



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 6 iulie 2023
(OR. en)

11592/23
ADD 5

**Dosar interinstituțional:
2023/0226(COD)**

**AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	5 iulie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2023) 413 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI Rezumat al raportului privind evaluarea impactului care însoțește documentul Propunere 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

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2023) 413 final.

Anexă: SWD(2023) 413 final



Bruxelles, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

**DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI**

Rezumat al raportului privind evaluarea impactului

care însoțește documentul

Propunere 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} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INTRODUCERE

Noile tehnici genomice (NTG-uri) oferă noi posibilități de modificare a materialului genetic al unui organism, permițând dezvoltarea unor soiuri de plante cu trăsături specifice. Concluzia studiului Comisiei din aprilie 2021 a fost că legislația actuală trebuie adaptată la progresele științifice și tehnologice pentru unele NTG-uri și pentru produsele obținute prin aceste NTG-uri. O altă concluzie a studiului a fost că plantele obținute prin NTG-uri au potențialul de a contribui la obiectivele Pactului verde european și ale Strategiei sale „De la fermă la consumator”.

În domeniul de aplicare al prezentei inițiative intră plantele produse prin mutagenză dirijată și cisgenază, precum și alimentele și furajele derivate din ele. Există un volum considerabil de dovezi cu privire la siguranța plantelor obținute prin mutagenză dirijată și cisgenază. Concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a fost că nu există noi pericole legate în mod specific de aceste tehnici și că volumul de date necesar pentru evaluarea riscurilor generate de ele în comparație cu transgeneza ar putea fi, de la caz la caz, mai mic. În plus, modificările produse prin mutagenză dirijată și cisgenază pot, în unele cazuri, să fie obținute și în mod natural sau prin ameliorare convențională.

Tipul de aplicații care ocupă un loc important în cadrul proiectelor de cercetare și dezvoltare din domeniul plantelor, cuplat cu aplicabilitatea destul de ușoară și rapidă a acestor noi tehnici, ar putea aduce beneficii fermierilor, consumatorilor și mediului.

DEFINIREA PROBLEMEI

Prin prezenta inițiativă se urmărește abordarea a trei probleme:

- Procedura de autorizare și cerințele de evaluare a riscurilor din actuala legislație privind OMG-urile nu sunt adaptate la gama variată de produse vegetale potențiale care pot fi obținute prin mutagenză dirijată și cisgenază, fiind deci disproporționate sau inadecvate în anumite cazuri.
- Legislația actuală privind OMG-urile se confruntă cu provocări la nivel de punere în aplicare și asigurare a respectării ei în cazul anumitor plante obținute prin mutagenză dirijată sau cisgenază, în special al plantelor NTG pentru care nu se poate indica o metodă specifică de detecție.
- Aplicarea legislației actuale privind OMG-urile în cazul NTG-urilor nu este propice dezvoltării de produse benefice inovatoare.

Printre factorii determinanți ai acestor probleme se numără faptul că actualul cadru nu ține pasul cu evoluțiile științifice și nu este conceput pentru dezvoltarea de produse NTG inovatoare și pentru introducerea pe piață a acestora.

CARE SUNT MOTIVELE PENTRU CARE AR TREBUI UE SĂ ACȚIONEZE?

Acțiunea UE este esențială pentru obținerea unui nivel înalt și armonizat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului în legătură cu plantele NTG și cu alimentele și furajele derivate din ele, astfel încât ele să poată circula liber în cadrul unei piețe interne cu o funcționare fără sincope. În plus, este necesar să se asigure de urgență disponibilitatea unor soiuri de plante care să fie utile în fața unor provocări precum securitatea alimentară, schimbările climatice și reducerea biodiversității, provocări agravate și mai mult de actuala criză geopolitică și energetică din Europa. În Strategia „De la fermă la consumator” se recunoaște rolul pe care îl poate juca biotehnologia în abordarea acestor provocări, care necesită un răspuns la nivelul UE.

