



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.7.2010
COM(2010) 375 final

2010/0208 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre
de a restricționa sau de a interzice cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor**

{COM(2010) 380 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. Contextul propunerii

Uniunea Europeană (UE) a adoptat un cadru juridic global pentru autorizarea produselor care constau sau sunt derivate din organisme modificate genetic (OMG-uri). Procedura de autorizare vizează utilizarea OMG-urilor pentru produse alimentare și furaje, prelucrare industrială și cultivare, iar a produselor derivate din OMG-uri pentru produse alimentare și furaje.

Sistemul de autorizare al Uniunii Europene are drept scop evitarea efectelor adverse ale OMG-urilor asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, stabilind, în același timp, o piață internă pentru produsele respective. Două texte legislative, și anume Directiva 2001/18/CE privind diseminarea în mediu a OMG-urilor¹ și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic² prevăd autorizarea prealabilă introducerii pe piață pentru OMG-uri. Ambele stabilesc norme fondate pe baze științifice pentru evaluarea riscurilor potențiale pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu, precum și cerințe de etichetare. În plus, Regulamentul (CE) nr. 1830/2003³ stabilește reguli privind trasabilitatea și etichetarea OMG-urilor și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din OMG-uri.

În concluziile sale, Consiliul din decembrie 2008 a considerat că actualul cadru legislativ privind OMG-urile este global și a subliniat necesitatea de a pune în aplicare mai bine dispozițiile existente, în special în ceea ce privește cultivarea. De asemenea, Consiliul a notat necesitatea de a continua examinarea cererilor, fără întârzieri nejustificate. În martie 2009, Consiliul a respins propunerile prin care Comisia solicita abrogarea de către Austria și Ungaria a măsurilor lor naționale de salvagardare, deoarece, în conformitate cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), le lipsea sprijinul științific necesar în conformitate cu legislația UE. În consecință, un grup de 13 state membre⁴ a solicitat Comisiei să elaboreze propuneri pentru a le oferi statelor membre libertatea de a decide cu privire la cultivarea OMG-urilor⁵.

În septembrie 2009, orientările politice pentru noua Comisie, stabilite de președintele Barroso făceau trimitere la principiul subsidiarității în domeniul OMG-urilor, ca un exemplu de situație în care echilibrul între un cadru al UE și necesitatea de a ține cont de diversitate într-o Uniune Europeană alcătuită din 27 de state membre poate să nu fie întotdeauna satisfăcător. În conformitate cu aceste orientări, ar trebui să fie posibil să se combine un sistem de autorizare al Uniunii Europene pentru OMG-uri, fondat pe date științifice, cu libertatea statelor membre de a decide dacă doresc sau nu să cultive culturi modificate genetic pe teritoriul lor.

Regulamentul propus are drept scop punerea în aplicare a acestor orientări prin furnizarea, în cadrul juridic al UE, a unui temei juridic privind OMG-urile care să

¹ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

² JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

³ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁴ AT, BG, IE, EL, CY, LV, LT, HU, LU, MT, NL, PL și SI.

⁵ Discuțiile respective au avut loc la reuniunile Consiliului din 2 martie, 23 martie și 25 iunie 2009.

autorizeze statele membre să restricționeze sau să interzică cultivarea OMG-urilor care au fost autorizate la nivelul UE pe tot teritoriul lor sau într-o parte a acestuia. Interdicțiile sau restricțiile respective se bazează pe alte motive decât cele vizate de evaluarea riscurilor pentru mediu și sănătate, în conformitate cu sistemul de autorizare al UE.

2. Opțiunea preferată și evaluarea efectelor sale

2.1. Motive pentru modificarea cadrului legislativ al UE, în comparație cu alte opțiuni

- A. Actualul cadru legislativ nu răspunde în totalitate necesității de a oferi mai multă libertate statelor membre cu privire la cultivarea de OMG-uri, deoarece nu le oferă suficientă flexibilitate pentru a decide în ceea ce privește cultivarea de OMG-uri după ce au fost autorizate la nivelul UE.

