisitos processuais estabelecidos no título I devem ser adaptados conforme previsto no n.º 3, alínea d), a fim de permitir a demonstração do estatuto de baixo risco, simplificar determinados elementos processuais e acelerar os prazos. Essas adaptações devem assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como as consultas necessárias das autoridades competentes e do público.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 29.º-A a fim de:
 - a) Completar a presente diretiva especificando mais pormenorizadamente os critérios relativos ao estatuto de baixo risco dos MGM a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c);

- b) Completar a presente diretiva, estabelecendo, se necessário, critérios adicionais relativos ao estatuto de baixo risco dos MGM, conforme referido no n.º 1;
- c) Alterar a presente diretiva, definindo, no anexo III, requisitos de informação específicos para as notificações relativas à colocação no mercado de MGM de baixo risco;
- d) Alterar a presente diretiva, estabelecendo requisitos processuais para a avaliação dos riscos dos MGM de baixo risco adaptados às respetivas características.

Artigo 24.º-F

Monitorização e comunicação de informações sobre MGM de baixo risco

1. Se o notificador considerar que o plano de monitorização a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), não é necessário com base nos resultados de uma libertação notificada nos termos do artigo 6.º, nas conclusões da avaliação dos riscos ambientais efetuada nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), nas características do MGM, nas características e escala da sua utilização prevista e nas características do meio recetor, pode propor a não apresentação desse plano de monitorização.
2. A autorização por escrito referida no artigo 19.º deve especificar os requisitos de monitorização, tal como previstos no artigo 19.º, n.º 3, alínea f), ou declarar que a monitorização não é exigida.

Artigo 24.º-G

Atos de execução

1. A Comissão adota atos de execução no respeitante:
 - a) Às modalidades adaptadas para dar cumprimento aos requisitos relativos ao método analítico a que se refere o artigo 24.º-D, n.º 1;
 - b) Às informações de apoio a apresentar na notificação referida no artigo 13.º, n.º 2, para demonstrar o cumprimento dos critérios referidos no artigo 24.º-E, n.º 1, para que o MGM seja considerado um MGM de baixo risco.
 2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.».
- 4) O artigo 29.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 29.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 24.º-B, no artigo 24.º-E, n.º 3, no artigo 26.º, n.º 2, e no artigo 27.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de *[data de entrada em vigor da presente diretiva]*. A Comissão elabora um

relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 24.º-B, no artigo 24.º-E, n.º 3, no artigo 26.º, n.º 2, e no artigo 27.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor**.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 16.º, n.º 2, do artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 24.º-B, do artigo 24.º-E, n.º 3, do artigo 26.º, n.º 2, e do artigo 27.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

** JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

Artigo 2.º

Alterações da Diretiva 2010/53/UE

A Diretiva 2010/53/UE é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 2.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
 - «1. A presente diretiva aplica-se à dádiva, à análise, à caracterização, à colheita, ao processamento, ao transporte e à transplantação de órgãos destinados a transplantação.».
- 2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
 - a) A alínea q) passa a ter a seguinte redação:

«q) “Transplantação”, o processo destinado ao restabelecimento de certas funções do organismo humano mediante a transferência de um órgão para um recetor;»;
 - b) É inserida a seguinte alínea k-A):

«k-A) “Processamento”, qualquer operação que envolva o manuseamento de órgãos, incluindo, entre outras, a preservação, a aplicação de quimioterapia e a cirurgia, realizadas com o intuito de manter ou

melhorar o estado funcional de um órgão antes da transplantação, com exceção do manuseamento preparatório do órgão durante a intervenção cirúrgica de transplantação, e excluindo as seguintes operações:

- i) a conversão de órgãos em tecidos ou células,
- ii) a utilização de uma substância com uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com o objetivo de tratar ou prevenir uma doença no doente no qual o órgão será transplantado, caso essa utilização não constitua processamento do órgão.».

3) É inserido o seguinte artigo 6.º-A:

«Artigo 6.º-A

Processamento de órgãos

1. Os centros de transplantação não podem aplicar um órgão processado num recetor sem autorização prévia da autoridade competente, exceto se tal for feito no contexto de um plano aprovado de monitorização dos resultados clínicos referido no n.º 3 do presente artigo, no âmbito de uma autorização de processamento de órgãos.
2. O centro de transplantação deve realizar uma avaliação risco-benefício do processamento do órgão, tendo em conta a indicação clínica prevista para a qual é solicitada a autorização de processamento do órgão.
O centro de transplantação deve apresentar a avaliação risco-benefício à autoridade competente, para revisão.
3. Nos casos em que os dados científicos e os dados clínicos disponíveis para realizar a avaliação risco-benefício não sejam suficientes, ou caso a avaliação identifique um risco significativo, o centro de transplantação deve apresentar à autoridade competente, para aprovação, uma proposta de plano de monitorização dos resultados clínicos.
4. Sempre que o processamento de um órgão implique a utilização de um medicamento, cabe à autoridade competente verificar se o medicamento foi autorizado por uma autoridade competente de um Estado-Membro ou pela Comissão Europeia em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho* ou com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho**.
5. As autoridades competentes devem, após consulta das autoridades designadas nos termos da Diretiva 2001/83/CE, publicar orientações que estabeleçam os requisitos necessários para a avaliação risco-benefício e a gestão do órgão após a administração do medicamento.
6. Sempre que o processamento de um órgão implique a utilização de um dispositivo médico, cabe à autoridade competente verificar se o dispositivo médico foi certificado por um organismo notificado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho***.
7. Sempre que o processamento de um órgão implique a utilização de uma preparação de SoHO, cabe à autoridade competente verificar se a preparação de SoHO foi autorizada pela autoridade competente em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho****.

8. Se for caso disso, as autoridades competentes ao abrigo da presente diretiva e as autoridades competentes ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2024/1938 colaboram a fim de proceder ao intercâmbio de dados sobre os resultados clínicos ao abrigo desses quadros legislativos da União, incluindo o plano de monitorização dos resultados clínicos previsto na presente diretiva.
9. Os centros de transplantação não alteram significativamente as etapas do processamento aplicado sem o acordo prévio, por escrito, da autoridade competente.
10. As autoridades competentes podem suspender a autorização se existirem motivos razoáveis para suspeitar que as atividades de processamento realizadas não estão em conformidade com a autorização.
11. A Comissão publica uma lista das operações que foram autorizadas como operações de processamento de órgãos ou que obtiveram aprovação para um plano de monitorização dos resultados clínicos, incluindo, se for caso disso, a utilização de medicamentos, dispositivos médicos ou preparações de SoHO.
12. A Comissão adota, em conformidade com o procedimento referido no artigo 30.º, n.º 2, atos de execução que estabeleçam regras pormenorizadas para o pedido e a autorização do processamento de órgãos.

* Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).».

4) Na parte B do anexo é inserida a seguinte entrada:

«Processamento

Etapas de processamento aplicadas ao órgão com o objetivo de melhorar o seu estado funcional e passíveis de terem impacto na sua qualidade e segurança, incluindo, em especial, a preservação, a aplicação de quimioterapia e a cirurgia, entre outras.».

Artigo 3.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente

diretiva, o mais tardar, até [24 meses após a sua entrada em vigor]. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

2. As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.
3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O/A Presidente