



Parlamentul României
Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 COM (2023) 411 final

În temeiul dispozițiilor art. 67 și art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată, precum și ale *Protocolului (nr. 2) privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității*, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008,

În baza raportului Comisiei pentru Afaceri Europene nr. LXII/351/08.11.2023,
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1.- Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 - COM (2023) 411 final respectă principiul subsidiarității, dar nu respectă principiul proporționalității.

Art. 2.- Senatul României

(a) apreciază că

- i. nu sunt îndeplinite cerințele de transparență și de informare completă, corectă și precisă a consumatorilor asupra caracteristicilor esențiale ale produselor, astfel încât aceștia să ia decizii în cunoștință de cauză;

(a se vedea și Hotărârea din 25 iulie 2018 (Cauza C-528/16) – Curtea de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) a statuat că organismele obținute prin mutagenză sunt Organisme modificate genetic (OMG-uri) în sensul Directivei 2001/18/CE, în măsura în care tehnicile și metodele de mutagenză modifică materialul genetic al unui organism într-o mod care nu apare în mod natural, și că aceste organisme intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE și fac obiectul obligațiilor prevăzute de acest act normativ - trasabilitate, etichetare, adică obligațiile de la care sunt excluse prin propunerea de regulament plantele NTG1 (noi tehnici genomice), alimentele și furajele care conțin astfel de plante, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și produsele, altele decât alimentele sau furajele, care conțin astfel de plante sau care constau în astfel de plante.

Doar organismele obținute prin intermediul tehnicilor de mutagenză care au fost utilizate în mod convențional într-o serie de aplicații și care au un istoric de siguranță lung sunt excluse de la aplicarea dispozițiilor prevăzute de Directiva 2001/18/CE, consideră CJUE. CJUE apreciază că riscurile asociate utilizării unor noi tehnici de mutagenză care au apărut de la adoptarea Directivei 2001/18/CE se pot dovedi similare celor care rezultă de la producerea și eliberarea unui OMG prin transgenză deoarece modificarea directă a materialului genetic al unui organism prin mutagenză face posibilă obținerea acelorași efecte ca introducerea unei gene străine în organism (transgenză) și aceste noi tehnici fac

posibilă apariția de varietăți modificate genetic la un nivel care nu este proporțional cu cea care rezultă din aplicarea metodelor convenționale de mutagenază.

- ii. excluderea organismelor obținute prin tehnici de mutagenază noi - așa cum se prevede prin prezentul regulament - din domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE ar compromite obiectivul urmărit de aceasta și anume acela de a evita efectele negative asupra sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și asupra intereselor consumatorilor și nu ar respecta principiul precauției aplicat prin Directiva 2001/18/CE și prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare.

(b) subliniază

- i. importanța protejării exportatorilor/producătorilor români de produse convenționale pe piețele terțe, în vederea menținerii schimburilor comerciale (România se situează pe primele locuri la producția și exportul de cereale pe piețele terțe);
- ii. necesitatea includerii condițiilor de coexistență pentru produsele NTG1 cu cele convenționale, altfel culturile convenționale vor dispărea, iar exporturile de NTG1 ar putea fi respinse de piețele terțe, ca fiind similare cu OMG.

(c) atrage atenția că

- i. întrucât este vizată crearea de soiuri de plante noi, cu anumite caracteristici obținute prin operațiuni genomice, evaluarea modificărilor ar trebui efectuată la nivelul SM în privința valorii agricole, tehnologice și a distinctibilității, stabilității și uniformității, pentru a ține seama de specificitatea fiecărui Stat Membru. Este important ca noile soiuri să poată fi reevaluate de autoritățile specializate ale SM în piața cărora se intenționează comercializarea și utilizarea acestora;
- ii. este necesară susținerea financiară de către UE a Statelor Membre pentru înființarea de laboratoare oficiale publice specializate, acreditate european, pentru testările specifice NTG, care să opereze evaluarea în baza unor proceduri specifice, identice în cadrul tuturor autorităților Statelor Membre;
- iii. este oportun să fie acordată o atenție sporită aspectelor care vizează: solicitarea testelor și rapoartelor Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) cu privire la analiza de risc, respectiv siguranța alimentară pentru om și animal, siguranța impactului de mediu pentru fiecare produs autorizat, asigurarea informării prin etichetare a noilor produse NGT;
- iv. asigurarea metodelor de control ale NGT, trasabilitatea și etichetarea, pentru respectarea drepturilor consumatorilor de a fi informați și de a alege;
- v. este necesară excluderea de la brevetare a plantelor obținute prin procese care ar putea avea loc în mediul natural (NGT1), cât și a plantelor care sunt deja în domeniul public și a genelor de interes care fac obiectul patrimoniului biodiversității;
- vi. nu susțin licențierea unor procedee de transformare care ar fi avut loc, cu o probabilitate oarecare, și "in vivo";
- vii. patentarea biotehnologiilor aplicate plantelor nu trebuie să limiteze accesul amelioratorilor la materialul genetic și la tehnici;