Înlocuirea recomandării privind coexistența⁶ cu o recomandare privind orientările pentru elaborarea de măsuri naționale pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în culturile convenționale și ecologice completează etapele către recunoașterea necesității statelor membre de a dispune de flexibilitate atunci când iau în considerare condițiile particulare referitoare la agricultură de pe teritoriul lor. Cu toate acestea, domeniul de aplicare al noii recomandări, care reflectă articolul 26a din Directiva 2001/18/CE⁷, poate face trimitere numai la măsurile care au drept scop evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor în alte culturi, care oferă statelor membre o marjă de decizie mai redusă decât o modificare juridică globală.

Alte elemente legate de cadrul UE referitor la autorizările OMG-urilor ar putea oferi o marjă mai largă luării în considerare a condițiilor specifice de cultivare în statele membre. Acestea ar putea fi (i) luarea în considerare, în cadrul evaluării riscurilor și a condițiilor autorizărilor, a aspectelor regionale sau (ii) luarea în considerare, în cadrul regulamentului, a altor factori legitimi. Totuși, aceste opțiuni ar avea impact numai asupra modului în care autorizările sunt adoptate la nivelul UE. În plus, cadrul în interiorul căruia pot fi aplicate elementele respective pare prea restrictiv. Prin urmare, acestea nu respectă noțiunea esențială de a permite statelor membre să decidă în ceea ce privește cultivarea OMG-urilor, luând în considerare condițiile lor specifice.

Faptul că statele membre nu dispun în prezent de nicio marjă de apreciere în ceea ce privește cultivarea OMG-urilor autorizare a făcut ca, în mai multe cazuri, unele state membre să voteze pe bază de motive neștiințifice. Unele dintre ele au invocat, de asemenea, clauzele de

⁶ Recomandarea Comisiei din 23 iulie 2003 privind orientările pentru elaborarea de strategii naționale și bune practici în vederea asigurării coexistenței culturilor modificate genetic cu agricultura convențională și ecologică.

⁷ În conformitate cu articolul 26a alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE, „Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.”

salvgardare disponibile sau au utilizat procedurile de notificare speciale ale tratatului în cadrul pieței interne, ca modalități de a interzice cultivarea OMG-urilor la nivel național.

- B. Prin urmare, ar fi necesară o modificare a cadrului legislativ al UE existent, pentru a facilita luarea de decizii și luarea în considerare a tuturor factorilor relevanți. De asemenea, se așteaptă ca această modificare să reducă recursul statelor membre la măsuri de salvagardare, care, în conformitate cu legislația, trebuie să se bazeze numai pe dovezi științifice noi sau suplimentare referitoare la securitatea pentru sănătate și pentru mediu a OMG-urilor. Acest lucru ar reduce povara instituțională atât asupra Comisiei, cât și asupra EFSA. Mai mult, statele membre nu ar invoca procedura de la articolul 114 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în scopul de a interzice sau restricționa cultivarea de OMG-uri pe teritoriile lor, pe baza altor considerații decât protecția sănătății și a mediului. Mai mult, se așteaptă ca modificarea propusă să furnizeze siguranță juridică statelor membre care doresc să restricționeze sau să interzică cultivarea de OMG-uri. În cele din urmă, ea le va oferi părților interesate afectate (de exemplu, agricultorii care folosesc OMG-uri, cei care practică agricultura ecologică sau convențională, producătorii/exportatorii/importatorii de semințe, crescătorii de animale, cei care prelucrează mâncarea și cei care o consumă, precum și societățile biotehnologice) o mai mare claritate privind cultivarea de OMG-uri în UE și va duce, posibil, la creșterea previzibilității procesului decizional.

2.2. Impactul economic, social și de mediu al propunerii

Până în prezent, cultivarea OMG-urilor în UE a fost foarte limitată. Prin urmare, este dificil să se realizeze o cuantificare precisă *ex ante* a posibilului impact economic, social și de mediu în cazul în care li se permite statelor membre să decidă interzicerea/restricționarea cultivării.

