



Paris, le 13 mai 2026

**AVIS POLITIQUE**  
**sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil**  
**modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la**  
**mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le**  
**reconditionnement des organes COM(2025) 1031 final**

- (1) La commission des affaires européennes du Sénat,
- (2) Vu l'article 5 du traité sur l'Union européenne (TUE),
- (3) Vu les articles 114, 168, paragraphe 4, a) et paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE),
- (4) Vu l'article 5 du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et au TFUE,
- (5) Vu le courrier du 1<sup>er</sup> décembre 2009 de M. José Manuel Barroso, président, et Mme Margot Wallström, vice-présidente de la Commission européenne, aux présidents de parlements nationaux,
- (6) Vu la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement,
- (7) Vu la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation,
- (8) Vu le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE, dit règlement « SoHO »,

- (9) Vu le rapport de M. Enrico Letta sur le marché unique, intitulé « *Bien plus qu'un marché* » (« *Much more than a market – Speed, Security, Solidarity – Empowering the Single Market to deliver a sustainable future and prosperity for all EU citizens* »), publié le 17 avril 2024,
- (10) Vu le rapport de M. Mario Draghi, intitulé « *L'avenir de la compétitivité européenne* », publié le 9 septembre 2024,
- (11) Vu la communication de la Commission européenne du 20 mars 2015 intitulée « *Construire le futur avec la nature : renforcer les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE* » COM(2024) 137 final,
- (12) Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la bioproduction de l'Union particulièrement dans le domaine de la santé et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 – COM(2025) 1022 final,
- (13) Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes – COM(2025) 1031 final,
- (14) Vu l'avis du groupe scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA en anglais), « *New developments in biotechnology applied to microorganisms* » publié le 22 juillet 2024, et l'avis du comité scientifique de l'EFSA « *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* », publié le 24 septembre 2025,
- (15) Vu la résolution européenne du Sénat n° 42 (2025-2026) du 23 janvier 2026 sur le programme de travail de la Commission européenne pour 2026,
- (16) **Concernant la méthode retenue par la Commission européenne :**
- (17) Considérant que la Commission européenne a choisi de modifier deux directives ayant des objet bien différents *via* cette proposition de directive COM (2025) 1031 final, au motif qu'elle apporte des évolutions annoncées dans le cadre de la nouvelle législation sur les biotechnologies, ne pouvant se faire qu'au moyen d'une directive et ne pouvant donc figurer dans la proposition de règlement COM(2025) 1022 précitée ;
- (18) Considérant que la proposition de directive COM(2025) 1031 final, de même que la proposition de règlement COM(2025) 1022, ont été présentées simultanément le 16 décembre 2025 dans le cadre du nouveau paquet législatif relatif à la santé (paquet « santé ») ;

- (19) Considérant que l'ambition principale de ce paquet « santé » est de simplifier le cadre réglementaire des produits innovants en matière de santé et de renforcer la compétitivité industrielle et technologique de l'Union européenne ;
- (20) Considérant que la proposition de directive COM(2025) 1031 final poursuit les mêmes objectifs que la proposition de règlement COM(2025) 1022 final, à savoir « *la modernisation et la simplification du cadre réglementaire ainsi que la suppression des doubles emplois et des démarches administratives inutiles* » et la réduction des « *charges et des coûts inutiles pour les entreprises et les autorités, sans porter atteinte à la protection de la santé humaine et de l'environnement* » ;
- (21) Prend acte de la présentation par la Commission européenne de la proposition de directive COM(2025) 1031 final, ci-après désignée comme « la proposition de directive » et relève que la présidence chypriote espère l'adoption d'une orientation générale sur ce texte d'ici la fin du second semestre 2026 ;
- (22) Soutient, dans son principe, l'objectif d'alléger les normes, les délais, les charges et les coûts administratifs des citoyens et des entreprises européennes, mais aussi des États membres ;
- (23) Note, néanmoins, que la Commission européenne multiplie ces dernières années des propositions législatives tendant à la simplification, prenant notamment la forme d'« omnibus », qui sont le plus souvent examinées dans des délais très resserrés ;
- (24) Se montre dès lors vigilante quant aux répercussions sur la santé et sur l'environnement de telles initiatives, au regard de l'approche « Une seule santé » ;
- (25) Regrette qu'une telle proposition de directive soit examinée dans d'aussi brefs délais, alors qu'elle porte sur la réglementation des organismes génétiquement modifiés (OGM) et de la transplantation des organes, deux domaines particulièrement critiques au regard des enjeux environnementaux, sanitaires et éthiques qu'ils soulèvent ;
- (26) S'étonne de la chronologie d'examen de cette proposition de directive, censée accompagner la proposition de règlement COM(2025) 1022 sur les biotechnologies de la santé ; considère qu'un examen groupé de ces deux propositions aurait été plus cohérent et apporté plus de lisibilité dans les négociations à venir ;

