



Elementi per la verifica di sussidiarietà - Proposta di direttiva relativa all'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi destinati al trapianto

Dossier n° 143 -
3 marzo 2026

Tipo e numero atto	<i>Proposta di direttiva COM(2025)1031</i>
Data di adozione	<i>16 dicembre 2025</i>
Base giuridica	<i>Articolo 114 TFUE; articolo 168, paragrafo 4 TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Medicina; protezione dell'ambiente; qualità del prodotto; sorveglianza dell'ambiente; sanità pubblica; sicurezza del prodotto; trapianto di organi; microrganismo; organismo geneticamente modificato; accesso al mercato</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Procedura legislativa ordinaria</i>
Assegnazione	<i>12 febbraio 2026 – XII Commissione "Affari sociali"</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>9 aprile 2026</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Sì</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>No</i>

Finalità e oggetto

La proposta di direttiva in esame, presentata dalla Commissione europea il 16 dicembre 2025, è volta ad introdurre sia una disciplina specifica per l'**immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati (MGM)**, sia disposizioni volte a disciplinare l'attività di **trattamento** per il **mantenimento** o il **miglioramento** dello **stato funzionale** degli organi prima di un trapianto.

Ai sensi della direttiva 2009/41/CE, relativa all'**impiego confinato** di MGM (rifusione), per "**microrganismi geneticamente modificati**" (MGM) si intendono microrganismi il cui **materiale genetico** è stato modificato in un modo **non naturale** mediante **moltiplicazione** o **ricombinazione naturale**.

La proposta, in particolare, apporta modifiche, rispettivamente, alla direttiva 2001/18/CE sull'**emissione deliberata** nell'ambiente di **organismi geneticamente modificati (OGM)**, originariamente concepita solo per disciplinare l'utilizzo e il commercio delle piante geneticamente modificate, nonché alla direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di **qualità e sicurezza** degli **organi umani** destinati ai **trapianti**.

Si anticipa che la proposta fa parte di un "**pacchetto**" di iniziative legislative che comprende una proposta di regolamento recante misure volte a rafforzare i settori della **biotecnologia** e della **biofabbricazione** dell'UE e una proposta di regolamento relativa alla semplificazione delle norme sui **dispositivi medici** e **diagnostici in vitro** (sul tema, si rinvia per una trattazione più approfondita al paragrafo "contesto e quadro giuridico dell'UE vigente" del presente dossier). Di esso, fa parte anche il Piano europeo per la salute cardiovascolare, quale **primo approccio globale dell'UE** contenente misure mirate per migliorare la **prevenzione**, la **diagnosi** e il **trattamento** delle malattie cardiovascolari.

L'**obiettivo generale** della proposta consiste nel **valorizzare** il potenziale di innovazione dei MGM, rafforzando l'**attrattività** del mercato dell'UE per il loro **sviluppo, produzione e commercializzazione**.

Parallelamente, la proposta intende aggiornare ed adeguare il quadro normativo vigente in tema di **trapianto di organi solidi**, per adeguarlo alle più recenti innovazioni tecnologiche e scientifiche, consentendo in particolare l'utilizzo di tecnologie volte a prolungare l'intervallo di tempo *ex vivo* tra il reperimento dal donatore e il trapianto nel ricevente.

Per conseguire tali obiettivi (rinviano, per maggiori dettagli, al capitolo del presente dossier dedicato ai "principali contenuti della proposta") la Commissione propone in estrema sintesi:

- l'**introduzione**, nella parte C della direttiva sull'emissione deliberata nell'ambiente di **organismi geneticamente modificati (OGM)**, di **disposizioni specifiche** relative all'immissione in commercio di **MGM**, come tali oppure contenuti in prodotti diversi da alimenti e mangimi;
- l'**ampliamento** dell'**ambito di applicazione** della direttiva relativa alle norme di **qualità e sicurezza** degli **organi umani** destinati ai **trapianti**, per includervi espressamente il trattamento di organi, oltre alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trasporto e al trapianto.