2.2.1. Impactul economic

Propunerea nu afectează procesul de autorizare al UE pentru OMG-uri, iar Comisia va continua să examineze cererile pentru cultivare în conformitate cu regulile existente. Prin urmare, propunerea nu va avea niciun impact direct asupra solicitanților. Acest lucru se referă la 17 cereri care așteaptă în prezent să fie autorizate sau reautorizate (în principal porumb)⁸.

A. *Continuarea tendințelor existente – producția de culturi și semințe modificate genetic în UE*

Pe baza experienței limitate dobândite până în prezent referitor la cultivarea în UE, se așteaptă ca producția de semințe modificate genetic și cultivarea de OMG-uri în UE să aibă loc în principal în statele membre care au practicat deja cultivarea pe teritoriul lor.

⁸

14 pentru porumb și câte una pentru soia, sfeclă de zahăr și cartofi.

Diferite scenarii stabilite pe baza cadrului legislativ existent arată că ritmul global în care cultivarea de OMG-uri ar putea continua în UE este deja neclar⁹. Adoptarea de către agricultori va fi rezultatul unui compromis între, pe de o parte, câștigul scontat privind productivitatea sau oportunitățile preconizate privind piața și, pe de altă parte, constrângeri posibile, precum prețuri mai mari pentru semințele modificate genetic, majorări de preț pentru produsele nemodificate genetic, o posibilă respingere a pieței¹⁰ și costul măsurilor naționale de coexistență și de responsabilitate. Gestionarea separării va fi mai dificilă în regiunile în care producția de semințe convenționale se suprapune cu proporții importante de producere de semințe sau de culturi modificate genetic.

B. Comercializarea semințelor modificate genetic

Prezenta propunere se referă la libertatea statelor membre de a interzice/restricționa numai cultivarea soiurilor modificate genetic; ea nu se referă la libera comercializare a semințelor modificate genetic autorizate în UE sau la importurile de astfel de semințe din țări terțe odată ce au fost autorizate la nivelul UE.

C. Efecte asupra altor tipuri de producție și asupra operatorilor/utilizatorilor din aval

În ceea ce privește alte tipuri de producție, posibilitatea de a exclude OMG-urile din anumite zone și regruparea diferitelor lanțuri de producție pot să aducă beneficii operatorilor și consumatorilor de produse ecologice sau convenționale și să reducă costurile de separare. Este dificil să se evalueze efectul asupra prețurilor pentru consumatorul final. Cu toate acestea, se așteaptă, în ceea ce îi privește pe consumatori și operatori, o creștere a posibilității de a alege între trei tipuri de produse diferite – ecologice, convenționale și modificate genetic.

D. Efecte asupra costurilor administrative

Se așteaptă ca această opțiune să reducă numărul măsurilor naționale de salvagardare, reducând, prin urmare, povara administrativă pentru statele membre, EFSA sau Comisie, precum și procedurile aferente. Pe de altă parte, ar putea duce la creșterea costurilor administrative pentru statele membre în eforturile lor de a aplica eventuale restricții sau interdicții privind cultivarea de

⁹ „The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market”, Kalaitzandonakes, Magnier; document de lucru, iunie 2007.

¹⁰ În conformitate cu raportul prezentat de Comisie în 2006 privind punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, cotele de piață ale UE privind produsele alimentare și furajele etichetate ca fiind modificate genetic par a fi foarte diferite. Furajele etichetate ca fiind modificate genetic sunt cu mult mai mult introduse pe piață decât produsele alimentare modificate genetic. Această situație este datorată în principal unor factori care nu sunt legați de cadrul legislativ ca atare ci de alte elemente, cum ar fi cererea din partea consumatorilor, disponibilitatea relativă și costurile diferitelor produse de bază pe piața mondială, precum și politicile privind producătorii și distribuitorii de produse alimentare.

OMG-uri. Ca în situația actuală, în statele membre care vor practica cultivarea vor fi necesare resurse pentru inspecții, controale și monitorizare, în special pe teren, în scopul de a asigura punerea în aplicare corespunzătoare a cerințelor ulterioare introducerii pe piață.