- (27) Rappelle, d'une part, que l'article 5 du TUE stipule qu'en application du principe de proportionnalité, « *le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités* » ; d'autre part, que l'article 5 du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et du TFUE stipule que « *les raisons permettant de conclure qu'un objectif de l'Union peut être mieux atteint au niveau de celle-ci s'appuient sur des indicateurs qualitatifs et, chaque fois que c'est possible, quantitatifs* » ;
- (28) Estime en conséquence que les projets d'actes législatifs européens doivent être suffisamment motivés et circonscrits, notamment à travers la publication d'une analyse d'impact rigoureuse et étoffée ;
- (29) Déploie vivement que cette proposition, de même que les autres propositions législatives du « paquet santé », n'aient été accompagnées d'une analyse d'impact ;
- (30) ***Concernant les dispositions relatives à la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) :***
- (31) Considérant que le secteur des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) a connu plusieurs évolutions technologiques, qui peuvent justifier l'actualisation du cadre réglementaire établi en 2001, ainsi qu'annoncée dans la communication de la Commission COM(2024) 137 susvisée ;
- (32) Considérant que les MGM regroupent une variété d'organismes tels que les bactéries, les algues, les champignons (dont les levures) et les virus, dont les applications se considérablement étendues ces 25 dernières années, notamment dans le domaine de la protection biologique, de la décontamination des milieux pollués, du traitement des eaux usées, de la bioprospection minière et ou du recyclage des déchets métalliques ;
- (33) Considérant, d'une part, que les temps et les coûts de développement d'un MGM sont nettement inférieurs à ceux d'autres OGM ; et d'autre part, que certains MGM présentent de moindres risques que les OGM, selon l'avis de l'EFSA susvisé, alors qu'ils sont actuellement soumis aux mêmes exigences préalables ou consécutives à leur mise sur le marché que les OGM ;
- (34) Considérant qu'à cet égard, la proposition de directive crée une catégorie de « MGM à faible risque », susceptible de bénéficier, entre autres, d'une exemption de plan de surveillance environnementale accordée par l'EFSA, ainsi qu'une autorisation de mise sur le marché avec une durée illimitée pour les MGM contre une durée de 10 ans renouvelables actuellement ;
- (35) Considérant que la Commission entend compléter les critères relatifs à la catégorie de « MGM à faible risque » et adapter les exigences en matière

d'informations relatives à l'évaluation des risques prévues à l'annexe III de la directive 2001/18/CE par voie d'actes délégués ;