- viii. trebuie evitată instituirea unui sistem de licență obligatoriu, care ar putea afecta disponibilitatea semințelor și valoarea economică a investițiilor în producție pe care le vor efectua fermierii;
 - ix. patentarea biotehnologiilor aplicate plantelor nu trebuie să aibă impact negativ asupra competitivității industriei biotehnologice din UE.
- (d) solicită Comisiei Europene
- i. să pună la dispoziție baza științifică a deciziei de a diferenția cele două categorii prin limita de 20 de modificări genomice;
 - ii. să efectueze demersuri pentru a asigura consultarea țărilor terțe cu privire la echivalarea NGT1 cu convenționalele, pentru ca acestea să poată fi acceptate de partenerii comerciali ai UE;
 - iii. clarificări cu privire la consecințele de ordin comercial internațional, respectiv accesul noii categorii de produse NGT1 pe piețele terțe (echivalarea categoriilor de produse NGT1 pe aceste piețe și protejarea culturilor convenționale) – având în vedere interesul României în păstrarea piețelor tradiționale de export cereale din zona Orientului Mijlociu, Turcia etc.

Art. 3.- Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, iar opinia cuprinsă în prezenta hotărâre se transmite instituțiilor europene.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ... noiembrie 2023, cu respectarea prevederilor art. 76 alin (2) din Constituția României, republicată.

**Președintele Senatului
Nicolae-Ionel CIUCĂ**

București, ... noiembrie 2023
Nr.

SECRETUL DE STAT	
Comisia pentru Afaceri Europene	
Nr.LXIII/	351
Data	08.11.2023



SENATUL ROMÂNIEI	
Nr. XXXVII /	128
Data	9.11.2023

Comisia pentru Afaceri Europene

RAPORT

La

Propunere de Regulament al Parlamentului European și Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625

COM (2023) 411 final

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul Protocolului nr.2, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunităților Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea 13/2008, în vederea examinării **Propunerii de Regulament al Parlamentului European și Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625, COM (2023) 411 final.**

Comisia a dezbătut prezenta propunere de directivă în ședințele din data de 31 octombrie a.c. și 7 noiembrie a.c, care s-au desfășurat în format hibrid, în conformitate cu articolul 137 din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare.

În vederea examinării proiectului european, a fost analizată Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri, nota Ministerului Afacerilor Externe și punctul de vedere al Ministerului Mediului.

La dezbateri au participat reprezentanți ai Ministerului Afacerilor Externe.

Comisiile permanente sesizate pentru examinarea sectorială, respectiv Comisia pentru sănătate a transmis că nu are observații. Comisia pentru agricultură, industrie alimentară și dezvoltare rurală a transmis observații.

Descrierea propunerii

Prezenta propunere vizează adaptarea cadrului de reglementare al Uniunii astfel încât noile tehnici genomice (NTG-urile) să facă obiectul unui nivel adecvat de supraveghere reglementară. Noile tehnici genomice oferă noi posibilități de modificare a materialului genetic al unui organism, permițând dezvoltarea rapidă a unor soiuri de plante cu proprietăți specifice.