2.2.2. Impactul social

Deoarece nu se așteaptă ca suprafața totală cultivată să se modifice în cadrul actualei propuneri, se preconizează că aceasta nu va avea un impact semnificativ asupra locurilor de muncă.

Ținând cont de abordarea mai națională sau mai regională privind cultivarea OMG-urilor, se așteaptă, de asemenea, ca nivelul implicării publicului în luarea de decizii la nivel național și regional să crească, iar statele membre să aloce mai multe resurse și mai mult timp pentru a implica publicul în deciziile lor. Se preconizează ca aspectele sociale, economice și etice să fie dezbătute și să constituie punctul de plecare pentru deciziile luate la nivel național, regional sau local.

2.2.3. Impactul asupra mediului

Eventualele riscuri pentru sănătate și mediu ale fiecărui OMG vor continua să fie evaluate de EFSA la nivelul UE și pentru fiecare caz în parte. EFSA va adopta avizele respective după ce va lua în considerare contribuțiile științifice ale autorităților naționale competente, în special referitor la aspectele regionale.

Ca în situația actuală, în zonele în care se va practica cultivarea, pot fi necesare gestionarea riscurilor și monitorizarea efectelor eventuale asupra mediului, pe baza evaluărilor de risc corespunzătoare. În acest sens, ar putea fi necesară implicarea activă a autorităților naționale/regionale și a altor rețele (de exemplu, agricultori sau oameni de știință) pentru a se ajunge la cele mai eficiente rezultate posibile.

2.3. Concluzie

Comisia consideră că este necesară modificarea legislației în scopul obținerii unui echilibru stabil între menținerea sistemului de autorizări al UE bazat pe evaluarea științifică a riscurilor pentru sănătate și mediu și necesitatea de a acorda statelor membre libertate pentru a rezolva problemele specifice naționale sau locale ridicate de cultivarea OMG-urilor. Se așteaptă ca această abordare să răspundă cererilor mai multor state membre și să beneficieze de sprijin public, păstrând, în același timp, sistemul de autorizare al UE pentru OMG-uri, precum și libera circulație și importul produselor alimentare, al furajelor și al semințelor modificate genetic. De asemenea, se estimează că beneficiile economice și sociale potențiale ale prezentei propuneri ar compensa, probabil, eventualele dezavantaje.

Statele membre se pot afla într-o poziție mai potrivită pentru a realiza propriile lor evaluări ale impactului pentru a-și justifica deciziile privind cultivarea de OMG-uri pe teritoriile lor la nivel național/regional/local.

3. Elementele juridice ale propunerii

3.1. Conținutul propunerii

Propunerea modifică Directiva 2001/18/CE prin introducerea unui nou articol care permite statelor membre să restricționeze sau să interzică, pe întreg teritoriul lor sau doar în unele părți ale acestuia, cultivarea de OMG-uri autorizate, din alte motive decât cele care fac obiectul evaluării riscurilor pentru mediu din cadrul sistemului de autorizare al UE și al celor legate de evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor în alte produse.

Prezenta modificare se va aplica OMG-urilor a căror cultivare este autorizată fie în temeiul Directivei 2001/18/CE, fie al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 care vizează, de asemenea, cererile de cultivare în cazul în care se referă la OMG-uri care sunt destinate a fi materii prime pentru producția, în continuare, a produselor alimentare și a furajelor. Modificarea se va aplica, de asemenea, cultivării tuturor soiurilor de semințe și materialului săditor introduse pe piață în conformitate cu legislația UE relevantă¹¹.