- (36) Considérant que l'étude d'impact externe commandée par la Commission européenne en vue d'accompagner cette proposition de directive, intitulée « *Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* », n'est toujours pas disponible à ce jour ;
- (37) Considérant que la Commission entreprend de réviser la directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement sur la base de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), lequel autorise le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, à arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur ;
- (38) Rappelle que, selon le paragraphe 3 de ce même article 114, la Commission européenne doit prendre pour base « *un niveau de protection élevé [...] pour ses propositions en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs* » ;
- (39) Soutient dès lors la position des autorités françaises tendant à modérer les simplifications proposées, en supprimant la durée illimitée d'autorisation de mise sur le marché, afin de l'envisager seulement après une durée de 10 ans, telle que prévue par la réglementation actuelle ;
- (40) Observe que, si l'article 290 du TFUE stipule qu'« *Un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif* », il précise bien que « *les éléments essentiels d'un domaine sont réservés à l'acte législatif et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir* » ;
- (41) Juge à cet égard que la définition des critères relatifs à la catégorie de « MGM à faible risque » et l'adaptation des exigences en matière d'informations relatives à l'évaluation des risques constituent des éléments essentiels de cette proposition d'acte législatif ;
- (42) Rappelle par ailleurs que les actes délégués, de même que les actes d'exécution, ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler le respect du principe de subsidiarité, alors qu'ils constituent des compléments des actes législatifs qui, eux, sont soumis à ce contrôle, rendant dès lors partiel le contrôle de subsidiarité exercé par les parlements nationaux ;
- (43) S'oppose par conséquent à la modification ultérieure de ces dispositions par voie d'actes délégués ;

**(44) *Concernant les dispositions relatives au reconditionnement d'organes destinés à la transplantation :***

- (45) Considérant que la Commission européenne entreprend cette révision en se fondant sur l'article 168, paragraphe 4, point a), qui autorise le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, à adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang, et que ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;
- (46) Considérant que la Commission européenne entend réviser la réglementation de la transplantation d'organes au sein d'un même véhicule législatif qui révisé la directive de 2001 précitée, relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, et partant, au sein du paquet « santé » ;
- (47) Considérant que cette proposition de directive insère un nouvel article 6 *bis* dans la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, afin d'encadrer la greffe d'organes ayant fait l'objet d'un « reconditionnement », en la soumettant à une autorisation préalable des autorités nationales compétentes ;
- (48) Considérant que cette autorisation serait exigée dès lors que l'évaluation du rapport bénéfice/risque de ces procédés a révélé la présence de risques élevés ou que les preuves scientifiques et les données cliniques disponibles pour réaliser l'évaluation du rapport bénéfice/risque sont insuffisantes ;
- (49) Considérant que le secteur de la greffe d'organes est en tension, compte tenu du nombre limité de professionnels sur lequel il repose et de la hausse du nombre d'inscriptions au registre national des refus ;
- (50) Considérant que la réglementation sur les dons et la greffe d'organes repose sur le principe de gratuité des dons ;
- (51) Déplore que la révision envisagée de la directive 2010/53/UE précitée soit incluse dans un paquet législatif visant essentiellement à accroître la compétitivité de l'Union européenne et l'innovation technologique ;
- (52) Affirme que seuls les objectifs de sécurité et de qualité des organes humains devraient guider les motifs d'une telle révision ;
- (53) Juge, à cet égard, qu'une telle proposition de révision aurait dû être séparée de la révision de la directive sur les OGM et ne devrait pas être considérée comme un texte « accompagnant » la proposition de règlement COM(2025) 1022 sur les biotechnologies de la santé ;