Contesto, motivazione dell'intervento e valutazione di impatto

Contesto e quadro giuridico dell'UE vigente

Come anticipato, la direttiva proposta è stata presentata contestualmente all'adozione della proposta di regolamento recante misure volte a rafforzare i settori della **biotecnologia** e della **biofabbricazione** dell'UE e della proposta di regolamento relativa alla **semplificazione** delle norme sui **dispositivi medici** e **diagnostici in vitro** (di tali proposte non è ancora disponibile la traduzione in italiano né è pervenuta la lettera di sussidiarietà *ex art.*

In linea generale, la prima proposta è un'iniziativa di carattere orizzontale, finalizzata ad istituire un quadro legislativo volto a rafforzare la **competitività** del settore delle biotecnologie sanitarie, dalle fasi di ricerca e sviluppo alla produzione e tempestiva immissione sul mercato dell'UE di innovazioni e prodotti biotecnologici. La proposta punta ad incentivare le aziende a condurre **attività di ricerca e produzione** nell'UE, ad accelerare le procedure di **autorizzazione** per le **sperimentazioni cliniche** in tutti gli Stati membri e a sostenere lo sviluppo di **nuove terapie** anche mediante l'impiego di strumenti basati sull'intelligenza artificiale.

Ai fini della proposta di regolamento, per "**biotecnologie sanitarie**" si intende l'applicazione delle biotecnologie per la **promozione**, la **protezione** o il **ripristino** della **salute umana** e le applicazioni biotecnologiche pertinenti alla salute degli animali, alla salute delle piante, alla sanità pubblica veterinaria e alla sicurezza degli alimenti.

La proposta relativa alla semplificazione delle norme sui **dispositivi medici e diagnostici in vitro**, invece, mira a ridurre gli **oneri amministrativi** a carico dei **fabbricanti** e a migliorare la **prevedibilità** e l'**efficienza** in termini di costi della procedura di certificazione da parte degli organismi notificati, preservando al contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica e di sicurezza dei pazienti, contribuendo così al raggiungimento degli obiettivi iniziali dei regolamenti.

Al riguardo la **relazione programmatica** del **Governo** sulla partecipazione dell'Italia all'UE per il **2026**, ha sottolineato, con riferimento a tale ultima proposta, diverse **criticità**, individuate nell'assenza, nella normativa vigente, di una definizione di "dispositivo/dispositivo medico-diagnostico in vitro *breakthrough*". Tale definizione è ritenuta **essenziale** per strutturare percorsi di valutazione dedicati ai dispositivi altamente innovativi, favorendone la rapida introduzione nei servizi sanitari nazionali. Si tratta infatti di tecnologie che introducono innovazioni significative – non incrementali – nelle procedure cliniche e che rispondono a bisogni medici ancora insoddisfatti, soprattutto in ambiti gravi o invalidanti.

Coerenza della proposta con il quadro giuridico dell'UE vigente

La Commissione ritiene la proposta coerente sia con la direttiva sull'**emissione deliberata** nell'ambiente di **organismi geneticamente modificati (OGM)**. Secondo la relazione illustrativa che accompagna la proposta, le modifiche prospettate hanno l'obiettivo di creare un quadro normativo su misura, più efficiente e razionalizzato per i MGM.

La Commissione ritiene la proposta coerente anche con la direttiva relativa alle norme di **qualità** e **sicurezza** degli **organi umani** destinati ai **trapianti**, in quanto il chiarimento della disciplina normativa delle attività di trattamento degli organi e il rafforzamento dei meccanismi di sorveglianza allineerebbero la direttiva all'attuale pratica clinica e favorirebbero un'attuazione coordinata all'interno dell'UE.

Le motivazioni della proposta

Nella relazione illustrativa della proposta, la Commissione europea **espone** in dettaglio **le motivazioni** alla base dell'iniziativa.

Anzitutto, ravvisa la necessità di modificare la direttiva relativa all'**emissione** degli **OGM** per adeguarla alle specificità dei **microrganismi geneticamente modificati** e consentire ai prodotti innovativi di accedere al mercato in tempi rapidi e con costi di autorizzazione contenuti, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza.

Il **considerando n. 3** della proposta chiarisce, in particolare, che dall'adozione della direttiva si è registrato un **significativo progresso** nel settore delle biotecnologie, il che ha fatto sì che i MGM possano essere utilizzati, ad esempio, anche nell'ambito delle attività di **fertilizzazione**, di **controllo biologico**, di **biorisanamento**, di **trattamento delle acque reflue**, di **bioestrazione** e di **biolisciviazione**, offrendo quindi vantaggi nei più ampi settori agroalimentare, industriale e ambientale.

In secondo luogo, ritiene necessario l'intervento legislativo in esame per garantire un quadro legislativo che contempli oltre alla disciplina sulla **conservazione** degli organi, anche norme sul loro **trattamento**.

Infine, secondo la Commissione, l'aggiornamento delle direttive vigenti si rende necessario anche per far sì che il quadro sulle **biotecnologie**, oggetto di separata proposta, possa **operare efficacemente**, una volta approvato, in seno all'**acquis** esistente.

Alla luce di queste motivazioni, l'Esecutivo europeo ritiene necessario un intervento normativo a livello UE.

Valutazione di impatto e consultazione dei portatori di interessi

La proposta in esame **non è accompagnata da valutazione di impatto**.

La Commissione motiva tale scelta in ragione dell'urgente necessità politica di affrontare le sfide strategiche individuate nella proposta di regolamento sulle biotecnologie (vd. *supra*).

Tuttavia, la relazione illustrativa fa presente che:

- le disposizioni della proposta riguardano misure di semplificazione che in genere non offrono alternative praticabili e non alterano gli obiettivi degli atti modificati;
- verrà invece elaborato un documento di lavoro analitico, contenente, tra l'altro, l'analisi dell'impatto della proposta, compresa una valutazione costi-benefici;
- la logica strategica alla base, le opzioni considerate e i dati a sostegno sono stati elaborati attraverso consultazioni dei portatori di interessi e analisi effettuate in preparazione dell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie.

Si ricorda che diverse proposte legislative presentate dalla Commissione nel corso dell'attuale ciclo istituzionale europeo non sono accompagnate dalla valutazione di impatto. La XIV Commissione, in documenti adottati in esito alla verifica di sussidiarietà sulle proposte in questione, ha formulato considerazioni critiche ritenendo che l'assenza della valutazione di impatto pregiudichi la possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative.

La Commissione informa che ha proceduto alla **consultazione dei portatori di interessi**.

In particolare, fa presente che nell'ambito di uno studio esterno commissionato dalla Commissione europea ("Analisi del quadro normativo per le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE") sono stati svolti **25 colloqui** che hanno permesso la raccolta di dati relativi all'impatto delle opzioni sui **MGM**.

Informa, inoltre, che sono state inoltre prese in considerazione le **opinioni** espresse dai portatori di interessi nell'ambito degli inviti a presentare contributi relativi alla proposta di regolamento sulle biotecnologie e al pacchetto omnibus di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Le consultazioni, riporta la Commissione, hanno messo in evidenza le recenti innovazioni in materia di MGM e hanno sottolineato la necessità di adeguare il quadro sugli OGM a tali sviluppi.

Principali contenuti della proposta

La proposta consta complessivamente di **5 articoli**.

L'**articolo 1** reca **modifiche** alla direttiva 2001/18/CE sull'**emissione deliberata** nell'ambiente di **organismi geneticamente modificati**, come di seguito illustrato.

Innanzitutto viene introdotta la definizione di **microrganismo**, di **microrganismo geneticamente modificato** e "**status di presunzione qualificata di sicurezza**", ossia lo status di sicurezza attribuito dall'Autorità a gruppi selezionati di microrganismi in base a una valutazione dalla quale non emerge alcun timore sulla sicurezza.

Inoltre, si propone l'inserimento di un **ulteriore titolo** alla direttiva 2011/18/CE, rubricato "**Disposizioni specifiche applicabili ai microrganismi geneticamente modificati (MGM) come tali o contenuti in prodotti**", che stabilisce norme specifiche per l'immissione in commercio di MGM, dettando disposizioni riguardanti la **valutazione del rischio**, la **validità dell'autorizzazione** concessa per la loro immissione in commercio e i **metodi di rilevamento** applicabili a tutti i MGM.