Libertatea de care vor beneficia statele membre se referă numai la cultivarea OMG-urilor, nu la introducerea pe piață și nici la importul de semințe modificate genetic autorizate, care trebuie să continue nerestricționat în cadrul pieței interne și al obligațiilor internaționale corespunzătoare ale Uniunii. Propunerea stabilește două serii de condiții în cadrul cărora statele membre pot lua măsuri:

1. Deoarece evaluarea securității OMG-urilor pentru sănătatea umană/animală și pentru mediu se realizează la nivelul UE, statele membre au posibilitatea, în temeiul cadrului juridic existent, de a invoca procedurile speciale ale clauzei de protecție din Directiva 2001/18/CE (articolul 23) sau ale măsurii de urgență din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 (articolul 34), în cazul în care au motive serioase pentru a considera că este probabil ca produsul autorizat să reprezinte un risc grav pentru sănătate și mediu. În consecință, propunerea stipulează că statele membre nu pot invoca protecția sănătății și a mediului pentru a justifica o interdicție la nivel național a cultivării OMG-urilor în afara acestor proceduri speciale. Această condiție are drept scop menținerea sistemului de autorizare bazat pe știință, stabilit în legislația UE.
2. Astfel, statele membre pot invoca motive (altele decât cele care fac obiectul evaluării riscurilor pentru mediu din cadrul sistemului de autorizare al UE) pentru a restricționa sau interzice cultivarea OMG-urilor pe teritoriile lor. Măsurile luate de statele membre trebuie să fie în conformitate cu Tratatul privind Uniunea Europeană și cu Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special referitor la principiul nediscriminării între produsele naționale și produsele nenaționale și cu dispozițiile privind restricțiile cantitative referitoare la comerțul între statele membre (articolele 34 și 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene). În cele din urmă, acestea ar trebui să fie compatibile

¹¹ Directivele 2002/53/CE și 2002/55/CE.

cu obligațiile internaționale ale UE, în special cu cele stabilite în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC).

3.2. Alegerea instrumentului

Propunerea se prezintă sub forma unui regulament, chiar dacă modifică o directivă.

Motivul acestei alegeri este că propunerea are aplicare generală, este obligatorie în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre. În plus, nu conține în fond nicio dispoziție care ar face ca transpunerea să fie necesară, deoarece nu face decât să furnizeze statelor membre un temei juridic de adoptare a măsurilor.

3.3. Principiul subsidiarității și al proporționalității

3.3.1. Conformitatea propunerii cu principiul subsidiarității.

În conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, în temeiul principiului subsidiarității, în domeniile care nu sunt de competența sa exclusivă, Uniunea intervine numai dacă și în măsura în care obiectivele acțiunii propuse nu pot fi realizate în mod satisfăcător de statele membre nici la nivel central, nici la nivel regional și local, dar datorită dimensiunilor efectelor acțiunii propuse, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii.

În conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în cazul în care tratatele atribuie Uniunii o competență partajată cu statele membre într-un domeniu determinat, Uniunea și statele membre pot legifera și adopta acte obligatorii din punct de vedere juridic în acest domeniu. În conformitate cu ultima propoziție a acestei dispoziții, Statele membre își exercită din nou competența în măsura în care Uniunea hotărăște să-și înceteze competența.

Cadrul juridic actual al UE armonizează pe deplin cultivarea OMG-urilor. Astfel, statelor membre li se permite să adopte măsuri motivate de restricționare sau de interzicere a cultivării OMG-urilor numai în condițiile stabilite în cadrul juridic respectiv (în mod esențial, dispozițiile privind clauzele de salvagardare și măsurile de urgență atunci când se identifică un risc grav pentru sănătate și mediu și articolul 26a din Directiva 2001/18/CE pentru a evita prezența OMG-urilor autorizate în alte produse).

Cu toate acestea, conform experienței dobândite, cultivarea OMG-urilor este un aspect care este abordat mai în profunzime de statele membre, fie la nivel central, fie la nivel regional și local. Acesta este strâns legat de utilizarea solului și de cerințele structurilor agricole locale, de lanțurile separate de producție și de cererile consumatorilor. Contrar evaluării securității OMG-urilor, ale cărei principii sunt comune pe întreg teritoriul UE sau contrar aspectelor legate de importurile și comercializarea OMG-urilor, care ar trebui să rămână reglementate la nivelul UE, cultivarea

OMG-urilor a fost recunoscută ca fiind un aspect cu o dimensiune locală/regională accentuată. Astfel, nivelurile naționale, regionale sau locale de luare a deciziilor sunt considerate ca fiind cadrul cel mai corespunzător pentru a aborda particularitățile legate de cultivarea OMG-urilor.