I. Obiectivele generale ale propunerii sunt următoarele:

- menținerea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, în conformitate cu principiul precauției;
- crearea posibilității de dezvoltare și introducere pe piață a unor plante și produse vegetale care contribuie la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator” și ale Strategiei privind biodiversitatea;
- asigurarea funcționării eficiente a pieței interne pentru plante și produse NTG și pentru alimente și furaje care conțin plante NTG, care constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante, precum și sporirea competitivității sectorului agroalimentar al Uniunii la nivelul Uniunii și la nivel mondial, inclusiv asigurarea unor condiții de concurență echitabile pentru operatori.

* **NTG sunt definite** ca plante obținute prin mutagenză dirijată, cisgeneză, intrageneză sau o combinație a acestor proceduri, cu condiția să nu conțină material genetic cu originea din afara fondului genetic al crescătorului, care ar putea fi introdus în timpul dezvoltării unei plante NTG.

Mutagenza direcționată este definită ca tehnica de mutagenză din care rezultă modificare(ări) ale secvenței de ADN în locații exacte în genomul unui organism.

Cisgeneza presupune tehnici de modificare genetică reprezentând o inserție, în genomul unui organism, a unui material genetic care se află deja în fondul genetic al crescătorului.

Fondul genetic al crescătorului este definit ca fiind totalitatea informației genetice disponibile în cadrul unei specii și în cadrul altor taxonomii ale speciilor cu care poate fi încrucișată, inclusiv prin utilizarea tehnicilor avansate, cum ar fi: recoltarea embrionilor, poliploidie indusă și încrucișări moleculare (bridge crosses).

- ### **II. Scopul propunerii** vizează reglementarea legislativă a utilizării, procesării și a punerii pe piață a plantelor provenite din noi tehnici genomice, a produselor alimentare și a furajelor provenite din acestea, a produselor conținând sau având proveniența din plante NTG.

În urma examinării, membrii comisiei:

- **constată că:**

- propunerea se întemeiază pe articolele 43 și 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Aceste dispoziții constituie temeiul juridic pentru adoptarea de către Uniune a măsurilor care au ca obiectiv punerea în aplicare a politicii agricole comune (articolul 43) și asigurarea bunei funcționări a pieței interne (articolul 114) și a unui nivel înalt de protecție a sănătății umane în domeniul veterinar și fitosanitar [articolul 168 alineatul (4) litera (b)];

- prezenta propunere de regulament **respectă principiul subsidiarității**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană;

- prezenta propunere de regulament **nu respectă principiul proporționalității**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

- **apreciază că:**

- **nu sunt îndeplinite cerințele de transparentă și de informare completă, corectă și precisă a consumatorilor asupra caracteristicilor esențiale ale produselor, astfel încât aceștia să ia decizii în cunoștință de cauză;**

(a se vedea și Hotărârea din 25 iulie 2018 (Cauza C-528/16) - CJUE a statuat că organismele obținute prin mutagenезă sunt OMG-uri în sensul Directivei 2001/18/CE, în măsura în care tehnicile și metodele de mutagenезă modifică materialul genetic al unui organism într-o mod care nu apare în mod natural, și că aceste organisme intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE și fac obiectul obligațiilor prevăzute de acest act normativ - trasabilitate, etichetare, adică obligațiile de la care sunt excluse prin propunerea de regulament plantele NTG1, alimentele și furajele care conțin astfel de plante, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și produsele, altele decât alimentele sau furajele, care conțin astfel de plante sau care constau în astfel de plante- .

Doar organismele obținute prin intermediul tehnicilor de mutagenезă care au fost utilizate în mod convențional într-o serie de aplicații și care au un istoric de siguranță lung sunt excluse de la aplicarea dispozițiilor prevăzute de Directiva 2001/18/CE, consideră CJUE. *CJUE apreciază că riscurile asociate utilizării unor noi tehnici de mutagenезă care au apărut de la adoptarea Directivei 2001/18/CE se*

pot dovedi similare celor care rezultă de la producerea și eliberarea unui OMG prin transgeneză deoarece modificarea directă a materialului genetic al unui organism prin mutageneză face posibilă obținerea aceluiași efecte ca introducerea unei gene străine în organism (transgeneză) și aceste noi tehnici fac posibilă apariția de varietăți modificate genetic la un nivel care nu este proporțional cu cea care rezultă din aplicarea metodelor convenționale de mutageneză.

– **excluderea organismelor obținute prin tehnici de mutageneză noi - așa cum se prevede prin prezentul regulament - din domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE ar compromite obiectivul urmărit de aceasta și anume acela de a evita efectele negative asupra sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și asupra intereselor consumatorilor și nu ar respecta principiul precauției aplicat prin Directiva 2001/18/CE și prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare.**

• **subliniază:**

– importanța protejării exportatorilor/producătorilor români de produse convenționale pe piețele terțe, în vederea menținerii schimburilor comerciale (România se situează pe primele locuri la producția și exportul de cereale pe piețele terțe);

– necesitatea includerii condițiilor de coexistență pentru produsele NTG1 cu cele convenționale, altfel culturile convenționale vor dispărea, iar exporturile de NTG1 ar putea fi respinse de piețele terțe, ca fiind similare cu OMG.

• **atrag atenția că:**

– întrucât este vizată **crearea de soiuri de plante noi**, cu anumite caracteristici obținute prin operațiuni genomice, **evaluarea modificărilor ar trebui efectuată la nivelul SM în privința valorii agricole, tehnologice și a distinctibilității, stabilității și uniformității**, pentru a ține seama de specificitatea fiecărui Stat Membru. **Este important ca noile soiuri să poată fi reevaluate de autoritățile specializate ale SM în piața cărora se intenționează comercializarea și utilizarea acestora;**

– **este necesară susținerea financiară de către UE a Statelor Membre pentru înființarea de laboratoare oficiale publice specializate, acreditate**

europăean, pentru testările specifice NTG, care să opereze evaluarea în baza unor proceduri specifice, identice în cadrul tuturor autorităților Statelor Membre;

– este oportun să fie acordată o atenție sporită aspectelor care vizează: solicitarea testelor și rapoartelor Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) cu privire la analiza de risc, respectiv siguranța alimentară pentru om și animal, siguranța impactului de mediu pentru fiecare produs autorizat, asigurarea informării prin etichetare a noilor produse NGT;

– asigurarea metodelor de control ale NGT, trasabilitatea și etichetarea, pentru respectarea drepturilor consumatorilor de a fi informați și de a alege;

– este necesară excluderea de la brevetare a plantelor obținute prin procese care ar putea avea loc în mediul natural (NGT1), cât și a plantelor care sunt deja în domeniul public și a genelor de interes care fac obiectul patrimoniului biodiversității;

– nu susțin licențierea unor procedee de transformare care ar fi avut loc, cu o probabilitate oarecare, și "in vivo";

– patentarea biotehnologiilor aplicate plantelor nu trebuie să limiteze accesul amelioratorilor la materialul genetic și la tehnici;

– trebuie evitată instituirea unui sistem de licență obligatoriu, care ar putea afecta disponibilitatea semințelor și valoarea economică a investițiilor în producție pe care le vor efectua fermierii;

– patentarea biotehnologiilor aplicate plantelor nu trebuie să aibă impact negativ asupra competitivității industriei biotehnologice din UE.

• **solicită Comisiei Europene:**

– să pună la dispoziție baza științifică a deciziei de a diferenția cele două categorii prin limita de 20 de modificări genomice;

– să efectueze demersuri pentru a asigura consultarea țărilor terțe cu privire la echivalarea NGT1 cu convenționalele, pentru ca acestea să poată fi acceptate de partenerii comerciali ai UE;

– clarificări cu privire la consecințele de ordin comercial internațional, respectiv accesul noii categorii de produse NGT1 pe piețele terțe (echivalarea categoriilor de produse NGT1 pe aceste piețe și protejarea culturilor convenționale) – având în vedere interesul României în păstrarea piețelor tradiționale de export cereale din zona Orientului Mijlociu, Turcia etc.,

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unei OPINII la COM (2023) 411 final.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului spre dezbateră și adoptare proiectul de hotărâre privind adoptarea prezentului Raport, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2005, cu modificările și completările ulterioare.


ROMANIA
PREȘEDINTE
Senator Vasile Dîncu


ROMANIA
SENAT
SECRETAR
Senator Elena Mircea Puiu

507