In particolare, si introduce, tra l'altro, una nuova disposizione (**art. 24-ter**) che conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per introdurre specifici **obblighi di informazione** per le **notifiche** relativamente all'immissione in commercio di MGM, in modo da adeguarli al **progresso scientifico e tecnico**.

Inoltre, stando alle modifiche proposte, la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio avrebbe una durata illimitata per i MGM. La proposta adegua altresì le **modalità** per conformarsi ai requisiti relativi al

metodo di rilevamento nei casi in cui non sia possibile indicare un **metodo di rilevamento, identificazione e quantificazione**.

Infine, viene introdotto il concetto di "**MGM a basso rischio**", che ricorre quando un microrganismo geneticamente modificato:

- è ben **caratterizzato** dal punto di vista **tassonomico e molecolare**;
- appartiene a un'unità tassonomica cui è stato attribuito lo status di **presunzione qualificata di sicurezza**;
- non contiene **geni** che destano preoccupazione e che non sono naturalmente presenti nell'organismo parentale, in particolare geni di resistenza agli antimicrobici acquisita.

Inoltre, la disposizione prevede un quadro per una **procedura di autorizzazione razionalizzata** per i **MGM a basso rischio** ammissibili. Nell'ambito di tale modifica, si propone altresì che, mediante atti delegati, la Commissione possa integrare i criteri per il basso rischio e modifichi la direttiva al fine di adeguare gli obblighi di informazione per la valutazione del rischio di cui all'allegato III e taluni elementi procedurali. Nella proposta viene adeguato anche l'obbligo di **monitoraggio ambientale** successivo all'immissione in commercio dei MGM a basso rischio, offrendo al notificante la possibilità di proporre, a determinate condizioni, l'omissione di tale monitoraggio.

Infine, vengono dettate disposizioni relative all'adozione di **atti di esecuzione** e di **atti delegati** da parte della Commissione.

L'**articolo 2**, invece, reca **modifiche** alla **direttiva** 2010/53/UE relativa alle norme di **qualità e sicurezza** degli **organi** umani destinati ai **trapianti**.

In particolare, per effetto delle modifiche prospettate, l'**ambito di applicazione** della direttiva includerebbe espressamente anche il **trattamento** di organi, oltre alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trasporto e al trapianto.

La proposta chiarisce, tra l'altro, la definizione di "**trapianto**", quale processo il cui scopo è quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo in un ricevente, e di "**trattamento**", da intendere come qualsiasi **operazione** che comporta la **manipolazione di organi**, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conservazione, la somministrazione di chemioterapia e l'intervento chirurgico, effettuata per mantenere o migliorare lo stato funzionale di un organo prima del trapianto, ad eccezione della manipolazione preparatoria dell'organo durante l'intervento chirurgico di trapianto.

Infine, viene proposta l'aggiunta di un **nuovo articolo 6-bis** alla direttiva 2010/53/UE, rubricato "Trattamento di organi", che in particolare prevede:

- il rilascio, da parte dell'autorità competente, di un'apposita **autorizzazione** ai **centri per i trapianti** **prima di procedere all'impianto** di un organo trattato in un ricevente, fatto salvo il caso in cui ciò avvenga nell'ambito di un piano di monitoraggio degli esiti clinici facente parte di un'autorizzazione al trattamento di organi;
- la predisposizione, da parte dei centri suddetti, di una **valutazione rischi/benefici** del trattamento, tenendo conto dell'indicazione clinica prevista. Inoltre, qualora i dati siano limitati o i rischi siano significativi, la valutazione rischi/benefici e un **piano di monitoraggio** degli esiti clinici debbano essere sottoposti all'approvazione dell'autorità competente;
- la verifica, da parte delle autorità competenti, che il prodotto o la preparazione utilizzati siano **autorizzati o certificati** in conformità della pertinente normativa dell'UE qualora il trattamento comporti l'uso di un medicinale, un dispositivo medico o una preparazione di sostanze di origine umana, nonché un **obbligo di cooperazione** con le autorità designate nell'ambito di tali quadri, anche per quanto riguarda i dati sugli esiti clinici;
- la **pubblicazione**, da parte della Commissione, di un **elenco delle operazioni autorizzate** di trattamento di organi, che comprenda eventualmente i prodotti associati.

Infine, riconosce alla Commissione il potere di adottare **atti di esecuzione** che specifichino **norme dettagliate** per l'autorizzazione al trattamento di organi, secondo la procedura di comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2010/53/UE.

L'**articolo 2** prospetta, infine, modifiche alla "parte B" dell'allegato alla direttiva 2010/52/UE, relativo ai **dati complementari**, ossia le informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere in aggiunta ai dati minimi specificati nella parte A, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso.

In particolare, nell'elenco di dati **complementari** da rilevare, la proposta include sotto la voce "**trattamento**" anche eventuali fasi di trattamento applicate all'organo al fine di migliorarne lo stato funzionale e con un potenziale impatto sulla sua **qualità** e **sicurezza**, tra cui in particolare, a titolo **esemplificativo** ma non esaustivo, la **conservazione**, la **somministrazione** di **chemioterapia** e l'**intervento chirurgico**.

L'**articolo 3** detta norme relative al recepimento delle disposizioni contenute nella direttiva proposta, mentre gli **articoli 4 e 5** recano disposizioni relative all'entrata in vigore e ai destinatari dell'atto legislativo proposto.

Base giuridica

La **base giuridica** della proposta è costituita dalle seguenti disposizioni:

- l'**articolo 114** del TFUE, che consente l'adozione di **misure** relative al **ravvicinamento** delle legislazioni che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, in quanto la proposta mira a conseguire l'obiettivo di un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza;
- l'**articolo 168, paragrafo 4** TFUE, relativo al conseguimento di un livello elevato di **protezione della salute umana** mediante l'adozione, in risposta a problemi comuni di sicurezza, di misure che fissino parametri elevati di **qualità** e **sicurezza** degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati, dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico, nonché di misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica.

Sussidiarietà

La Commissione motiva l'**intervento legislativo a livello dell'UE** in quanto necessario sia per adeguare la disciplina attualmente vigente alle **specificità** dei microrganismi geneticamente modificati, sia per stabilire le **modalità** con cui organizzare le attività di trattamento volte a mantenere o migliorare lo stato funzionale degli organi prima del trapianto.

Proporzionalità

La Commissione ritiene che il **principio di proporzionalità** sia rispettato in quanto la proposta **si limita** a quanto necessario per garantire il conseguimento degli obiettivi fissati dalla **proposta** di regolamento sulle biotecnologie e della normativa settoriale vigente, ossia il mantenimento di standard elevati nell'ambito della protezione della salute umana, degli animali, dei pazienti, dei consumatori e dell'ambiente, rafforzando nel contempo la competitività del settore delle biotecnologie.

In particolare, per quanto riguarda le modifica proposte alla direttiva 2001/18/CE, la Commissione specifica che la proposta garantisce la proporzionalità in quanto prevede l'adeguamento della valutazione del rischio e di altre prescrizioni per tenere conto della specificità dei MGM e introduce disposizioni su misura per i MGM a basso rischio.

Scelta dell'atto giuridico

A giudizio della Commissione, lo **strumento giuridico appropriato** per apportare le modifiche prospettate dalla proposta è la **direttiva** in quanto consente di intervenire direttamente sulle direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE, preservandone nel contempo la struttura giuridica e i meccanismi di recepimento.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

La proposta è esaminata secondo la **procedura legislativa ordinaria**.

Esame presso altri parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal [sito](#) IPEX, l'esame dell'atto risulta avviato da parte dei parlamenti finlandese e svedese, da parte del *Bundesrat* tedesco, mentre risulta concluso da parte della Camera dei deputati del Lussemburgo.

Nessuna di tali assemblee ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.