În conformitate cu principiul subsidiarității și prin aplicarea articolului 5 alineatul (3) ultima teză din Tratatul privind Uniunea Europeană, statele membre ar trebui, prin urmare, să poată păstra posibilitatea de a adopta reguli privind cultivarea OMG-urilor pe teritoriile lor după ce OMG-ul a fost introdus în mod legal pe piața UE, cu condiția ca aceste măsuri să nu afecteze introducerea lor pe piață și importul și să fie în conformitate cu tratatele și cu angajamentele internaționale ale UE, în special cu obligațiile din cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC).

3.3.2. Conformitatea propunerii cu principiul proporționalității

În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Tratatul privind Uniunea Europeană, în temeiul principiului proporționalității, acțiunea Uniunii, în conținut și formă, nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor tratatelor.

Conținutul acțiunii propuse de Uniune în propunere se limitează la a permite statelor membre să adopte măsuri motivate privind cultivarea de OMG-uri. În limitele prevăzute de propunere (și anume, faptul că măsurile naționale luate de statele membre nu se bazează pe motive care fac obiectul evaluării riscurilor pentru mediu prevăzute de autorizarea UE și faptul că respectă tratatele și obligațiile internaționale relevante), aceasta nu ar trebui să împiedice UE de la atingerea obiectivelor tratatelor. Măsurile adoptate de statele membre ar putea să se refere numai la cultivarea OMG-urilor și nu la libera circulație și importul semințelor și al materialului săditor modificate genetic, ca produse sau ca elemente ale produselor, precum și al produselor din recoltele acestora.

În plus, se așteaptă ca propunerea să nu implice costuri suplimentare pentru părțile interesate implicate (cum ar fi societățile biotehnologice sau agricultorii) și pentru consumatori, în comparație cu situația actuală. S-ar putea să fie necesar ca unele state membre să aloce mai multe resurse administrative pentru a aborda numărul posibil crescut al necesităților pentru inspecții și controale; totuși, nu se preconizează că aceste costuri vor fi excesive sau nejustificate. Noul impact economic, social și de mediu indicat anterior arată că, în comparație cu situația actuală, operatorii, consumatorii sau orice altă parte nu vor suporta nicio povară, costuri sau dezavantaje excesive.

4. Implicațiile bugetare

Prezenta propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului nu are implicații financiare asupra bugetului Uniunii.

Prezenta propunere nu va avea niciun alt impact asupra întreprinderilor mici și mijlocii în afară de cel al situației actuale.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 [...],

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹²,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹³,

după transmiterea propunerii parlamentelor naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară¹⁴,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului¹⁵ și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic¹⁶ stabilesc un cadru juridic cuprinzător pentru autorizarea organismelor modificate genetic (OMG-uri), care este în totalitate aplicabil OMG-urilor care urmează a fi utilizate în scopul cultivării în UE, ca semințe sau alt material săditor (denumite în continuare „OMG-uri pentru cultivare”).
- (2) În cadrul acestei legislații, OMG-urile pentru cultivare fac obiectul unei evaluări individuale a riscurilor înainte de a fi autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii. Scopul acestei proceduri de autorizare este de a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne.

¹² JO C , , p. .

¹³ JO C , , p. .

¹⁴ JO C , , p. .