- (54) Observe que, si la communication COM(2024) 137 de la Commission susvisée annonçait des adaptations du cadre réglementaire des MGM, elle n'envisageait aucune évolution législative quant à la transplantation d'organes ;
- (55) Relève que l'emploi du terme de « reconditionnement » est sujet à controverse au regard du manque de clarté de la définition retenue, de l'absence d'analyse d'impact et de l'emploi de termes aux contours plus larges dans d'autres versions linguistiques – notamment anglaise – de cette proposition de directive ;
- (56) Note que la nouvelle autorisation préalable prévue par cette proposition de directive ne correspond pas à un besoin identifié par les autorités nationales compétentes ;
- (57) Observe à cet égard qu'aucune alerte n'est remontée du système de biovigilance quant à une éventuelle dégradation des procédés de transplantations d'organes et que les opérations transfrontalières en la matière sont marginales ;
- (58) Estime, dès lors, que ni la nécessité ni la valeur ajoutée d'une action de l'UE en vue d'introduire une telle autorisation n'apparaissent pas dûment justifiées ;
- (59) Considère que l'autorisation prévue à l'article 6 *bis* s'apparente au régime d'autorisation préalable issu du règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine, dit « règlement SoHO » ;
- (60) Précise qu'à la différence des organes humains, les autres substances d'origine humaine peuvent s'appuyer sur un réseau plus dense, reposant sur des « banques » ou des structures intermédiaires ;
- (61) Rappelle à cet égard que les considérants initiaux du règlement « SoHO » précisaient que les dons et transplantations d'organes « *sont sensiblement différents et sont réglementés par un cadre juridique spécifique* » et « *qu'aucune lacune n'a été relevée en ce qui concerne les dispositions existantes en matière de qualité et de sécurité des organes* » ;
- (62) Observe que le règlement « SoHO » exclut ainsi de son champ d'application le domaine de la greffe d'organes, du fait de sa particularité ;
- (63) Relève par ailleurs que l'essentiel des dispositions du règlement « SoHO » seront applicables en 2027, et qu'à cet égard, le retour d'expérience sur cette réglementation n'est pas suffisant ;
- (64) S'oppose dès lors à toute velléité de décliner le régime issu du règlement SoHO à la transplantation d'organes humains qui ne tiendrait pas compte de ses spécificités ;

- (65) Précise qu'à ce jour, en France, la transplantation d'organes ayant fait l'objet d'un reconditionnement ou d'un autre de type de traitement s'inscrit dans un cadre légal et réglementaire aligné sur celui de la directive 2010/53/UE ;
- (66) Observe que la nouvelle autorisation envisagée par la Commission européenne s'appliquerait seulement à certaines opérations, notamment pour les procédés présentant « un risque important » ;
- (67) Souligne cependant qu'en l'absence d'analyse d'impact et faute de clarté dans la définition des termes, le champ d'application de cette nouvelle autorisation préalable peut être relativement étendu, y compris à des procédés ayant fait leur preuve clinique ;
- (68) Alerte dès lors sur le risque que ferait peser une nouvelle procédure administrative sur la charge de travail des autorités nationales compétentes, dont l'Agence de biomédecine, d'une part, et des centres de greffes d'autre part ;
- (69) Rappelle que si le nombre record de 6 154 greffes a été atteint en 2025 en France, il demeure insuffisant par rapport aux 31 791 patients inscrits sur la liste nationale d'attente de greffe ;
- (70) Juge ainsi que les moyens envisagés par cette proposition de directive excèdent ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs visés, et que, partant, l'article 6 *bis* de cette proposition de directive contrevient au principe de proportionnalité ;
- (71) Juge par ailleurs que l'article 6 *bis* viole l'article 168, paragraphe 7 du TFUE, en ce qu'il porte atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales, et contrevient donc au principe de subsidiarité ;
- (72) Estime, en conséquence, que le nouvel article 6 *bis* inséré par cette proposition de directive dans la directive 2010/53/UE n'est pas conforme, dans sa rédaction actuelle, à l'article 5 du TUE et au protocole n° 2 annexé à ce traité ;
- (73) Invite la Commission européenne à mieux évaluer le bénéfice de cette nouvelle autorisation pour les patients par rapport au risque éminent de ralentir les transplantations d'organes ;
- (74) Exhorte les institutions européennes, d'une part, à revoir en profondeur la rédaction de cette proposition de directive, sur la base d'une analyse d'impact tenant compte du retour d'expériences des autorités nationales compétentes ; d'autre part à clarifier la définition de « reconditionnement » et à préciser l'application de la nouvelle autorisation prévue à l'article 6 *bis* que la proposition de directive prévoit d'insérer dans la directive 2010/53/UE.