OBIECTIVE

Obiectivele generale ale prezentei inițiative sunt 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, precum și asigurarea funcționării eficiente a pieței interne și sporirea competitivității sectorului agroalimentar al UE la nivelul UE și la nivel mondial, asigurându-se condiții de concurență echitabile pentru operatorii acestei piețe. Obiectivele specifice pentru îndeplinirea acestor obiective generale sunt:

1. stabilirea unor proceduri pentru diseminarea deliberată și introducerea pe piață prin care să se asigure că plantele NTG și produsele alimentare/furajere derivate din ele sunt la fel de sigure precum omoloagele lor convenționale, fără ca procedurile respective să implice o sarcină de reglementare inutilă.
2. asigurarea posibilității de diseminare deliberată și introducere pe piață a plantelor NTG și a produselor alimentare/furajere derivate din ele cu o gamă largă de specii și trăsături de plante și care provin de la diverși dezvoltatori.
3. asigurarea faptului că plantele NTG care sunt diseminate sau introduse pe piață au trăsături care pot contribui la un sistem agroalimentar sustenabil.

CARE SUNT OPȚIUNILE DE POLITICĂ DISPONIBILE?

După examinarea măsurilor potențiale, ele au fost grupate în cinci opțiuni de politică:

1. Situația de referință: plantele obținute prin mutagenză dirijată și cisgenză ar continua să fie reglementate de legislația actuală privind OMG-urile și de cerințele stabilite în aceasta pentru evaluarea riscurilor, autorizare, trasabilitate și etichetare.
2. Opțiunea 1: legislația ar fi adaptată pentru a se ține seama de diferitele profiluri de risc ale plantelor obținute prin mutagenză dirijată și cisgenză și pentru a se aborda provocările în materie de detecție, în vreme ce pentru trasabilitate și etichetare s-ar aplica cerințele din situația de referință.
3. Opțiunea 2: legislația ar fi adaptată pentru a se ține seama de diferitele profiluri de risc ale plantelor obținute prin mutagenză dirijată și cisgenză, pentru a se aborda provocările în materie de detecție și pentru a se stimula dezvoltarea și introducerea pe piață a unor produse vegetale care pot contribui la un sistem agroalimentar sustenabil, prin stimulente de reglementare și, ca alternative de etichetare: o etichetă de modificare genetică, însoțită de o etichetă de sustenabilitate, o declarație factuală privind trăsătura introdusă sau nicio etichetă de OMG în cazul în care trăsătura NTG are potențialul de a contribui la sustenabilitate.
4. Opțiunea 3: legislația ar fi adaptată pentru a se ține seama de diferitele profiluri de risc ale plantelor obținute prin mutagenză dirijată și cisgenză și pentru a se aborda provocările în materie de detecție. În plus, solicitanții autorizațiilor ar avea obligația să demonstreze că trăsătura introdusă nu afectează sustenabilitatea.
5. Opțiunea 4: stabilirea unei proceduri de notificare¹ pentru plantele obținute prin mutagenză dirijată sau cisgenză care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională și care ar urma să fie tratate la fel ca plantele

¹ În propunerea legislativă, s-a utilizat în cele din urmă termenul „procedură de verificare”.

convenționale; pentru aceste plante ar urma să fie creat un registru de transparență. Pentru alte plante s-ar aplica opțiunea 1, 2 sau 3.

OPȚIUNEA DE POLITICĂ PREFERATĂ

Opțiunea preferată este o combinație între opțiunea 4 (pentru plante NTG care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională) și opțiunea 2 (pentru alte plante NTG). În cazul acestora din urmă, etichetarea ar consta într-o etichetă pe care s-ar menționa că produsul a fost obținut prin biotehnologie și care ar conține o declarație factuală cu privire la scopul trăsăturii introduse.

IMPACTUL OPȚIUNII DE POLITICĂ PREFERATE

Prin combinarea opțiunii 4, pentru produsele care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională, cu opțiunea 2, pentru toate celelalte produse, se asigură în cea mai mare măsură posibilă faptul că plantele NTG și produsele alimentare/furajere derivate din ele sunt la fel de sigure precum omoloagele lor convenționale, fără să se genereze o sarcină de reglementare inutilă, că se introduc pe piață plante NTG și produse alimentare/furajere derivate din ele cu o gamă largă de specii și de trăsături de plante și care provin de la diverși dezvoltatori și că aceste plante au trăsături care pot contribui la un sistem agroalimentar sustenabil.

Prin prevederea unei proceduri de notificare pentru plantele NTG care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională se garantează securitatea, asigurându-se în același timp faptul că cerințele sunt proporționale cu riscul generat de astfel de plante NTG. În acest mod se obține de departe cel mai puternic impact pozitiv asupra dezvoltării și introducerii pe piață a unor produse NTG, deoarece rezultatul este un grad mai mare de simplificare și de reducere a sarcinii administrative pentru solicitanții autorizării și pentru autorități. Această opțiune are, în plus, cel mai mare potențial de a facilita contribuția NTG-urilor la sustenabilitatea sistemului agroalimentar, prin prisma proiectelor de dezvoltare și în sinergie cu politicile și evoluțiile în materie de reglementare ale UE. Ea este de departe cea mai avantajoasă pentru IMM-uri, având în vedere scăderea substanțială a costurilor administrative și a costurilor de conformare pe care le va antrena, și are cel mai puternic impact asupra competitivității.

Prin prevederea, pentru plantele NTG care nu intră în regimul de notificare, a unei proceduri de autorizare care presupune o evaluare adaptată a riscurilor se garantează atât siguranța, cât și proporționalitatea, întrucât cerințele în materie de date pentru evaluarea riscurilor sunt adaptate la diferitele profiluri de risc ale plantelor NTG care nu ar putea să apară în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională. S-ar aduce astfel o îmbunătățire suplimentară, chiar dacă aceasta va fi moderată în anumite aspecte, în ceea ce privește atractivitatea activității de dezvoltare a unor astfel de plante NTG în UE. Reducerile de costuri pentru solicitanții autorizării în comparație cu situația de referință variază de la un nivel mic la un nivel foarte substanțial. Stimulentele în materie de reglementare ar avea un impact pozitiv moderat în ceea ce privește orientarea spre trăsături cu potențial de sustenabilitate și ar facilita accesul la cadrul de reglementare și utilizarea acestuia, în special pentru IMM-uri, a căror competitivitate va fi sprijinită.

Plantele NTG care necesită autorizare ar face în continuare obiectul cerințelor în materie de trasabilitate și de etichetare. Etichetarea ar fi completată cu informații despre scopul modificării genetice, astfel încât operatorii și consumatorii să poată face alegeri în cunoștință de cauză, ceea ce se estimează că va stimula cererea de produse cu trăsături benefice pe piață.

În cazul plantelor NTG care se supun regimului de autorizare, pentru lanțurile de aprovizionare care nu utilizează OMG-uri ar rămâne disponibile instrumentele actuale (trasabilitate, etichetare, măsuri naționale de coexistență). În cazul plantelor NTG care se supun regimului de notificare, posibilitatea de alegere la începutul lanțului de aprovizionare ar fi asigurată prin măsuri de transparență, astfel încât operatorii să fie în măsură să decidă dacă să utilizeze sau să evite NTG-urile. Ar exista un registru public în care operatorii și consumatorii să găsească informații despre plantele NTG care au îndeplinit criteriile procedurii de notificare.

Opțiunea preferată creează un cadru favorabil care satisface cererea de noi soiuri cu trăsături benefice pentru mediu, sprijinind practicile de agricultură sustenabilă și aducând beneficii consumatorilor. Ea este comparabilă cu abordarea urmată într-un număr tot mai mare de țări terțe și ar avea cel mai mic efect de perturbare asupra comerțului. Prin această opțiune s-ar asigura monitorizarea atentă a utilizării produselor NTG și a impactului economic, social și asupra mediului al unei astfel de utilizări.