¹⁵ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

¹⁶ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (3) În plus față de autorizarea de introducere pe piață, soiurile modificate genetic trebuie, de asemenea, să fie conforme cu cerințele legislației UE privind comercializarea semințelor și a materialului săditor, astfel cum s-a stabilit, în special, în Directiva 66/401/CEE a Consiliului din 14 iunie 1966 privind comercializarea semințelor de plante furajere¹⁷, Directiva 66/402/CEE a Consiliului din 14 iunie 1966 privind comercializarea semințelor de cereale, Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole¹⁸, Directiva 2002/54/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de sfeclă¹⁹, Directiva 2002/55/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de legume²⁰, Directiva 2002/56/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea cartofilor de sămânță²¹, Directiva 2002/57/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de plante oleaginoase și pentru fibre²², Directiva 68/193/CEE a Consiliului din 9 aprilie 1968 privind comercializarea materialului pentru înmulțirea vegetativă a viței de vie²³, Directiva 98/56/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind comercializarea materialelor de înmulțire pentru plantele ornamentale²⁴, Directiva 1999/105/CE a Consiliului din 22 decembrie 1999 privind comercializarea materialului forestier de reproducere²⁵ și Directiva 2008/90/CE a Consiliului din 29 septembrie 2008 privind comercializarea materialului de înmulțire și plantare fructifer destinat producției de fructe²⁶. Printre acestea, Directivele 2002/53/CE și 2002/55/CE conțin dispoziții care le permit statelor membre să interzică, în anumite condiții bine definite, utilizarea unui soi pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia sau să stabilească condiții corespunzătoare pentru cultivarea unui soi.
- (4) Odată ce un OMG este autorizat în scopul cultivării în conformitate cu cadrul juridic al UE privind OMG-urile și este conform, în ceea ce privește soiul care urmează să fie introdus pe piață, cu cerințele legislației UE privind comercializarea semințelor și a materialului săditor, statele membre nu sunt autorizate să interzică, restricționeze sau împiedice libera sa circulație pe teritoriul acestora, cu excepția condițiilor definite de legislația UE.
- (5) Conform experienței dobândite, cultivarea OMG-urilor este un aspect care este abordat mai în profunzime de statele membre, fie la nivel central, fie la nivel regional și local. Spre deosebire de aspectele legate de introducerea pe piață și importul OMG-urilor, care ar trebui să fie în continuare reglementate la nivelul UE pentru a menține piața internă, cultivarea a fost recunoscută ca fiind un aspect cu o dimensiune locală/regională accentuată. Prin urmare, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, statele membre ar trebui să poată adopta reguli privind cultivarea eficientă a OMG-urilor pe teritoriul lor după ce OMG-ul a fost autorizat în mod legal pentru a fi introdus pe piața UE.

¹⁷ JO L 125, 11.7.1966, p. 2298.

¹⁸ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

¹⁹ JO L 193, 20.7.2002, p. 12.

²⁰ JO L 193, 20.7.2002, p. 33.

²¹ JO L 193, 20.7.2002, p. 60.

²² JO L 193, 20.7.2002, p. 74.

²³ JO L 93, 17.4.1968, p. 15.

²⁴ JO L 226, 13.8.1998, p. 16.

²⁵ JO L 11, 15.1.2000, p. 17.

²⁶ JO L 267, 8.1.2008, p. 8.

- (6) În acest context, pare necesar să se acorde statelor membre, în conformitate cu principiul subsidiarității, mai multă libertate de decizie cu privire la cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor fără a se modifica sistemul pe care îl folosește Uniunea pentru autorizarea OMG-urilor și independent de măsurile pe care statele membre le pot adopta prin aplicarea articolului 26a din Directiva 2001/18/CE pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.
- (7) Prin urmare, statele membre ar trebui să fie autorizate să adopte măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării tuturor OMG-urilor sau a anumitor OMG-uri în tot teritoriul lor sau într-o parte a acestuia și să modifice aceste măsuri în consecință, cum li se pare adecvat, în toate etapele autorizării, reautorizării sau retragerii de pe piață a OMG-urilor în cauză. Aceasta ar trebui să se aplice și soiurilor modificate genetic de semințe și material săditor care sunt introduse pe piață în conformitate cu legislația relevantă privind comercializarea semințelor și materialului săditor și, în special, în conformitate cu Directivele 2002/53/CE și 2002/55/CE. Măsurile ar trebui să se refere numai la cultivarea OMG-urilor și nu la libera circulație și importul semințelor și al materialului săditor modificate genetic, ca produse sau ca elemente ale produselor, precum și al produselor din recoltele acestora. În mod similar, ele nu ar trebui să afecteze cultivarea soiurilor nemodificate genetic de semințe și material săditor în care sunt detectate urme accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic de OMG-uri autorizate de UE.
- (8) În conformitate cu cadrul juridic pentru autorizarea OMG-urilor, nivelul de protecție a sănătății umane/animale și a mediului ales în UE nu poate fi modificat de un stat membru, iar această situație nu trebuie să se schimbe. Cu toate acestea, statele membre pot adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării tuturor OMG-urilor sau a unora dintre acestea, în tot teritoriul lor sau într-o parte a acestuia, în baza unor motive legate de interesul public, altele decât cele deja abordate în totalitatea normelor armonizate ale UE care prevăd deja proceduri care iau în calcul riscurile pe care le poate prezenta cultivarea unui OMG pentru sănătate și mediu. De asemenea, măsurile respective ar trebui să fie în conformitate cu tratatele, în special în ceea ce privește principiul nediscriminării între produsele naționale și produsele nenaționale și articolele 34 și 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, precum și cu obligațiile internaționale relevante ale Uniunii, în special în contextul Organizației Mondiale a Comerțului.
- (9) Pe baza principiului subsidiarității, scopul prezentului regulament nu este de a armoniza condițiile de cultivare din statele membre, ci de a acorda libertate statelor membre pentru a invoca alte motive decât evaluarea științifică a riscurilor pentru sănătate și mediu pentru a interzice cultivarea OMG-urilor pe teritoriul lor. În plus, unul din scopurile Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice²⁷, care este de a permite Comisiei să ia în considerare adoptarea de acte obligatorii la nivelul UE nu ar fi atins prin notificarea sistematică, în temeiul directivei respective, a măsurilor statelor membre. Mai mult, deoarece măsurile pe care statele membre le pot adopta în temeiul prezentului regulament nu pot avea ca obiect introducerea pe piață a OMG-urilor și, astfel, nu modifică condițiile de introducere pe piață a OMG-urilor autorizate în temeiul

²⁷ JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

legislației existente, procedura de notificare din cadrul Directivei 98/34/CE nu pare a fi cel mai potrivit canal de informare pentru Comisie. Prin urmare, prin derogare, Directiva 98/34/CE nu ar trebui să se aplice. Un sistem mai simplu de notificare a măsurilor naționale înainte ca acestea să fie adoptate pare să fie un instrument mai bine adaptat pentru a informa Comisia cu privire la aceste măsuri. Măsurile pe care statele membre intenționează să le adopte ar trebui, astfel, să fie comunicate împreună cu motivele care au dus la acestea, Comisiei și celorlalte state membre cu o lună înainte de adoptarea acestora, în scopul informării.

(10) Articolul 7 alineatul (8) și articolul 19 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 prevăd că trimiterile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-uri autorizate în conformitate cu partea C din directiva respectiva trebuie să fie considerate ca aplicându-se și OMG-urilor autorizate în conformitate cu regulamentul respectiv. În consecință, măsurile adoptate de statele membre în conformitate cu prezentul regulament ar trebui să se aplice și OMG-urilor autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(11) Prin urmare, Directiva 2001/18/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Modificarea Directivei 2001/18/CE

În Directiva 2001/18/CE, se introduce următorul articol, de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:

„Articolul 26b
Cultivare

Statele membre pot adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării tuturor OMG-urilor sau a anumitor OMG-uri autorizate în conformitate cu partea C din prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și care constau din soiuri modificate genetic introduse pe piață în conformitate cu legislația UE relevantă privind comercializarea semințelor și materialului săditor în tot teritoriul lor sau într-o parte a acestuia, cu condiția ca:

(a) măsurile respective să se bazeze pe alte motive decât cele legate de evaluarea efectului advers asupra sănătății și a mediului, care ar putea rezulta din diseminarea deliberată sau din introducerea pe piață a OMG-urilor;

precum și

(b) acestea să fie în conformitate cu tratatele.

Prin derogare de la Directiva 98/34/CE, statele membre care intenționează să adopte măsuri motivate în temeiul acestui articol le comunică celorlalte state membre și Comisiei, cu o lună înainte de adoptarea acestora, în scopul informării.”

Articolul 2
Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a [...] zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în statele membre, în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele