

Bruxelles, 6 iulie 2023
(OR. en)

11592/23

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

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

PROPUNERE

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:	COM(2023) 411 final
Subiect:	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 COM(2023) 411 final.

Anexă: COM(2023) 411 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

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**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Temeiurile și obiectivele propunerii

Noile tehnici genomice (NTG-uri)¹ oferă noi posibilități de modificare a materialului genetic al unui organism, permițând dezvoltarea rapidă a unor soiuri de plante cu proprietăți specifice. NTG-urile constituie un grup de tehnici diverse, fiecare putând fi utilizată în diverse moduri pentru obținerea unor rezultate diferite. În multe cazuri, aceste noi tehnici pot conduce la modificări specifice și precise ale genomului mai bine decât tehnicile convenționale de ameliorare sau tehnicile genomice consacrate², iar aceste modificări ar putea sau nu să fie produse în natură sau obținute prin tehnici de ameliorare convenționale.

Mutageneza dirijată³ și cisgeneza⁴ (inclusiv intrageneza) sunt considerate NTG-uri. Ele se deosebesc de tehnicile genomice consacrate prin faptul că au caracteristici noi, cum ar fi gradul mai mare de precizie și viteză de introducere a modificărilor genetice dorite și utilizarea unei singure specii încrucișabile⁵ din care se inserează material genetic. În cadrul mutagenezei dirijate și al cisgenezei nu se introduce material genetic de la specii neîncrucișabile – transgeneză –, ceea ce se întâmplă în cazul tehnicilor genomice consacrate. Mai mult, în unele cazuri, produsele care conțin plante cu modificări genetice introduse prin NTG-uri sau care constau în astfel de plante nu pot fi diferențiate, prin metode analitice, de produsele care conțin plante ameliorate prin metode convenționale de ameliorare sau care constau în astfel de plante, ceea ce se întâmplă întotdeauna în cazul tehnicilor genomice consacrate.

În domeniul de aplicare al prezentei inițiative intră plantele produse prin mutageneză dirijată și cisgeneză (inclusiv intrageneză), produsele care conțin astfel de plante sau constau în astfel de plante, precum și alimentele și furajele care conțin astfel de plante, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante. La baza alegerii domeniului de aplicare se află mai multe motive. Există numeroase aplicații avansate și aplicații aflate în primele faze de „cercetare și dezvoltare” care se referă la plante, iar mai multe produse vegetale se află deja pe piață sau sunt pe punctul de a intra pe piață. În anumite cazuri, se pot obține plante substanțial echivalente prin metode convenționale de ameliorare și prin mutageneză dirijată și cisgeneză. În ceea ce privește siguranța, sunt disponibile în principal date referitoare la plante obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză, fiind dificil, în acest stadiu, să se desprindă concluzii relevante cu privire la alte NTG-uri și aplicații pentru animale și microorganisme.

¹ Termen generic utilizat pentru a descrie o varietate de tehnici prin care se poate modifica materialul genetic al unui organism și care au apărut sau au fost dezvoltate începând din 2001, când a fost adoptată legislația Uniunii privind organismele modificate genetic (OMG-uri).

² Tehnici de modificare genetică dezvoltate înainte de 2001, când a fost adoptată legislația Uniunii privind OMG-urile.

³ Termen generic utilizat pentru a se descrie tehnicile mai noi de mutageneză care induc o mutație sau mai multe mutații în anumite locații-țintă din genom, fără inserarea de material genetic străin

⁴ Inserarea de material genetic (de exemplu, a unei gene) într-un organism receptor de la un donator care este compatibil sexual (încrucișabil). Materialul genetic exogen poate fi introdus fără modificări/rearanjări (cisgeneză) sau cu modificări/rearanjări (intrageneză).

⁵ Încrucișabil înseamnă că nu există bariere naturale în calea împerecherii a două plante din aceeași specie sau din specii diferite.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a concluzionat că, în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu, nu există pericole specifice legate de mutageneza dirijată sau de cisgeneză⁶. EFSA a concluzionat, de asemenea, că, în cazul mutagenezei dirijate, potențialul de efecte neprevăzute, cum ar fi efectele generate de modificări nețintite (*off-target effects*), poate fi redus în mod semnificativ în comparație cu transgeneza sau ameliorarea convențională. În consecință, ca urmare a modului în care funcționează aceste tehnici noi și în comparație cu transgeneza, volumul de date necesar pentru evaluarea riscurilor acestor plante și ale produselor obținute din acestea ar putea fi mai mic.

Există, în Uniune și la nivel mondial, o cerere semnificativă de plante NTG, datorită potențialului lor de a contribui la abordarea provocărilor actuale din sistemul agroalimentar. Schimbările climatice și declinul biodiversității au adus în prim-plan reziliența pe termen lung a lanțului alimentar și nevoia unei tranziții către sisteme agricole și alimentare mai sustenabile. În Strategia „De la fermă la consumator”⁷ din cadrul Pactului verde european, tehnicile noi, inclusiv biotehnologia, care sunt sigure pentru consumatori și mediu și care aduc beneficii pentru societate în ansamblu, sunt menționate explicit ca posibile instrumente de mărire a sustenabilității sistemelor agroalimentare și de contribuție la garantarea securității alimentare⁸.

⁶ Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function” (Aviz științific privind evaluarea siguranței plantelor dezvoltate cu ajutorul nucleazei „deget de zinc” 3 și al altor nucleaze situs-direcționate cu funcție similară). *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, „Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDN type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis” (Aplicabilitatea avizului EFSA privind nucleazele situs-direcționate de tip 3 pentru evaluarea siguranței plantelor dezvoltate cu ajutorul nucleazelor situs-direcționate de tipuri 1 și 2 și al mutagenezei oligonucleotidice-direcționate), *EFSA Journal*, 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, 2012. „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis” (Aviz științific privind evaluarea siguranței plantelor dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză). *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis” (Aviz științific actualizat privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză). *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, p. 33. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, 2021. „Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology” (Aviz științific privind evaluarea măsurii în care orientările existente sunt adecvate pentru caracterizarea moleculară și evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor modificate genetic obținute prin biologie de sinteză). *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, p. 21. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, 2022. „Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology” (Aviz științific privind evaluarea măsurii în care orientările existente sunt adecvate pentru evaluarea riscurilor pe care plantele modificate genetic obținute prin biologie de sinteză le prezintă pentru alimente și furaje). *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, p. 25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic. COM(2020) 381 final

⁸ Garantarea securității alimentare și consolidarea rezilienței sistemelor alimentare. COM(2022) 133 final.

Pandemia de COVID-19 și războiul de agresiune al Rusiei împotriva Ucrainei au scos în evidență, de asemenea, dependențele externe ale Uniunii. În comunicarea sa referitoare la revizuirea politicii comerciale⁹, Comisia a subliniat rolul deschiderii comerciale în cadrul conceptului de „autonomie strategică deschisă”, reamintind importanța unui comerț deschis și echitabil, cu lanțuri valorice globale funcționale, diversificate și sustenabile. NTG-urile se aplică unei game mult mai largi de specii de plante de cultură decât tehnicile genomice consacrate și pot contribui, de exemplu, la reducerea dependenței Uniunii de importurile de proteine vegetale. În plus, ele pot sprijini nevoile speciale din regiunile ultraperiferice. NTG-urile sunt mai accesibile din punct de vedere tehnic decât tehnicile genomice consacrate, deoarece costurile lor de introducere în practică și de exploatare sunt mici. Acest aspect ar putea însemna o paletă mai diversificată de dezvoltatori și utilizatori ai acestor tehnici, dacă se menține accesul la tehnologii și accesibilitatea lor ca preț. NTG-urile ar putea fi relevante și în țările cu venituri mici și medii, care ar beneficia de adaptarea speciilor de plante de cultură locale tradiționale, astfel încât acestea să poată rezista la schimbarea condițiilor. Un cadru favorabil în UE ar putea sprijini utilizarea și în aceste țări.

În Hotărârea din 25 iulie 2018, în cauza C-528/16¹⁰, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a considerat că Directiva 2001/18/CE nu poate fi interpretată în sensul că exclude din domeniul ei de aplicare organismele modificate genetic („OMG-uri”) obținute prin intermediul unor tehnici/metode noi de mutageneză care au apărut ori s-au dezvoltat în principal de la adoptarea directivei menționate.

Prin Decizia (UE) 2019/1904 din 8 noiembrie 2019, Consiliul a solicitat Comisiei să prezinte, până la 30 aprilie 2021, un studiu, având în vedere hotărârea respectivă, privind statutul noilor tehnici genomice în dreptul Uniunii și o propunere (însoțită de o evaluare a impactului), dacă este cazul, având în vedere rezultatele studiului.

Comisia a prezentat studiul solicitat¹¹ la 29 aprilie 2021 („studiul Comisiei privind NTG-urile”). Concluzia studiului a fost că există indicii clare că legislația actuală a Uniunii privind OMG-urile nu este adecvată pentru reglementarea plantelor NTG obținute prin mutageneză dirijată sau cisgeneză și pentru produsele (inclusiv alimentele și furajele) derivate din ele, fiind necesar ca legislația respectivă să fie adaptată la progresele științifice și tehnice din acest domeniu. În cadrul studiului au fost identificate următoarele probleme:

- cerințele de evaluare a riscurilor și procedura de autorizare din actuala legislație privind OMG-urile nu sunt adaptate la gama variată de produse vegetale potențiale care pot fi obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză, fiind deci disproporționate sau inadecvate în anumite cazuri;
- va fi dificil să se pună în aplicare legislația actuală privind OMG-urile și să se asigure respectarea acesteia în cazul anumitor plante obținute prin mutageneză dirijată sau cisgeneză, în special al celor pentru care nu se poate indica o metodă specifică de detecție;

⁹ Revizuirea politicii comerciale – O politică comercială deschisă, sustenabilă și fermă. COM(2021) 66 final

¹⁰ Hotărârea Curții de Justiție din 25 iulie 2018, *Confédération paysanne* și alții/*Premier ministre și Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92

- aplicarea actualei legislații privind OMG-urile în cazul NTG-urilor nu este propice dezvoltării de produse inovatoare cu posibile beneficii pentru amelioratori, fermieri, operatori din sectorul alimentar, consumatori și mediu.

Aceste probleme afectează numeroși operatori din întregul sistem agroalimentar, în special amelioratorii, sectorul inovării și cercetării în domeniul biotehnologiei agricole, fermierii, industria bazată pe conceptul bio și consumatorii, comercianții, precum și autoritățile Uniunii și autoritățile naționale. În plus, în afara Uniunii, diverse țări terțe au luat deja măsuri cu privire la NTG-uri, adaptând gradul de supraveghere reglementară la natura specifică a plantelor NTG și a produselor obținute din acestea. Dacă nu își adaptează la NTG-uri cadrul privind OMG-urile, Uniunea riscă o excludere semnificativă din evoluțiile tehnologice și din beneficiile economice, sociale și de mediu pe care aceste noi tehnologii le-ar putea genera. O astfel de excludere ar antrena, la rândul ei, o autonomie strategică mai redusă a Uniunii.

Prin urmare, cadrul de reglementare al Uniunii ar trebui adaptat astfel încât NTG-urile să facă obiectul unui nivel adecvat de supraveghere reglementară. Obiectivele propunerii sunt următoarele:

Obiective generale

- 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 biodiversitatea¹²;
- 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.

Obiective specifice

- stabilirea unor proceduri pentru diseminarea deliberată și introducerea pe piață prin care să se asigure că plantele NTG și alimentele și furajele derivate din acestea sunt la fel de sigure precum omoloagele lor convenționale, fără ca procedurile respective să implice o sarcină de reglementare inutilă;
- asigurarea posibilității de diseminare deliberată și de introducere pe piață a plantelor NTG și a alimentelor și furajelor derivate din aceste plante cu o gamă largă de specii și trăsături de plante și care provin de la diverși dezvoltatori;
- asigurarea faptului că plantele NTG care sunt diseminate sau introduse pe piață au trăsături care pot contribui la un sistem agroalimentar sustenabil.

¹² Strategia UE privind biodiversitatea pentru 2030 – Readucerea naturii în viețile noastre, COM(2020) 380 final

- **Coerența cu dispozițiile deja existente în domeniul de politică vizat**

Plantele NTG intră în domeniul de aplicare al actualei legislații a Uniunii privind OMG-urile [Directiva 2001/18/CE, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, Directiva 2009/41/CE]. Prezenta propunere conține cerințe noi special concepute pentru plantele NTG obținute prin mutagenză dirijată și cisgeneză, produsele care conțin astfel de plante sau constau în astfel de plante, precum și alimentele și furajele care conțin astfel de plante, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante. Prezenta propunere are în comun cu legislația privind OMG-urile obiectivul de asigurare a unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și a mediului, în conformitate cu principiul precauției, și obiectivul de asigurare a funcționării pieței interne, abordând în același timp specificitatea plantelor NTG. Propunerea este coerentă cu cadrul existent.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Propunerea face parte din politicile generale enunțate în Pactul verde european și în strategiile conexe: Strategia „De la fermă la consumator”, Strategia privind biodiversitatea, Strategia Uniunii privind adaptarea la schimbările climatice și inițiativa planificată privind un cadru legislativ pentru un sistem alimentar sustenabil. Propunerea este coerentă cu obiectivele acestor strategii.

De exemplu, prin dezvoltarea de plante rezistente la organisme dăunătoare, plantele NTG s-ar putea număra printre instrumentele care contribuie la obiectivul de reducere a utilizării pesticidelor și a riscului generat de acestea, obiectiv stabilit în Strategia „De la fermă la consumator”, în Strategia privind biodiversitatea și în propunerea de regulament privind utilizarea sustenabilă a produselor de protecție a plantelor¹³.

La introducerea pe piață și cultivarea de material de reproducere a plantelor și de material forestier de reproducere obținut prin NTG-uri va trebui să se respecte, de asemenea, legislația Uniunii privind comercializarea semințelor și a altor tipuri de material de reproducere a plantelor și de material forestier de reproducere („MRP” și „MFR”), care se află, la rândul ei, în curs de revizuire. Scopul respectivei revizuirii este să se asigure în Uniune disponibilitatea și varietatea MRP și a MFR care să aibă o înaltă calitate, să fie adaptabile la schimbările climatice actuale și previzibile și să contribuie la securitatea alimentară, la producția sustenabilă și la protecția biodiversității. Prin urmare, obiectivele inițiativei privind NTG-urile sunt pe deplin compatibile cu cele ale revizuirii cadrului privind MRP/MFR.

Prezenta propunere are, în ceea ce privește agricultura și producția alimentară sustenabile, obiective comune cu legislația Uniunii privind producția ecologică [Regulamentul (UE) 2018/848¹⁴] („Regulamentul privind produsele ecologice”). Prin Regulamentul privind produsele ecologice se interzice utilizarea OMG-urilor și a alimentelor și furajelor modificate genetic în producția ecologică. În temeiul prezentei propuneri, interdicția continuă să se aplice tuturor plantelor, alimentelor și furajelor NTG care intră în domeniul de aplicare al prezentei propuneri. Se asigură astfel coerența cu Regulamentul privind produsele ecologice, deoarece utilizarea de noi tehnici genomice este incompatibilă cu actualul concept de producție ecologică

¹³ COM(2022) 305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

¹⁴ JO L 150, 14.6.2018, p. 1.

din Regulamentul (CE) 2018/848 și cu actuala percepție a consumatorilor asupra produselor ecologice.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temeiul juridic**

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)].

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)¹⁵**

Plantele obținute prin mutagenză dirijată și cisgenză sunt organisme vii care, la fel ca orice altă plantă, atunci când sunt diseminate în mediu în scopuri experimentale sau ca produse comerciale, se pot reproduce și pot traversa frontierele naționale. Cerințele referitoare la diseminarea deliberată și introducerea pe piață a plantelor NTG și a alimentelor și furajelor derivate din acestea sunt deja armonizate la nivelul Uniunii în cadrul juridic existent aplicabil OMG-urilor. Pentru a se asigura atât libera circulația a acestor plante, produse, alimente și furaje pe piața internă, cât și un nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, este necesar să se adapteze cadrul de reglementare la particularităților plantelor obținute prin aceste tehnici. În plus, în Strategia „De la fermă la consumator” a UE se recunoaște potențialul noilor tehnici, inclusiv al biotehnologiei, de a mări sustenabilitatea sistemului alimentar și de a aduce beneficii pentru societate în ansamblu.

Din aceste motive, este necesar să se acționeze la nivelul Uniunii. Excluderea plantelor NTG din actualul cadru juridic al Uniunii și lăsarea reglementării lor la latitudinea statelor membre ar putea antrena cerințe de reglementare și niveluri de protecție diferite în Uniune. Existența unor cerințe naționale diferite pentru plantele NTG și pentru produsele derivate din acestea ar împiedica libera circulație a acestor plante și produse, ar fragmenta piața internă și ar conduce la o concurență inegală între operatorii economici.

- **Proporționalitatea**

La compararea diferitelor opțiuni analizate în evaluarea impactului s-a ținut seama de principiul proporționalității. Propunerea nu depășește ceea ce este necesar pentru a-și atinge obiectivele. Procedurile pentru diseminarea deliberată și introducerea pe piață a plantelor NTG și a produselor (inclusiv a alimentelor și furajelor) derivate din ele au fost concepute astfel încât să se țină seama de diversitatea profilurilor de risc ale acestor plante și produse. Se propune prevederea unei proceduri de verificare pentru plantele NTG și produsele derivate din ele care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională, precum și a unei proceduri de autorizare cu o evaluare a riscurilor adaptată la profilul de risc pentru toate celelalte plante NTG și produse derivate. Aceste proceduri diferite permit autorităților competente să verifice dacă plantele NTG și produsele derivate din ele sunt la fel de

¹⁵

SWD(2023) 411

sigure precum omoloagele lor convenționale, nefiind mai stricte decât ceea ce este necesar pentru a se asigura identificarea și evaluarea corectă a riscurilor potențiale pentru sănătatea umană ori animală sau pentru mediu.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul de politică ales este un regulament. Atât procedura de autorizare, cât și procedura de verificare, se bazează pe criterii, cerințe și proceduri pe deplin armonizate care ar trebui să conducă la o decizie pentru întreaga Uniune, asigurând același nivel înalt de protecție a sănătății și a mediului și disponibilitatea produselor în cauză în întreaga Uniune. Un regulament este cel mai adecvat instrument juridic pentru a institui astfel de proceduri și pentru realizarea unei puneri în aplicare uniforme a intervenției de politică, a cărei componentă de piață internă este importantă.

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Au fost efectuate, în numele Comisiei, două studii externe referitoare la legislația Uniunii privind OMG-urile: în 2010 (privind alimentele și furajele modificate genetic)¹⁶ și în 2011 (privind cultivarea și introducerea pe piață a OMG-urilor)¹⁷. Au fost puse în evidență îngrijorări cu privire la cadrul legislativ, și anume faptul că acesta este axat doar pe riscuri și nu este potrivit dacă Uniunea dorește să profite de noile evoluții din domeniul biotehnologiei. Au fost amintite, în plus, provocările în materie de detecție, rezultate din posibilitatea ca produsele obținute prin mutagenză dirijată să nu difere de cele obținute prin ameliorare convențională. Concluzia studiilor a fost că, întrucât o încetinire a ratei inovării în sectorul biotehnologiei la nivel mondial este puțin probabilă, asigurarea faptului că legislația rămâne relevantă este probabil o provocare continuă, în special dacă accentul se pune mai degrabă pe tehnicile utilizate decât pe produsele finite. Prin studiul Comisiei privind NTG-urile s-a confirmat că rezultatele acestor studii anterioare rămân relevante și că provocările s-au înmulțit, în special în ceea ce privește plantele obținute prin mutagenză dirijată și cisgeneză.

- **Consultările cu părțile interesate**

A fost elaborată o strategie de consultare¹⁸ pentru adunarea de puncte de vedere și dovezi de la mai multe grupuri principale de părți interesate: publicul larg; operatori care își desfășoară activitatea în sistemul agroalimentar și agrofurajer; operatori ai industriilor de prelucrare a plantelor și ai industriilor bazate pe conceptul bio, care își desfășoară activitatea în alte sectoare decât sectorul agroalimentar; părți interesate din mediul universitar și din domeniul cercetării care își desfășoară activitatea în domeniul biotehnologiei în general și în domeniul biotehnologiei agricole/vegetale; societatea civilă/organizații neguvernamentale interesate de subiect; autorități publice din statele membre ale Uniunii și din țări terțe; instituții ale Uniunii; agenții pentru siguranța alimentară din țări terțe; și alte părți interesate, cum ar fi societățile de consultanță și grupurile de reflecție interesate de subiect.

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010)

¹⁷ GHK Consulting (2011)

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

Au avut loc următoarele consultări:

- feedback la evaluarea inițială a impactului realizată de Comisie¹⁹ (24 septembrie 2021 – 22 octombrie 2021);
- consultare publică organizată de Comisie (29 aprilie 2022 – 22 iulie 2022)²⁰;
- sondaj specific în rândul părților interesate (28 iunie 2022 – 5 septembrie 2022);
- interviuri (iunie 2022 – decembrie 2022);
- grupuri tematice privind sustenabilitatea și trasabilitatea (22 și 23 septembrie 2022).

Majoritatea părților interesate din mediul universitar/de cercetare, al amelioratorilor, al fermierilor (cu excepția celor din agricultura ecologică și din sectorul producției fără OMG-uri), al altor operatori din lanțul agroalimentar și al autorităților publice au solicitat adaptarea legislației actuale prin crearea unui cadru mai favorabil. În schimb, majoritatea organizațiilor de mediu, a organizațiilor neguvernamentale (ONG-uri), a organizațiilor comercianților cu amănuntul și a asociațiilor de consumatori sprijină menținerea *statu quo*-ului. Activitățile de consultare au suscit un interes considerabil în rândul cetățenilor, ale căror puncte de vedere au fost diferite (în cursul evaluării inițiale a impactului a avut loc o amplă campanie în favoarea menținerii sistemului actual, în timp ce în majoritatea contribuțiilor cetățenilor la consultarea publică și în răspunsurile nelegate de campanie la evaluarea inițială a impactului s-a înclinat în favoarea adaptării legislației).

Unii respondenți (majoritatea din cadrul universităților/institutelor de cercetare, al biotehnologiei/industriei bazate pe conceptul bio, al agriculturii, al sectorului furajer, al sectorului de prelucrare/fabricare a alimentelor, al domeniului de ameliorare a plantelor/al sectorului semințelor, al sectorului produselor de protecție a plantelor/al sectorului îngrășămintelor, al sectorului plantelor ornamentale, al sectoarelor comerciale și al autorităților publice) susțin că actualele cerințe de evaluare a riscurilor sunt disproporționate pentru plantele produse prin mutagenезă dirijată sau cisgenезă; câțiva dintre acești respondenți (autorități publice, universități/institute de cercetare, majoritatea cetățenilor care au participat la consultarea publică) consideră că evaluarea riscurilor ar trebui să respecte cerințe adaptate la caracteristicile și profilul de risc al unei plante. Diverse părți interesate (din domeniul biotehnologiei/industria biotehologică, domeniul de ameliorare a plantelor/sectorul semințelor, sectorul produselor de protecție a plantelor/sectorul îngrășămintelor, sectorul furajer, sectorul plantelor ornamentale și sectorul comercial) consideră că nu este necesară o evaluare a riscurilor în cazul plantelor care ar fi putut fi produse prin ameliorare convențională sau mutagenезă clasică. În schimb, majoritatea ONG-urilor și asociațiile de consumatori consideră că legislația actuală este adecvată scopului și eficace în ceea ce privește evaluarea riscurilor.

O proporție semnificativă a părților interesate (operatori din lanțul agroalimentar, ONG-uri, asociații de consumatori și organizații de mediu) nu sprijină includerea în legislație a unor dispoziții privind sustenabilitatea și susține o abordare sistemică a

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislatia-privind-plantele-produse-prin-anumite-tehnici-genomice-noi_ro

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_ro

sustenabilității, sugerând că aceasta nu ar trebui să fie legată exclusiv de procesul de ameliorare a plantelor și, cu atât mai puțin, de o singură trăsătură. Pe de altă parte, astfel de dispoziții sunt susținute de majoritatea respondenților din cadrul universităților/institutelor de cercetare, de cetățeni și de aproape jumătate din autoritățile publice.

În ceea ce privește sustenabilitatea, trăsăturile care afectează o mai bună utilizare a resurselor, toleranța la stres abiotice (de exemplu, secetă sau căldură) și stresul biotic (de exemplu, organismele dăunătoare plantelor) sunt considerate a fi cele mai relevante, la fel ca randamentul sau alte caracteristici agronomice și o compoziție mai bună (de exemplu, un conținut mai mare de substanțe nutritive sau un conținut mai mic de substanțe toxice/alergenice), în timp ce toleranța la erbicide/insecticide și caracteristicile calitative (de exemplu, culoarea sau aroma) au cel mai mic punctaj.

Cu privire la trasabilitatea plantelor produse prin mutagenză dirijată și cisgenază și la informațiile despre acestea, s-au primit răspunsuri variate. Asociațiile de consumatori și majoritatea ONG-urilor, sectorul agriculturii ecologice și sectorul producției fără OMG-uri solicită etichete fizice pe produsul finit, în timp ce restul părților interesate preferă soluții alternative, cum ar fi bazele de date și registrele publice. În plus, unele instituții universitare/institute de cercetare și majoritatea fermierilor (cu excepția celor din agricultura ecologică și din sectorul producției fără OMG-uri), a operatorilor din sectorul biotehnologiei/industria biotehnologică și a operatorilor din sectorul ameliorării plantelor/sectorul semințelor au fost de părere că transparența tehnicii este inutilă pentru plantele NTG care ar fi putut fi obținute în mod convențional.

În cadrul consultărilor s-a subliniat, în plus, coexistența cu agricultura ecologică și sectorul producției fără OMG-uri. Sectorul agriculturii ecologice și sectorul producției fără OMG-uri solicită menținerea *statu quo*-ului și anume, ca plantele NTG să facă în continuare obiectul cerințelor actuale privind OMG-urile, în special în ceea ce privește trasabilitatea și etichetarea, precum și consolidarea dispozițiilor referitoare la coexistență și armonizarea normelor referitoare la răspundere. Alte părți interesate (în special din sectorul cercetării, al ameliorării și al agriculturii) consideră că plantele NTG ar trebui tratate, atunci când ar fi putut fi obținute în mod convențional, ca produse convenționale, inclusiv în scopul producției ecologice.

Numeroase părți interesate au ridicat problema brevetelor pentru NTG-uri. Amelioratorii și organizațiile de fermieri și-au exprimat îngrijorarea cu privire la necesitatea de a se asigura accesul amelioratorilor la material genetic brevetat și accesul fermierilor la MRP provenit din plante NTG, având în vedere că anumite plante NTG nu pot fi distinse de plantele obținute prin tehnici convenționale de ameliorare.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

În sprijinul evaluării impactului au fost efectuate următoarele studii:

- Technopolis Group, Arcadia International și Wageningen University & Research. „Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques”²¹ (Studiu în sprijinul evaluării impactului legislației privind plantele produse prin anumite noi tehnici genomice);

²¹

<https://doi.org/10.2875/282347>

- Studiile de caz efectuate de Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei pentru analizarea potențialelor efecte economice, asupra mediului și sociale (asupra sănătății) ale anumitor plante NTG din cadrul proiectelor de dezvoltare²². Evaluarea impactului se bazează, în plus, pe cele două rapoarte ale JRC (privind aplicațiile pe piață²³ și cele mai recente evoluții științifice în domeniul NTG-urilor²⁴), efectuate în sprijinul studiului Comisiei privind NTG-urile;
- EFSA a primit două mandate de asistență pentru această evaluare a impactului (emiterea unei poziții privind criteriile pentru evaluarea riscurilor²⁵ și actualizarea avizului EFSA din 2012 privind cisgeneza²⁶). Evaluarea impactului se bazează și pe alte avize relevante anterioare ale EFSA (la care se face trimitere mai sus).

• Evaluarea impactului

Propunerea este susținută de o evaluare a impactului, care a primit un aviz pozitiv din partea Comitetului de control normativ la 26 mai 2023²⁷.

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

1. **Situația de referință:** plantele obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză ar continua să facă obiectul cerințelor actuale ale legislației privind OMG-urile (evaluarea riscurilor, acordarea autorizației, trasabilitatea și etichetarea), fără modificări.
2. **Opțiunea 1:** plantele obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză ar necesita (la fel ca în prezent) o autorizație. Evaluarea riscurilor ar fi adaptată pentru a se ține seama de diversitatea profilurilor de risc ale acestor plante și pentru a se

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis* (Efectele economice și de mediu ale plantelor de cultură rezistente la boli, dezvoltate prin cisgeneză). EUR 31355, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M., *et al.*, 2023. *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing* (Impactul socioeconomic al grâului cu un conținut mic de gluten care poate fi consumat în siguranță de persoanele cu boala celiacă și care este dezvoltat prin editare genetică), EUR 31380 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg.

²³ Parisi, C., și Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Aplicații de piață actuale și viitoare ale noilor tehnici genomice), EUR 30589 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A., *et al.*, *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review* (Noi tehnici genomice: analiza celor mai recente evoluții), EUR 30430 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Comisia Europeană, Direcția Generală Cercetare și Inovare, *New techniques in agricultural biotechnology* (Noi tehnici în biotehnologia agricolă), Oficiul pentru Publicații, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis” (Poziție privind criteriile de evaluare a riscurilor generate de plantele produse prin mutageneză dirijată, cisgeneză și intrageneză). *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, p. 12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis” (Aviz științific actualizat privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză). *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, p. 33., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412

aborda provocările în materie de detecție. Trasabilitatea și etichetarea ar rămâne la fel ca în situația de referință.

3. **Opțiunea 2:** plantele obținute prin mutagenезă dirijată și cisgenезă ar necesita (la fel ca în prezent) o autorizație. Evaluarea riscurilor ar fi adaptată pentru a se ține seama de diversitatea profilurilor de risc ale acestor plante și pentru a se aborda provocările în materie de detecție. Ar urma să fie introduse măsuri pentru stimularea produselor vegetale care ar putea contribui la un sistem agroalimentar sustenabil. Trasabilitatea ar rămâne la fel ca în situația de referință. Au fost analizate mai multe 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:** plantele obținute prin mutagenезă dirijată și cisgenезă ar necesita (la fel ca în prezent) o autorizație. Evaluarea riscurilor ar fi adaptată pentru a se ține seama de diversitatea profilurilor de risc ale acestor plante și pentru a se aborda provocările în materie de detecție. Trasabilitatea și etichetarea ar rămâne la fel ca în situația de referință. În plus, solicitanții autorizațiilor ar avea obligația să demonstreze că trăsătura introdusă nu afectează sustenabilitatea.
5. **Opțiunea 4:** procedură de verificare²⁸ pentru plantele obținute prin mutagenезă dirijată sau cisgenезă care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională. Astfel de plante ar urma să fie tratate la fel ca plantele convenționale și nu ar necesita autorizare, evaluare a riscurilor, trasabilitate și etichetare ca OMG-uri; pentru aceste plante ar urma să fie creat un registru de transparență. Această opțiune ar urma să se aplice în combinație cu situația de referință sau cu opțiunea 1, 2 ori 3 (în cazul plantelor NTG care nu îndeplinesc criteriile de echivalență cu plante convenționale).

Opțiunea preferată este o **combinație între opțiunea 4 pentru plante și produse NTG care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională și opțiunea 2 pentru toate celelalte plante și produse NTG**. Prin această combinație se asigură în cea mai mare măsură posibilă faptul că plantele NTG și produsele derivate din ele (inclusiv alimentele și furajele) sunt la fel de sigure precum omoloagele lor convenționale, fără a se crea o sarcină de reglementare inutilă. Se asigură, de asemenea, în cea mai mare măsură posibilă faptul că se introduce pe piață o gamă largă de plante NTG, din specii diferite și cu trăsături care pot contribui la un sistem agroalimentar sustenabil, provenite de la o gamă variată de dezvoltatori, și de produse derivate, inclusiv alimente/furaje. Opțiunea preferată creează un cadru favorabil pentru satisfacerea cerințelor fermierilor în ceea ce privește dezvoltarea de noi soiuri și comercializarea de material de reproducere a plantelor cu trăsături benefice, astfel încât să se ofere un răspuns la constrângerile generate de contextul agroecologic al fermierilor.

Prin procedura de verificare pentru plantele obținute prin mutagenезă dirijată sau cisgenезă care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională se asigură un nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, precum și proporționalitatea dintre cerințe și riscuri. Aceste plante nu sunt

²⁸

În evaluarea impactului, această procedură de verificare este denumită „procedură de notificare”. Această terminologie nu este utilizată în propunerea legislativă, pentru a se evita confuzia cu procedura de notificare din Directiva 2001/18/CE.

supuse cerințelor de trasabilitate și etichetare la care sunt supuse OMG-urile. Se estimează că acest regim va avea de departe cel mai puternic impact pozitiv asupra dezvoltării și introducerii pe piață de plante și produse (inclusiv alimente și furaje) NTG, deoarece el se soldează cu un grad mai înalt de simplificare și reducere a sarcinii administrative pentru solicitanții autorizațiilor și autorități. Se estimează pentru amelioratori economii cuprinse între 9,95 milioane EUR și 11,2 milioane EUR per procedură de verificare. În cazul administrațiilor, se estimează economii totale pentru procedurile de verificare de până la 1,4 milioane EUR pe an. Având în vedere trăsăturile în curs de dezvoltare, această opțiune prezintă, în plus, cel mai mare potențial de a facilita contribuția NTG-urilor la sustenabilitatea sistemului agroalimentar. Ea este cea mai avantajoasă pentru IMM-uri, având în vedere scăderea substanțială a costurilor administrative și a costurilor de conformare pe care le va antrena, are cel mai puternic impact asupra competitivității și ar perturba în cea mai mică măsură comerțul.

Procedura de autorizare cu o evaluare adaptată a riscurilor pentru plantele și produsele NTG care nu intră în domeniul de aplicare al procedurii de verificare asigură un nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, fiind, în același timp, proporțională, întrucât cerințele în materie de date pentru evaluarea riscurilor sunt adaptate la profilul de risc. Se estimează pentru amelioratori economii cuprinse între 0 EUR și 10 365 000 EUR per autorizație (între o reducere neglijabilă în cazul în care se aplică cerințe în materie de date similare celor din prezent și o reducere maximă de 85 % în cazurile cu cerințe minime în materie de date). În cazul administrațiilor, se estimează pentru procedura de autorizare economii totale cuprinse între 0 și 700 000 EUR pe an. Aceste economii vor spori atractivitatea dezvoltării de astfel de plante NTG în Uniune. Stimulentele în materie de reglementare ar contribui la orientarea dezvoltării de NTG-uri spre trăsături care au potențialul de a contribui la sustenabilitatea lanțului agroalimentar și ar sprijini competitivitatea IMM-urilor. Scutirea de taxe pentru validarea metodelor de detecție reprezintă pentru amelioratori economii suplimentare de 105 000 EUR (52 500 EUR în cazul IMM-urilor) în cadrul procedurii de autorizare.

Plantele NTG care intră în domeniul de aplicare al procedurii de autorizare ar trebui să se supună în continuare și cerințelor în materie de trasabilitate și de etichetare prevăzute pentru OMG-uri. Eticheta de OMG existentă ar urma să fie completată cu o posibilă mențiune de informare a cumpărătorilor cu privire la scopul modificării genetice, astfel încât operatorii și consumatorii să poată face alegeri în cunoștință de cauză. Se estimează că se va stimula astfel cererea de produse cu trăsături benefice pe piață. Conținutul acestei declarații privind trăsătura va fi stabilit în autorizație, iar utilizarea sa va fi voluntară pentru operatori, pentru a se ține seama de îngrijorările identificate cu ocazia evaluării impactului în legătură cu sarcina pe care ar impune-o în cazul în care ar deveni obligatorie (în special în anumite circumstanțe în care ar presupune o separare suplimentară, de exemplu în cazul transporturilor de mărfuri care sunt amestecate sau prelucrate împreună cu altele). În orice caz, eticheta de OMG ar rămâne obligatorie.

În ceea ce privește tratarea în producția ecologică a plantelor NTG și a produselor derivate care îndeplinesc criteriile pentru a fi considerate echivalente cu ameliorarea convențională, în evaluarea impactului au fost analizate două subopțiuni posibile: tratarea lor ca OMG-uri sau tratarea lor ca produse convenționale. Utilizarea de noi tehnici genomice este incompatibilă în prezent cu conceptul de producție ecologică din Regulamentul (CE) 2018/848 și cu actuala percepție a consumatorilor asupra

produselor ecologice. Această îngrijorare a fost exprimată de cea mai mare parte a sectorului ecologic în evaluarea impactului. Prin urmare, s-a ales primul scenariu. Aceste plante NTG vor continua, în consecință, să fie interzise în producția ecologică. Pentru a se permite varietatea la începutul lanțului de aprovizionare, în sprijinul menținerii producției ecologice fără NTG-uri, și pentru a se menține încrederea consumatorilor, pe lângă informațiile din registrele publice avute în vedere în evaluarea impactului, se propune o măsură suplimentară: indicarea utilizării NTG-urilor în etichetarea semințelor.

În deplină conformitate cu principiul de „a nu prejudicia în mod semnificativ”, opțiunea preferată include proceduri prin care se asigură că se diseminează sau introduc pe piață numai plante NTG care sunt considerate la fel de sigure precum omoloagele lor convenționale.

Conform Legii europene a climei²⁹, instituțiile relevante ale Uniunii și statele membre au obligația de a asigura progrese continue în ceea ce privește sporirea capacității de adaptare, consolidarea rezilienței și reducerea vulnerabilității la schimbările climatice. În acest context, în Strategia UE privind adaptarea la schimbările climatice³⁰ se consideră că printre soluțiile necesare de urgență pentru sprijinirea fermierilor și a gestionarilor de terenuri să combată riscurile climatice se numără o mai bună utilizare a diversității genetice și a resurselor genetice vegetale nedăunătoare pentru adaptare, pe baza celor mai recente date științifice. În acest context, întrucât facilitează dezvoltarea și comercializarea de NTG-uri, prezenta propunere corespunde obiectivului de adaptare și reziliență, contribuind astfel la atenuarea climei bazată pe terenuri, în sprijinul obiectivului Uniunii de neutralitate climatică până în 2050.

Propunerea are potențialul de a contribui la îndeplinirea mai multor obiective de dezvoltare sustenabilă ale Organizației Națiunilor Unite („ODD-uri”): ODD 2 (Eradicarea foametei), ODD 3 (Sănătate și bunăstare), ODD 9 (Industrie, inovare și infrastructură); ODD 12 (Consum și producție responsabile) și ODD 13 (Întreprinderea unor acțiuni urgente pentru combaterea schimbărilor climatice și a efectelor acestora) (a se vedea secțiunea 1.1 din evaluarea impactului).

O primă versiune a raportului de evaluare a impactului a fost prezentată Comitetului de control normativ (CCN) la 15 februarie 2023. Comitetul a emis un aviz general negativ, considerând că lipsea un set clar, coerent și ierarhic de obiective generale și specifice, că nu fuseseră detaliate suficient principalele elemente ale opțiunilor și principalele opțiuni de politică, că nu fusese evaluat suficient impactul asupra încrederii consumatorilor, asupra sectorului ecologic, mediului și sănătății, că lipsea o imagine de ansamblu detaliată a costurilor și beneficiilor și că nu fuseseră detaliate în mod cuprinzător toate opțiunile (combinațiile de opțiuni) relevante în ceea ce privește eficacitatea, eficiența și coerența. Toate aceste puncte au fost abordate într-o versiune revizuită (a se vedea anexa 1 la evaluarea impactului).

Versiunea revizuită a evaluării impactului a primit un aviz pozitiv cu rezerve la 26 mai 2023³¹. Observațiile comitetului s-au referit la necesitatea unor informații suplimentare cu privire la procedura și criteriile de verificare, la nevoia ca opțiunea preferată să fie mai clară în ceea ce privește utilizarea în producția ecologică a

²⁹ Regulamentul (UE) 2021/1119

³⁰ COM(2021) 82 final

³¹ SEC(2023) 411

plantelor/produselor NTG care îndeplinesc criteriile de echivalență cu plantele convenționale și la necesitatea unei imagini de ansamblu detaliate a beneficiilor și costurilor. Toate aceste aspecte au fost abordate (a se vedea anexa 1 la evaluarea impactului).

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Propunerea reprezintă o simplificare importantă a actualei proceduri de autorizare în ceea ce privește NTG-urile, în special prin evaluarea adaptată a riscurilor și prin noua procedură de verificare pentru produsele care îndeplinesc criteriile de echivalență cu ameliorarea convențională, urmând, după toate estimările, să antreneze reducerea considerabilă a costurilor pentru dezvoltatori și dezvoltarea accelerată a unor noi produse. NTG-urile sunt considerate instrumente relativ accesibile pentru ameliorarea plantelor în comparație cu tehnicile genomice consacrate. În această privință, se estimează că NTG-urile vor determina o reducere a barierelor tehnologice la intrarea în sectorul ameliorării plantelor, reducere de care vor beneficia cu precădere IMM-urile.

Procedura de verificare: se estimează că amelioratorii vor beneficia de o diminuare considerabilă a sarcinii administrative și a costurilor de conformare, în principal ca urmare a reducerii cerințelor în materie de date pentru procedura de verificare în comparație cu situația actuală (vor fi necesare numai date din care să reiasă îndeplinirea criteriilor de echivalență cu ameliorarea convențională, nu și date pentru evaluarea riscurilor și privind metoda de detecție).

Autorizarea: se estimează că stimulentele în materie de reglementare legate de autorizarea plantelor NTG vor avea un impact pozitiv în ceea ce privește orientarea cercetării și dezvoltării spre trăsături cu potențial de sustenabilitate, facilitând accesul la cadrul de reglementare și utilizarea acestuia, în special pentru IMM-uri, a căror competitivitate va fi sprijinită. În comparație cu situația din prezent, se estimează că amelioratorii vor beneficia de o diminuare a costurilor de conformare legate de cerințele în materie de date pentru evaluarea adaptată a riscurilor. Este posibil ca economiile să varieze, dar ele pot ajunge până la 85 % din costurile actuale.

Se estimează că propunerea va sprijini competitivitatea sectorului de ameliorare a plantelor și a sectorului agricol din Uniune. Principalii parteneri comerciali ai Uniunii nu supun regimurilor aplicabile OMG-urilor nici plantele NTG care ar putea rezulta și din ameliorarea convențională, nici alimentele și furajele derivate din astfel de plante. Sectorul semințelor din Uniune este cel mai mare exportator de semințe din lume, iar capacitatea de a utiliza tehnologii inovatoare este o condiție prealabilă pentru menținerea competitivității pe piața mondială. Se estimează că prezenta propunere va avea impact și asupra autonomiei strategice și a rezilienței sistemului alimentar al Uniunii, întrucât NTG-urile ar urma să fie aplicate la o gamă largă de specii de plante de cultură și de trăsături ale acestora de către diverși actori.

- **Drepturile fundamentale**

Inițiativa este conformă cu principiul precauției, iar propunerea contribuie la atingerea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, fiind, prin urmare, compatibilă cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Pentru a se asigura că se diseminează și se introduc pe piață numai plante NTG și produse derivate care sunt considerate la fel de sigure pentru sănătatea umană și pentru mediu precum omoloagele lor convenționale, se aplică proceduri de supraveghere reglementară. Pentru a se garanta dreptul consumatorilor la informare

(articolul 38 din cartă), se menține cerința de etichetare a produselor cărora li se aplică cerințele de evaluare a riscurilor și de autorizare.

În ceea ce privește produsele obținute prin NTG-uri care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin ameliorare convențională, ele nu ar trebui să respecte cerințele de trasabilitate și etichetare prevăzute pentru OMG-uri, ci ar fi înscrise într-un registru public. S-ar putea spori astfel transparența în comparație cu tratamentul actual al OMG-urilor exceptate de la cerințele legislației privind OMG-urile (de exemplu, produsele mutagenezei aleatorii) pentru operatori (ecologici, fără OMG-uri) și pentru consumatori și s-ar permite operatorilor de la începutul lanțului alimentar – de la ameliorare până la producția de semințe – să identifice produsele obținute din NTG-uri și să le evite, dacă doresc.

Prin adaptarea cerințelor în materie de date la profilul de risc al plantelor și al produselor NTG se vor reduce complexitatea, durata și costurile aferente cererii de acordare a autorizației, în cazul în care o astfel de autorizație este necesară, iar prin procedura de verificare se vor reduce semnificativ costurile administrative și costurile de conformare suportate de operatori.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Implicațiile bugetare sunt prezentate în fișa financiară legislativă anexată la propunere. În general, propunerea va fi neutră din punct de vedere bugetar. Costurile prezentei propuneri, estimate la 2,434 milioane EUR, vor fi de fapt acoperite integral prin redistribuiri în cadrul pachetelor financiare existente din actualul CFM.

Implicațiile bugetare sunt legate în principal de sarcinile suplimentare pe care le va avea EFSA la nivel de noi evoluții științifice și la nivel administrativ în ceea ce privește evaluarea adaptată a riscurilor, procedura de verificare pentru anumite plante NTG și consultanța prealabilă depunerii. Comisia propune consolidarea pachetului bugetar al EFSA cu 2,334 milioane EUR din marja nealocată de la rubrica 2b, care va fi compensată printr-o reducere a Programului privind piața unică, ale cărui obiective sunt direct legate de cele ale prezentei inițiative, ceea ce va duce la o creștere a marjei nealocate de la rubrica 1.

În plus, pentru punerea în aplicare a actului legislativ sunt necesare, în plus, noi instrumente informatice și baze de date. Se prevede un quantum de 100 000 EUR în cadrul Programului privind piața unică pentru integrarea plantelor/produselor NTG în platformele deja existente: platforma de inovare alimentară (*Food Innovation Platform* – FIP) și sistemul de depunere electronică pentru lanțul alimentar (*E-Submission Food Chain* – ESFC).

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Pentru monitorizarea și evaluarea progreselor înregistrate în direcția îndeplinirii obiectivelor prezentei propuneri și a impactului economic, de mediu și social al acesteia, primul raport de monitorizare ar trebui prezentat după cel puțin trei ani de la notificarea/autorizarea primelor produse, pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente date după punerea în aplicare integrală a noului act legislativ, iar următoarele rapoarte de monitorizare ar trebui prezentate la intervale regulate.

Evaluarea ar trebui efectuată după cel puțin doi ani de la publicarea primului raport de monitorizare.

- **Documentele explicative (în cazul directivelor)**

Nu se aplică

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

În **capitolul I** (articolele 1 – 4) sunt stabilite obiectul, domeniul de aplicare și principiul de *lex specialis* în raport cu legislația privind OMG-urile. Sunt prevăzute două proceduri pentru diseminarea deliberată și introducerea pe piață a plantelor NTG și a produselor (inclusiv a alimentelor și furajelor) derivate din acestea: procedura de verificare, prin care se stabilește echivalența cu plante/produse convenționale (capitolul II) sau autorizarea în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, în cazul produselor, sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 (capitolul III), în cazul alimentelor și furajelor.

În **capitolul II** (articolele 5 – 11) sunt prevăzute o procedură de verificare și criteriile pe baza cărora se verifică dacă plantele NTG obținute prin mutageneză dirijată sau cisgeneză ar fi putut fi obținute și în mod natural sau prin tehnici de ameliorare convenționale, pe baza criteriilor din anexa I („plante NTG de categoria 1”). Plantele NTG de categoria 1 sunt exceptate de la cerințele legislației privind OMG-urile și fac obiectul dispozițiilor aplicabile plantelor convenționale. Ele continuă să fie interzise însă în producția ecologică (articolul 5).

În cazul verificării prealabile testelor efectuate în teren, respectarea criteriilor se verifică de către statul membru care primește cererea de verificare, astfel cum se prevede în prezent în cazul testelor efectuate în teren care fac obiectul procedurii de notificare din partea B a Directivei 2001/18/CE. Cu toate acestea, în cazul plantelor NTG, verificarea respectării criteriilor din anexa I de către statul membru care a primit cererea de verificare va lua forma unei decizii care este valabilă pentru întreaga Uniune și care va acoperi introducerea ulterioară pe piață a plantei NTG, a produselor care conțin o astfel de plantă sau constau într-o astfel de plantă și a alimentelor și furajelor care conțin o astfel de plantă, constau într-o astfel de plantă sau sunt produse dintr-o astfel de plantă (articolul 6). În cazul în care nu s-au efectuat teste în teren în Uniune, inclusiv în cazul alimentelor sau furajelor importate, cererea de verificare se depune la EFSA, care va emite un aviz științific privind respectarea criteriilor, urmând ca decizia să fie luată de Comisie (articolul 7).

Transparența cu privire la plantele NTG de categoria 1 se asigură prin crearea unei baze de date publice, prin etichetarea semințelor (articolele 9 – 10) și prin includerea, în cataloagele prevăzute în legislația privind MRP/MFR, a mențiunii că soiul este o plantă NTG de categoria 1.

Capitolul III (articolele 12 – 25) conține dispoziții pentru plantele NTG care nu îndeplinesc criteriile pentru a se considera că ar putea fi obținute și în mod natural sau prin ameliorare convențională și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare al procedurii prevăzute în capitolul II („plante NTG de categoria 2”). În acest caz, se aplică procedurile prevăzute în legislația privind OMG-urile, cu unele adaptări: (i) secțiunea 1 (articolul 13) adaptează procedura prevăzută în partea B din Directiva 2001/18/CE pentru diseminarea deliberată în alte scopuri decât introducerea pe piață; (ii) secțiunea 2 (articolele 14 – 17) adaptează procedura prevăzută în partea C din Directiva 2001/18/CE pentru introducerea pe piață de produse, altele decât alimentele și furajele; și (iii) secțiunea 3 (articolele 18 – 21) adaptează procedura

prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 pentru introducerea pe piață a alimentelor și furajelor modificate genetic.

Principalele adaptări sunt: o evaluare a riscurilor bazată pe anexa II la prezentul regulament; modalitățile de respectare a cerințelor privind metoda de detecție în cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă de detecție, identificare și cuantificare; și posibilitatea de adaptare la profilul de risc a cerințelor de monitorizare și a necesității de reînnoire periodică.

Stimulentele de reglementare (secțiunea 4 articolul 22) se aplică pentru plantele NTG de categoria 2 care prezintă trăsăturile enumerate în partea 1 din anexa III, și anume trăsături care ar putea contribui la performanța globală a soiurilor în ceea ce privește sustenabilitatea și care nu sunt trăsături enumerate în partea 2 din anexa III (toleranța la erbicide).

Plantele și produsele NTG de categoria 2 fac în continuare obiectul cerințelor de trasabilitate și etichetare prevăzute în legislația Uniunii privind OMG-urile, existând posibilitatea să se adauge o declarație factuală privind scopul prevăzut al modificării genetice (secțiunea 4 articolul 23). În cazul unor astfel de plante NTG, statele membre nu au posibilitatea să restricționeze sau să interzică cultivarea pe teritoriul lor, posibilitate care există în cazul OMG-urilor în conformitate cu Directiva 2001/18/CE. Statele membre vor avea obligația să adopte măsuri de coexistență pentru a evita prezența neprevăzută a unor astfel de plante NTG în plantele de cultură ecologice și convenționale (secțiunea 4 articolul 24).

Capitolul IV (articolele 26 – 34) conține dispoziții referitoare la actele delegate și de punere în aplicare (articolele 26 – 28), la orientări (articolul 29), la monitorizare, raportare și evaluare (articolul 30), la trimiterile din alte acte legislative ale Uniunii (articolul 31), la reexaminarea administrativă (articolul 32) și la modificările aduse altui act legislativ (articolul 33).

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 43 și 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Începând din 2001, când a fost adoptată Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ referitoare la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG), progresele semnificative din domeniul biotehnologiei au condus la dezvoltarea de noi tehnici genomice (NTG-uri), îndeosebi tehnici de editare a genomului care permit modificarea genomului în locuri precise.
- (2) NTG-urile constituie un grup de diverse tehnici genomice, iar fiecare dintre acestea poate fi utilizată în diverse moduri pentru obținerea unor rezultate și produse diferite. Organismele rezultate pot fi organisme cu modificări echivalente cu cele care pot fi obținute prin metode convenționale de ameliorare sau organisme cu modificări mai complexe. Dintre NTG-uri, mutageneza dirijată și cisgeneza (inclusiv intrageneza) constau în introducerea de modificări genetice fără inserarea de material genetic provenit de la specii neîncrucișabile (transgeneză). Aceste tehnici se bazează numai pe patrimoniul genetic al amelioratorilor, și anume pe totalul informațiilor genetice disponibile pentru ameliorarea convențională, inclusiv de la specii de plante slab înrudite care pot fi încrucișate prin tehnici de reproducere avansate. Tehnicile de mutageneză dirijată au ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri precise din genomul unui organism. Tehnicile de cisgeneză au ca rezultat inserarea, în genomul unui organism, a materialului genetic deja prezent în patrimoniul genetic al amelioratorilor. Intrageneza este o subcategorie a cisgenezei și are ca rezultat inserarea în genom a unei copii rearanjate a materialului genetic compus din

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 Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

două sau mai multe secvențe de ADN deja prezente în patrimoniul genetic al amelioratorilor.

- (3) Sunt în curs de derulare cercetări publice și private care utilizează NTG-uri pe o gamă mai largă de plante de cultură și de trăsături în comparație cu cele obținute prin tehnici transgenice autorizate în Uniune sau la nivel mondial⁽²⁾. Printre ele se numără plantele cu toleranță sau rezistență sporită la boli ale plantelor și la organisme dăunătoare, plantele cu toleranță sau rezistență sporită la efecte ale schimbărilor climatice și la stresul exercitat de mediu, eficiența sporită a utilizării substanțelor nutritive și a apei, plantele cu randamente și reziliență mai mari și caracteristicile de calitate îmbunătățite. Aceste tipuri de noi plante, cuplate cu aplicabilitatea destul de ușoară și rapidă a acestor noi tehnici, ar putea aduce beneficii fermierilor, consumatorilor și mediului. Astfel, NTG-urile au potențialul de a contribui la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european ⁽³⁾, ale Strategiei „De la fermă la consumator” ⁽⁴⁾, ale Strategiei privind biodiversitatea ⁽⁵⁾ și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice ⁽⁶⁾, la securitatea alimentară mondială ⁽⁷⁾, la obiectivele strategiei din domeniul bioeconomiei ⁽⁸⁾ și la autonomia strategică a Uniunii ⁽⁹⁾.
- (4) Diseminarea deliberată în mediu a organismelor obținute prin NTG-uri, inclusiv a produselor care conțin astfel de organisme sau constau în astfel de organisme, precum și introducerea pe piață a alimentelor și furajelor produse din aceste organisme intră sub incidența Directivei 2001/18/CE și a Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al

² Cunoștințele și soluțiile desprinse din proiectele de cercetare și inovare finanțate de UE și având ca temă strategiile de ameliorare a plantelor pot contribui la abordarea provocărilor în materie de detecție, la asigurarea trasabilității și a autenticității și la promovarea inovării în domeniul noilor tehnici genomice. Peste 1 000 de proiecte au fost finanțate în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru și al programului succesor al programului Orizont 2020, cu investiții de peste 3 miliarde EUR. Prin Orizont Europa continuă să fie sprijinite, de asemenea, noi proiecte de cercetare în colaborare având ca temă strategiile de ameliorare a plantelor, SWD(2021) 92.

³ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Pactul verde european”, COM(2019) 640 final.

⁴ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „O Strategie «De la fermă la consumator» pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic”, COM(2020) 381 final.

⁵ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Strategia UE privind biodiversitatea pentru 2030: Readucerea naturii în viețile noastre”, COM(2020) 380 final.

⁶ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Construirea unei Europe reziliente la schimbările climatice – Noua Strategie a UE privind adaptarea la schimbările climatice”, COM(2021) 82 final

⁷ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Garantarea securității alimentare și consolidarea rezilienței sistemelor alimentare”, COM(2022) 133 final; Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), *Gene editing and agrifood systems* (Editarea genetică și sistemele agroalimentare), Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Comisia Europeană, Direcția Generală Cercetare și Inovare, *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* (O bioeconomie sustenabilă pentru Europa – Consolidarea legăturii dintre economie, societate și mediu: strategia actualizată în domeniul bioeconomiei), Oficiul pentru Publicații, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Revizuirea politicii comerciale – O politică comercială deschisă, sustenabilă și fermă”, COM(2021) 66 final.

Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁰⁾, precum și, în cazul alimentelor și furajelor, a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003⁽¹¹⁾, în timp ce utilizarea în condiții de izolare a celulelor vegetale intră sub incidența Directivei 2009/1/CE, iar circulația transfrontalieră a plantelor NTG către țări terțe este reglementată de Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 („legislația Uniunii privind OMG-urile”).

- (5) În hotărârea sa în cauza C-528/16, *Confédération paysanne* și alții¹², Curtea de Justiție a Uniunii Europene a considerat că nu se poate interpreta că OMG-urile obținute prin intermediul unor tehnici/metode noi de mutagenезă care au apărut ori s-au dezvoltat în principal de la adoptarea Directivei 2001/18/CE ar fi excluse din domeniul de aplicare al directivei respective.
- (6) Prin Decizia (UE) 2019/1904¹³, Consiliul a solicitat Comisiei să prezinte, până la 30 aprilie 2021, un studiu, având în vedere hotărârea respectivă, privind statutul noilor tehnici genomice în dreptul Uniunii și o propunere (însoțită de o evaluare a impactului), dacă este cazul, în funcție de concluziile studiului.
- (7) Concluzia studiului Comisiei privind noile tehnici genomice⁽¹⁴⁾ a fost că legislația Uniunii privind OMG-urile nu este adecvată scopului de reglementare a diseminării deliberate a plantelor obținute prin anumite NTG-uri și de reglementare a introducerii pe piață a produselor conexe, inclusiv a alimentelor și furajelor. Mai precis, concluzia studiului a fost că cerințele referitoare la procedura de autorizare și la evaluarea riscurilor prevăzute pentru OMG-uri în actuala legislație a Uniunii privind OMG-urile nu sunt adaptate la gama variată de organisme și produse potențiale care pot fi obținute prin anumite NTG-uri, cum ar fi mutagenезa dirijată și cisgenезa (inclusiv transgenезa), și că aceste cerințe pot să fie disproporționate sau inadecvate. A reieșit din studiu că acest aspect este valabil în special pentru plantele obținute prin aceste tehnici, având în vedere volumul de dovezi științifice care sunt deja disponibile, mai ales cu privire la siguranța plantelor respective. În plus, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii privind OMG-urile sunt dificile în cazul plantelor obținute prin mutagenезă dirijată și cisgenезă și al produselor conexe. În anumite cazuri, este imposibil să se facă distincția, prin metode analitice, între modificările genetice introduse prin aceste tehnici și mutațiile naturale sau modificările genetice introduse prin tehnici convenționale de ameliorare, deși o astfel de distincție este, în general, posibilă în cazul modificărilor genetice introduse prin transgenезă. În plus, legislația Uniunii privind OMG-urile nu este propice dezvoltării de produse inovatoare și benefice care ar putea contribui la sustenabilitate, la securitatea alimentară și la reziliența lanțului agroalimentar.

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

¹² Hotărârea Curții de Justiție din 25 iulie 2018, *Confédération paysanne* și alții/*Premier ministre și Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Decizia (UE) 2019/1904 a Consiliului din 8 noiembrie 2019 prin care se solicită Comisiei să prezinte un studiu, având în vedere hotărârea Curții de Justiție în cauza C- 528/16, privind statutul noilor tehnici genomice în dreptul Uniunii și o propunere, dacă este cazul, având în vedere rezultatele studiului ([JO L 293, 14.11.2019, p. 103](#)).

¹⁴ Studiul referitor la statutul noilor tehnici genomice în temeiul dreptului Uniunii și în lumina Hotărârii Curții de Justiție în cauza C-528/16, SWD(2021) 92 final.

- (8) Prin urmare, este necesar să se adopte un cadru juridic specific pentru situațiile în care OMG-urile obținute prin mutagenезă dirijată și cisgeneză și produsele conexe sunt diseminate deliberat în mediu sau sunt introduse pe piață.
- (9) Pe baza cunoștințelor științifice și tehnice din prezent, în special în ceea ce privește aspectele legate de siguranță, este necesar ca prezentul regulament să se limiteze la OMG-uri care sunt plante, și anume organisme din grupurile taxonomice *Archaeplastida* sau *Phaeophyceae*, și să nu cuprindă microorganisme, ciuperci și animale, în cazul cărora cunoștințele disponibile sunt mai limitate. Din același motiv, este necesar ca în domeniul de aplicare al prezentului regulament să intre numai plantele obținute prin anumite NTG-uri: mutagenезă dirijată și cisgeneză (inclusiv intrageneză) (denumite în continuare „plante NTG”), nu și cele obținute prin alte noi tehnici genomice. Astfel de plante NTG nu conțin material genetic de la specii neîncrucișabile. Este necesar ca OMG-urile produse prin alte noi tehnici genomice care introduc într-un organism material genetic de la specii neîncrucișabile (transgeneză) să facă în continuare exclusiv obiectul legislației Uniunii privind OMG-urile, dat fiind că plantele rezultate ar putea genera riscuri specifice asociate transgenei. În plus, nu există niciun motiv să se creadă că ar fi necesară în momentul de față adaptarea cerințelor actuale pentru OMG-uri obținute prin transgeneză, prevăzute în legislația Uniunii privind OMG-urile.
- (10) Este necesar ca în cadrul juridic pentru plante NTG să existe, la fel ca în legislația Uniunii privind OMG-urile, obiectivul de asigurare a unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului și obiectivul de asigurare a bunei funcționări a pieței interne pentru plantele și produsele în cauză, abordând în același timp particularitățile plantelor NTG. Este necesar ca acest cadru juridic să creeze posibilitatea de dezvoltare și introducere pe piață a unor plante, alimente și furaje care conțin plante NTG, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și a unor alte produse care conțin plante NTG sau care constau în astfel de plante („produse NTG”), astfel încât să contribuie la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator”, ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice și să consolideze competitivitatea sectorului agroalimentar al Uniunii la nivelul Uniunii și la nivel mondial.
- (11) Prezentul regulament constituie *lex specialis* în raport cu legislația Uniunii privind OMG-urile. El introduce dispoziții specifice pentru plantele NTG și produsele NTG. Cu toate acestea, în cazul în care prezentul regulament nu conține norme specifice, este necesar ca plantele NTG și produsele (inclusiv alimentele și furajele) obținute din astfel de plante să facă în continuare obiectul cerințelor din legislația Uniunii privind OMG-urile și al normelor privind OMG-urile din legislația sectorială, cum ar fi Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale sau legislația privind anumite produse, cum ar fi materialul de reproducere a plantelor și materialul forestier de reproducere.
- (12) Riscurile potențiale ale plantelor NTG variază, de la profiluri de risc similare plantelor ameliorate în mod convențional, până la diverse tipuri și grade de pericol și riscuri care ar putea fi similare cu cele ale plantelor obținute prin transgeneză. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament să conțină norme speciale pentru ajustarea cerințelor de evaluare și de gestionare a riscurilor în funcție de existența sau absența unor riscuri potențiale ale plantelor NTG și ale produselor NTG.

- (13) Prin prezentul regulament este necesar să se facă distincție între două categorii de plante NTG.
- (14) Este necesar ca plantele NTG care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin tehnici de ameliorare convenționale și descendenții lor obținuți prin tehnici de ameliorare convenționale („plante NTG de categoria 1”) să fie tratate ca plante care au apărut în mod natural sau care au fost produse prin tehnici de ameliorare convenționale, având în vedere că sunt echivalente și că riscurile lor sunt comparabile, fiind astfel pe deplin exceptate de la legislația Uniunii privind OMG-urile și de la cerințele prevăzute pentru OMG-uri în legislația sectorială. Pentru asigurarea securității juridice, este necesar ca în prezentul regulament să fie prevăzute criteriile prin care se stabilește dacă o plantă NTG este echivalentă cu plante care apar în mod natural sau care sunt ameliorate în mod convențional și să fie stabilită o procedură prin care autoritățile competente să verifice îndeplinirea criteriilor respective și să ia o decizie în acest sens, înainte de diseminarea sau introducerea pe piață a plantelor NTG sau a produselor NTG. Este necesar ca respectivele criterii să fie obiective și bazate pe date științifice. Este necesar ca ele să se refere la tipul și la amploarea modificărilor genetice care pot fi observate în natură sau în organisme obținute prin tehnici convenționale de ameliorare și să includă praguri atât pentru dimensiunea modificărilor genetice aduse genomului plantelor NTG, cât și pentru numărul de astfel de modificări. Întrucât cunoștințele științifice și tehnice evoluează rapid în acest domeniu, este necesară împuternicirea Comisiei, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, pentru ca ea să actualizeze aceste criterii prin prisma progreselor științifice și tehnice în ceea ce privește tipul și amploarea modificărilor genetice care pot apărea în natură sau prin ameliorare convențională.
- (15) Este necesar ca toate plantele NTG care nu fac parte de categoria 1 („plante NTG de categoria 2”) să facă în continuare obiectul cerințelor din legislația Uniunii privind OMG-urile, deoarece prezintă seturi mai complexe de modificări aduse genomului.
- (16) Este necesar ca plantele și produsele NTG de categoria 1 să nu facă obiectul nici al normelor și cerințelor din legislația Uniunii privind OMG-urile, nici al dispozițiilor din alte acte legislative ale Uniunii care se aplică în cazul OMG-urilor. Din motive de securitate juridică pentru operatori și din motive de transparență, înainte de diseminarea deliberată, inclusiv de introducerea pe piață, este necesar să se obțină declararea statutului de plantă NTG de categoria 1.
- (17) Este necesar ca această declarație să fie obținută înainte de orice diseminare deliberată a oricărei plante NTG de categoria 1 în orice scop, altul decât introducerea pe piață, cum ar fi pentru efectuarea de teste în teren pe teritoriul Uniunii, deoarece criteriile se bazează pe date disponibile înainte de testele efectuate pe teren și nu depind de aceste teste efectuate pe teren. Când nu urmează să fie efectuate teste în teren pe teritoriul Uniunii, este necesar ca operatorii să obțină declarația respectivă înainte de a introduce pe piață produsul NTG de categoria 1.
- (18) Întrucât criteriile pe baza cărora o plantă NTG este considerată echivalentă cu plante care apar în mod natural sau sunt ameliorate în mod convențional nu au legătură cu tipul de activitate care presupune diseminarea deliberată a plantei NTG, este necesar ca o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1 obținută înainte de diseminarea deliberată a plantei respective în orice scop, altul decât introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii, să fie valabilă și pentru introducerea pe piață a produselor NTG conexe. Având în vedere gradul înalt de incertitudine existent în etapa de testare

în teren cu privire la intrarea produsului pe piață și la posibila implicare a operatorilor mai mici în astfel de diseminări, este necesar ca procedura de verificare a statutului de plantă NTG de categoria 1 înainte de efectuarea de teste în teren să fie îndeplinită de autoritățile naționale competente, deoarece această procedură ar fi mai puțin împovărătoare pentru operatori, iar o decizie la nivelul Uniunii necesită să fie luată numai în cazul în care alte autorități naționale competente formulează observații la raportul de verificare. În cazul în care cererea de verificare este depusă înainte de introducerea pe piață a produselor NTG, este necesar ca procedura să fie îndeplinită la nivelul Uniunii, pentru a se asigura eficacitatea procedurii de verificare și consecvența declarațiilor privind statutul de plantă NTG de categoria 1.

- (19) Este necesar ca autoritățile competente ale statelor membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să respecte termene stricte, pentru a se asigura că declarațiile privind statutul de plantă NTG de categoria 1 sunt obținute într-un termen rezonabil.
- (20) Verificarea statutului de plantă NTG de categoria 1 este de natură tehnică și nu presupune o evaluare a riscurilor sau considerații de gestionare a riscurilor, iar decizia privind statutul este doar declarativă. Prin urmare, când procedura se desfășoară la nivelul Uniunii, este necesar ca astfel de decizii de punere în aplicare să fie adoptate prin procedura de consultare, cu asistența științifică și tehnică a autorității.
- (21) Este necesar ca prin deciziile de declarare a statutului de plantă NTG de categoria 1 să se atribuie un număr de identificare a plantei NTG în cauză, pentru a se asigura transparența și trasabilitatea unor astfel de plante atunci când acestea sunt incluse în baza de date și în scopul etichetării materialului de reproducere a plantelor derivat din ele.
- (22) Este necesar ca plantele NTG de categoria 1 să facă în continuare obiectul oricărui cadru de reglementare care se aplică plantelor ameliorate în mod convențional. La fel ca în cazul plantelor și produselor convenționale, respectivele plante NTG și produsele derivate din acestea fac obiectul legislației sectoriale aplicabile semințelor și altor materiale de reproducere a plantelor, alimentelor, furajelor și altor produse, precum și al cadrelor orizontale, cum ar fi legislația privind conservarea naturii și răspunderea pentru mediul înconjurător. În această privință, alimentele NTG de categoria 1 a căror compoziție sau structură semnificativ modificată afectează valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite din alimente vor fi considerate alimente noi și, prin urmare, vor intra în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului (¹⁵), urmând ca riscurile lor să fie evaluate în contextul respectiv.
- (23) Prin Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (¹⁶) interzice utilizarea OMG-urilor și a produselor obținute din și prin OMG-uri în producția ecologică. În sensul respectivului regulament, OMG-urile sunt definite prin trimitere la Directiva

¹⁵ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

¹⁶ Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO L 150, 14.6.2018, p. 1).

2001/18/CE, fiind excluse din domeniul de aplicare al interdicției OMG-urile care au fost obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa 1.B la Directiva 2001/18/CE. Drept urmare, plantele NTG de categoria 2 vor fi interzise în producția ecologică. Cu toate acestea, este necesar să se clarifice statutul plantelor NTG de categoria 1 în scopul producției ecologice. Utilizarea de noi tehnici genomice este incompatibilă în prezent cu conceptul de producție ecologică din Regulamentul (CE) 2018/848 și cu percepția consumatorilor asupra produselor ecologice. Prin urmare, este necesar ca utilizarea de plante NTG de categoria 1 să fie interzisă și în producția ecologică.

- (24) Este necesar să fie incluse dispoziții prin care să se asigure transparența în ceea ce privește utilizarea soiurilor de plante NTG de categoria 1, pentru ca lanțurile de producție care doresc să își mențină o producție fără NTG-uri să o poată face și, astfel, să își păstreze încrederea consumatorilor. Este necesar ca plantele NTG pentru care s-a obținut o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1 să fie incluse într-o bază de date accesibilă publicului. Pentru a se asigura trasabilitatea, transparența și posibilitatea de alegere pentru operatori, în etapa de cercetare și de ameliorare a plantelor, cu ocazia vânzării de semințe către fermieri sau în momentul punerii de material de reproducere a plantelor la dispoziția unor părți terțe în orice alt mod, este necesar ca materialul de reproducere a plantelor NTG de categoria 1 să fie etichetat drept NTG de categoria 1.
- (25) Este necesar ca plantele NTG de categoria 2 să facă în continuare obiectul cerințelor legislației Uniunii privind OMG-urile, având în vedere că, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, este necesar să se evalueze riscurile pe care le generează. Este necesar să fie prevăzute norme speciale pentru adaptarea procedurilor și a altor norme stabilite în Directiva 2001/18/CE și în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 la natura specifică a plantelor NTG de categoria 2 și la nivelurile variabile de risc pe care le pot genera ele.
- (26) Pentru a putea fi diseminate în mediu sau introduse pe piață, este necesar ca plantele și produsele NTG de categoria 2 să facă în continuare obiectul unei aprobări sau al unei autorizații în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Având în vedere însă gama variată de astfel de plante NTG, volumul de informații necesare pentru evaluarea riscurilor va varia de la caz la caz. În avizele sale științifice privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneneză¹⁷ și privind plantele dezvoltate prin mutageneză dirijată¹⁸, autoritatea a recomandat exercitarea unei

¹⁷ Grupul OMG al EFSA (Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I.P., Papadopolou, N., și Rostoks, N, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis” (Aviz științific actualizat privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneneză). *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, p. 33. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ Grupul OMG al EFSA (Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), Naegeli, H., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T., și Rostoks, N, 2020. „Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis” (Aplicabilitatea avizului EFSA privind nucleazele situs-direcționate de tip 3 pentru evaluarea siguranței plantelor dezvoltate cu ajutorul nucleazelor situs-direcționate de tipuri 1 și 2 și al mutagenzei oligonucleotid-direcționată). *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, p. 14. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

flexibilități în ceea ce privește cerințele în materie de date pentru evaluarea riscurilor generate de aceste plante. Pe baza „Criteriilor de evaluare a riscurilor generate de plantele produse prin mutageneză dirijată, cisgeneză și intrageneneză”⁽¹⁹⁾, elaborate de autoritate, este necesar ca mențiunile referitoare la istoricul utilizării în condiții de siguranță, la familiaritatea pentru mediu și la funcția și structura secvenței sau secvențelor modificate/inserate să ajute la determinarea tipului și a volumului de date necesare pentru efectuarea evaluării riscurilor respectivelor plante NTG. Prin urmare, este necesar să se stabilească principii și criterii generale pentru evaluarea riscurilor acestor plante, asigurându-se în același timp flexibilitate și posibilitatea de adaptare a metodologiilor de evaluare a riscurilor la progresele științifice și tehnice.

- (27) Cerințele privind conținutul notificărilor de aprobare a introducerii pe piață de produse care conțin OMG-uri sau constau în OMG-uri, altele decât alimentele sau furajele, și privind conținutul cererilor de acordare a autorizației de introducere pe piață de alimente și furaje modificate genetic, sunt stabilite în acte legislative diferite. Pentru a se asigura coerența notificărilor de aprobare cu cererile de acordare a autorizației în cazul produselor NTG de categoria 2, este necesar ca textul unor astfel de notificări și cereri să fie același, cu excepția notificărilor și cererilor referitoare la evaluarea siguranței alimentelor și furajelor, deoarece acestea sunt relevante numai pentru alimentele și furajele NTG de categoria 2.
- (28) Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru organismele modificate genetic, în colaborare cu Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, a concluzionat că testarea analitică nu este considerată fezabilă pentru toate produsele obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză⁽²⁰⁾. Când modificările aduse materialului genetic nu sunt specifice plantei NTG în cauză, respectivele modificări nu permit diferențierea plantei NTG de plantele convenționale. În cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de detecție, identificare și cuantificare și dacă există o justificare corespunzătoare din partea notificatorului sau a solicitantului autorizației, este necesar ca modalitățile de îndeplinire a cerințelor privind metoda analitică să fie adaptate. Este necesar ca o astfel de adaptare să fie prevăzută în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului regulament. De asemenea, este necesar să se prevadă adoptarea de către Laboratorul de referință al UE pentru organismele modificate genetic, cu asistența Rețelei europene a laboratoarelor OMG, a unor orientări cu privire la cerințele minime de performanță a metodelor analitice, destinate solicitanților autorizațiilor. Modalitățile de efectuare a validării metodei pot, la rândul lor, să fie adaptate.
- (29) În Directiva 2001/18/CE se prevede întocmirea unui plan de monitorizare a efectelor OMG-urilor asupra mediului după diseminarea lor deliberată sau introducerea lor pe piață, dar se oferă și flexibilitatea de a se ține seama, la elaborarea planului, de

¹⁹ Grupul OMG al EFSA (Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., și Schoonjans, R., 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis” (Poziție privind criteriile de evaluare a riscurilor generate de plantele produse prin mutageneză dirijată, cisgeneză și intrageneneză). *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, p. 12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁰ Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Detecția produselor din plante alimentare și furajare obținute prin noi tehnici de mutageneză), 26 martie 2019 (JRC116289); 13 iunie 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

evaluarea riscurilor pentru mediu, de caracteristicile OMG-ului, de utilizarea preconizată a acestuia și de mediul receptor. Modificările genetice ale plantelor NTG de categoria 2 pot varia de la modificări care necesită doar o evaluare limitată a riscurilor până la modificări complexe care necesită o analiză mai minuțioasă a riscurilor potențiale. Prin urmare, este necesar ca cerințele de monitorizare a efectelor produse asupra mediului de plantele NTG de categoria 2 după introducerea pe piață a acestora să fie adaptate în funcție de evaluarea riscurilor pentru mediu și de observațiile din cursul testelor efectuate în teren, de caracteristicile plantei NTG în cauză, de caracteristicile și amploarea utilizării preconizate a acesteia, în special de eventualele cazuri anterioare de utilizare a plantei în condiții de siguranță, și de caracteristicile mediului receptor. Prin urmare, este necesar ca întocmirea unui plan de monitorizare a efectelor asupra mediului să fie obligatorie, dacă nu există probabilitatea ca planta NTG de categoria 2 să genereze riscuri care necesită monitorizare, cum ar fi efecte indirecte, întârziate sau neprevăzute asupra sănătății umane sau asupra mediului.

- (30) Din motive de proporționalitate, este necesar ca după prima reînnoire a autorizației, aceasta să fie valabilă pe o durată nelimitată, dacă nu se decide altfel în momentul reînnoirii respective, pe baza evaluării riscurilor și a informațiilor disponibile privind planta NTG în cauză, sub rezerva reevaluării în momentul în care apar noi informații.
- (31) Din motive de securitate juridică și de bună administrare, este necesar ca perioada pe care autoritatea o are la dispoziție pentru emiterea unui aviz cu privire la o cerere de acordare a unei autorizații să fie prelungită numai când sunt necesare informații suplimentare pentru evaluarea cererii, iar termenul amânat să nu fie ulterior termenului prevăzut inițial, cu excepția situațiilor justificate de natura datelor sau de circumstanțe excepționale.
- (32) Pentru a spori gradul de transparență și de informare a consumatorilor, este necesar să li se permită operatorilor să completeze etichetarea ca OMG a produselor NTG de categoria 2 cu informații despre trăsăturile dobândite prin modificarea genetică. Pentru a se evita mențiunile care induc în eroare sau care creează confuzie, este necesar ca o astfel de etichetare să fie prezentată în notificarea de aprobare sau în cererea de acordare a autorizației și să fie specificată în aprobare sau în decizia de acordare a autorizației.
- (33) Este necesar să fie oferite stimulente de reglementare potențialilor notificatori sau solicitanți ai autorizațiilor pentru plante și produse NTG de categoria 2 care conțin trăsături cu potențial de contribuție la un sistem agroalimentar sustenabil, pentru ca dezvoltarea de plante NTG de categoria 2 să fie orientată spre astfel de trăsături. Este necesar ca criteriile de declanșare a acestor stimulente să se axeze pe categorii largi de trăsături cu potențial de contribuție la sustenabilitate (cum ar fi cele legate de toleranța sau rezistența la stresul biotic și abiotic, de îmbunătățirea caracteristicilor nutriționale sau de creșterea randamentului) și să se bazeze pe contribuția la valoarea pentru cultivarea și utilizarea sustenabilă, astfel cum este definită la [articolul 52 alineatul (1) din Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor în Uniune²¹]. Aplicabilitatea criteriilor la nivelul UE nu permite o definiție mai restrânsă a trăsăturilor pentru axarea pe aspecte specifice sau pentru abordarea particularităților locale și regionale.

²¹

COM(2023) 414 final

- (34) Este necesar ca stimulentele să constea într-o procedură accelerată de evaluare a riscurilor în cazul cererilor tratate printr-o procedură complet centralizată (alimente și furaje) și într-o consultanță sporită prealabilă depunerii, astfel încât dezvoltatorii să fie ajutați să pregătească dosarul în scopul evaluării riscurilor pentru mediu și al evaluării siguranței alimentelor și furajelor fără a se aduce atingere normelor generale de consultanță prealabilă depunerii, de notificare a studiilor și de consultare a părților terțe, astfel cum sunt prevăzute la articolele 32a, 32b și 32c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002⁽²²⁾.
- (35) Este necesar să se prevadă stimulente suplimentare în cazul în care notificatorul sau solicitantul autorizației este întreprindere mică sau mijlocie (IMM), pentru a se promova accesul întreprinderilor de acest tip la procedurile de reglementare, pentru a se sprijini diversificarea dezvoltatorilor de plante NTG și pentru a se încuraja micii amelioratori să dezvolte specii de plante de cultură și de trăsături ale acestora prin intermediul NTG-urilor, acordându-se IMM-urilor scutiri de taxe pentru validarea metodelor de detecție și asigurându-se o mai extinsă consultanță prealabilă depunerii, care să acopere și conceperea studiilor de efectuat în scopul evaluării riscurilor.
- (36) Plantele tolerante la erbicide sunt ameliorate cu trăsături de toleranță intenționată la erbicide, pentru a fi cultivate în combinație cu utilizarea erbicidelor respective. Dacă nu este realizată în condiții adecvate, o astfel de cultivare poate duce la dezvoltarea de buruieni rezistente la erbicidele respective sau la necesitatea de mărire a cantităților de erbicide aplicate, indiferent de tehnica de ameliorare. Din acest motiv, este necesar ca plantele NTG care prezintă trăsături de toleranță la erbicide să nu fie eligibile pentru stimulente în prezentul cadru. Cu toate acestea, este necesar ca în prezentul regulament să nu se prevadă alte măsuri specifice privind plantele NTG tolerante la erbicide, deoarece astfel de măsuri sunt luate la nivel orizontal în [Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor în Uniune].
- (37) Pentru a se crea posibilitatea ca plantele NTG să contribuie la obiectivele de sustenabilitate ale Pactului verde, ale Strategiei „De la fermă la consumator” și ale Strategiei privind biodiversitatea, este necesar să se faciliteze cultivarea de plante NTG în Uniune. În acest scop, este nevoie de previzibilitate pentru amelioratori și fermieri în ceea ce privește posibilitatea de cultivare a unor astfel de plante în Uniune. Prin urmare, posibilitatea pe care o au statele membre, în temeiul articolului 26b din Directiva 2001/18/CE, de a adopta măsuri de restricționare sau de interdicere a cultivării de plante NTG de categoria 2 pe întregul lor teritoriu sau în părți ale acestuia ar submina aceste obiective.
- (38) Se estimează că normele speciale stabilite în prezentul regulament cu privire la procedura de autorizare a plantelor NTG de categoria 2 vor conduce la o cultivare mai intensă în Uniune de plante NTG de categoria 2 în comparație cu situația permisă în prezent de actuala legislație a Uniunii privind OMG-urile. Apare astfel necesitatea ca autoritățile publice ale statelor membre să definească măsuri de coexistență, prin care să se echilibreze interesele producătorilor de plante convenționale, ale producătorilor de plante ecologice și ale producătorilor de plante modificate genetic, astfel încât ei să

²² 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 (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

poată alege între diferite tipuri de producție, în concordanță cu obiectivul ca 25 % din terenurile agricole să fie ocupate de agricultura ecologică până în 2030, astfel cum este înscris în Strategia „De la fermă la consumator”.

- (39) Pentru a se îndeplini obiectivul de asigurare a funcționării eficiente a pieței interne, este necesar ca plantele NTG și produsele conexe să beneficieze de libera circulație a mărfurilor, cu condiția să respecte cerințele altor acte legislative ale Uniunii.
- (40) Având în vedere noutatea NTG-urilor, va fi important să se monitorizeze îndeaproape dezvoltarea de plante și produse NTG și prezența acestora pe piață și să se evalueze orice impact al acestora asupra sănătății umane și animale, asupra mediului și asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității economice și a sustenabilității sociale. Este necesar să se colecteze informații cu regularitate, iar în termen de cinci ani de la adoptarea primei decizii prin care se permite diseminarea deliberată sau comercializarea de plante NTG sau de produse NTG în Uniune, este necesară o evaluare de către Comisia a prezentului regulament, pentru a măsura progresele înregistrate în direcția disponibilității de plante NTG care conțin astfel de caracteristici sau proprietăți pe piața UE.
- (41) Pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și a mediului în legătură cu plantele NTG și produsele NTG, este necesar ca cerințele care decurg din prezentul regulament să se aplice fără discriminare produselor originare din Uniune și celor importate din țări terțe.
- (42) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, putând fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, astfel încât să se asigure libera circulație a plantelor NTG și a produselor NTG în cadrul pieței interne, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (43) Tipurile de plante NTG dezvoltate și impactul anumitor trăsături asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității sociale și a sustenabilității economice se află în continuă evoluție. Prin urmare, pe baza dovezilor disponibile cu privire la astfel de dezvoltări și impacturi, este necesară împuternicirea Comisiei, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, pentru ca ea să adapteze lista trăsăturilor care ar trebui stimulate sau descurajate pentru atingerea obiectivelor Pactului verde, ale Strategiei „De la fermă la consumator”, ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice.
- (44) Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație⁽²³⁾. În special, pentru a se asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (45) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, este necesară atribuirea Comisiei a unor competențe de executare în ceea

²³

JO L 123, 12.5.2016, p. 1

ce privește informațiile necesare pentru demonstrarea încadrării în categoria 1 a unei plante NTG, în ceea ce privește pregătirea și prezentarea notificării pentru stabilirea încadrării respective și în ceea ce privește cerințele de metodologie și informare pentru evaluările riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, ale alimentelor NTG și ale furajelor NTG, în conformitate cu principiile și criteriile stabilite în prezentul regulament. Este necesar ca respectivele competențe să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (²⁴).

- (46) Este necesară colectarea cu regularitate de către Comisie a unor informații cu ajutorul cărora să se evalueze capacitatea legislației de a asigura dezvoltarea și disponibilitatea pe piață a plantelor NTG și a produselor NTG, care pot contribui la obiectivele Pactului verde, ale Strategiei „De la fermă la consumator”, ale Strategiei privind biodiversitatea și ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice și care să stea la baza evaluării legislației. A fost identificat un set amplu de indicatori²⁵, care necesită a fi reexaminat periodic de către Comisie. Este necesar să se monitorizeze, cu ajutorul indicatorilor, riscurile potențiale ale plantelor NTG de categoria 2 și ale produselor NTG conexe pentru sănătate sau mediu, impactul plantelor NTG asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității economice și a sustenabilității sociale, precum și impactul asupra agriculturii ecologice și asupra acceptării produselor NTG de către consumatori. Este necesar ca primul raport de monitorizare să fie prezentat după trei ani de la notificarea/autorizarea primelor produse, pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente date după punerea în aplicare integrală a noului act legislativ, iar următoarele rapoarte de monitorizare să fie prezentate la intervale regulate. Este necesară o evaluare de către Comisie a prezentului regulament după doi ani de la publicarea primului raport de monitorizare, pentru a permite materializarea deplină a impactului primelor produse verificate sau autorizate.
- (47) Este necesar să se modifice anumite trimiteri la dispoziții ale legislației Uniunii privind OMG-urile din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (²⁶), pentru a se include dispozițiile specifice din prezentul act aplicabile plantelor NTG.
- (48) Întrucât necesită adoptarea unor acte de punere în aplicare, este necesar ca aplicarea prezentului regulament să fie decalată în timp, pentru a se permite adoptarea unor astfel de măsuri,

²⁴ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

²⁵ SWD(2023) 412

²⁶ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prin prezentul regulament se stabilesc norme specifice pentru diseminarea deliberată în mediu în orice scop, altul decât introducerea pe piață, a unor plante obținute prin anumite noi tehnici genomice („plante NTG”) și pentru introducerea pe piață a unor alimente și furaje care conțin astfel de plante, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și a unor produse, altele decât alimentele sau furajele, care conțin astfel de plante sau care constau în astfel de plante.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică:

- (1) plantelor NTG;
- (2) alimentelor care conțin plante NTG, constau în astfel de plante ori sunt produse din astfel de plante sau care conțin ingrediente produse din plante NTG;
- (3) furajelor care conțin plante NTG, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante;
- (4) produselor, altele decât alimentele și furajele, care conțin plante NTG sau care constau în astfel de plante.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) definițiile termenilor „organism”, „diseminare deliberată” și „introducere pe piață”, prevăzute în Directiva 2001/18/CE, definițiile termenilor „alimente” și „furaje”, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, definiția termenului „trasabilitate”, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, definiția termenului „plantă”, prevăzută în Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁷⁾ și definiția termenului „material de reproducere a plantelor”, prevăzută în [Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al

²⁷ Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2016 privind măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 228/2013, (UE) nr. 652/2014 și (UE) nr. 1143/2014 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivelor 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE și 2007/33/CE ale Consiliului (JO L 317, 23.11.2016, p. 4).

Consiliului privind producția și comercializarea materialului de reproducere a plantelor în Uniune²⁸];

- (2) „plantă NTG” înseamnă o plantă modificată genetic obținută prin mutagenză dirijată ori cisgenză sau o combinație a acestora, cu condiția să nu conțină material genetic provenit din afara patrimoniului genetic al amelioratorilor care ar fi putut fi inserat temporar în cursul dezvoltării plantei NTG;
- (3) „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în lista din anexa I B la Directiva 2001/18/CE;
- (4) „mutagenză dirijată” înseamnă tehnici de mutagenză având ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri precise din genomul unui organism;
- (5) „cisgenză” înseamnă tehnici de modificare genetică având ca rezultat inserarea, în genomul unui organism, a materialului genetic deja prezent în patrimoniul genetic al amelioratorilor;
- (6) „patrimoniu genetic al amelioratorilor” înseamnă totalul informațiilor disponibile în cadrul unei specii și al altor specii taxonomice cu care poate fi încrucișată prima, inclusiv prin utilizarea unor tehnici avansate, cum ar fi recuperarea de embrioni, poliploidia indusă și încrucișarea cu punte genetică;
- (7) „plantă NTG de categoria 1” înseamnă o plantă NTG care:
 - (a) îndeplinește criteriile de echivalență cu plante convenționale, astfel cum sunt prevăzute în anexa I sau
 - (b) este descendentă a plantei sau plantelor NTG menționate la litera (a), inclusiv descendentă obținută prin încrucișarea unor astfel de plante, cu condiția să nu existe alte modificări care ar face-o să intre sub incidența Directivei 2001/18/CE sau Regulamentului (UE) nr. 1829/2003;
- (8) „plantă NTG de categoria 2” înseamnă o plantă NTG, alta decât o plantă NTG de categoria 1;
- (9) „plantă NTG de uz alimentar” înseamnă o plantă NTG care poate fi utilizată ca aliment sau ca sursă pentru producția de alimente;
- (10) „plantă NTG de uz furajer” înseamnă o plantă NTG care poate fi utilizată ca furaj sau ca sursă pentru producția de furaje;
- (11) „produs dintr-o plantă NTG” înseamnă un produs derivat, integral sau parțial, dintr-o plantă NTG, dar care nu conține o plantă NTG și nu constă într-o astfel de plantă;
- (12) „produs NTG” înseamnă un produs, altul decât alimente și furaje, care conține o plantă NTG sau constă într-o astfel de plantă, precum și alimente și furaje care conțin o astfel de plantă, care constau într-o astfel de plantă sau care sunt produse dintr-o astfel de plantă;
- (13) „produs NTG de categoria 1” înseamnă un produs NTG în cazul căruia planta NTG pe care o conține, în care constă sau, în cazul alimentelor ori furajelor, din care este produs, este o plantă NTG de categoria 1;

- (14) „produs NTG de categoria 2” înseamnă un produs NTG în cazul căruia planta NTG pe care o conține, în care constă sau, în cazul alimentelor ori furajelor, din care este produs, este o plantă NTG de categoria 2;
- (15) „întreprindere mică sau mijlocie (IMM)” înseamnă o IMM, astfel cum este definită în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei².

Articolul 4

Diseminarea deliberată a plantelor NTG în orice alt scop decât introducerea pe piață și introducerea pe piață a produselor NTG

Fără a se aduce atingere altor cerințe din dreptul Uniunii, o plantă NTG poate fi diseminată în mod deliberat în mediu în orice alt scop decât introducerea pe piață, iar un produs NTG poate fi introdus pe piață, numai dacă:

- (1) planta în cauză este o plantă NTG de categoria 1 și
- (a) face obiectul unei decizii de declarare a statutului respectiv, în conformitate cu articolul 6 sau 7; sau
 - (b) este descendentă a uneia sau mai multor plante menționate la litera (a); sau
- (2) planta în cauză este o plantă NTG de categoria 2 și a fost autorizată în conformitate cu capitolul III.

CAPITOLUL II

Plantele NTG de categoria 1 și produsele NTG de categoria 1

Articolul 5

Statutul de plante NTG de categoria 1

1. Plantelor NTG de categoria 1 nu li se aplică normele din legislația Uniunii care se aplică OMG-urilor.
2. În sensul Regulamentului (UE) 2018/848, normele **prevăzute la articolul 5 litera (f) punctul (iii) și la articolul 11 se aplică** plantelor NTG de categoria 1 și produselor obținute din sau prin astfel de plante.
3. Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 26, acte delegate de modificare a criteriilor de echivalență a plantelor NTG cu plante convenționale, astfel cum sunt stabilite în anexa I, în vederea adaptării lor la progresele științifice și tehnologice în ceea ce privește tipurile și amploarea modificărilor care pot avea loc în mod natural sau prin ameliorare convențională.

Articolul 6

Procedura de verificare a statutului de plantă NTG de categoria 1 înainte de diseminarea deliberată în orice scop, altul decât introducerea pe piață

1. Pentru a obține declararea statutului de plantă NTG de categoria 1, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a), înainte de a efectua diseminarea deliberată a unei plante NTG în orice scop, altul decât introducerea pe piață, persoana care intenționează să efectueze diseminarea deliberată depune, în conformitate cu alineatele (2) și (3) și cu actul de punere în aplicare adoptat în

conformitate cu articolul 27 litera (b), o cerere de verificare a îndeplinirii criteriilor prevăzute în anexa I („cererea de verificare”) la autoritatea competentă desemnată în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE din statul membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea.

2. Când o persoană intenționează să efectueze simultan o astfel de diseminare deliberată în mai multe state membre, persoana respectivă depune cererea de verificare la autoritatea competentă a unuia dintre statele membre în cauză.
3. Cererea de verificare menționată la alineatul (1) se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care există astfel de formate, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:
 - (a) numele și adresa solicitantului verificării;
 - (b) denumirea și specificarea plantei NTG;
 - (c) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
 - (d) o copie a studiilor care au fost efectuate și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că:
 - (i) planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic al amelioratorilor, în cazul în care s-a inserat astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele de informare specificate în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (a);
 - (ii) planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I;
 - (e) în cazurile menționate la alineatul (2), indicarea statelor membre în care solicitantul verificării intenționează să efectueze diseminarea deliberată;
 - (f) o identificare a părților cererii de verificare și a oricăror alte informații suplimentare în privința cărora solicitantul verificării cere un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 11 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
4. Autoritatea competentă confirmă solicitantului verificării, fără întârzieri nejustificate, primirea cererii de verificare, precizând data primirii. Autoritatea competentă pune cererea de verificare la dispoziția celorlalte state membre și a Comisiei fără întârzieri nejustificate.
5. Dacă nu conține toate informațiile necesare, cererea de verificare se declară inadmisibilă de către autoritatea competentă în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii sale. Autoritatea competentă informează solicitantul verificării, celelalte state membre și Comisia, fără întârzieri nejustificate, cu privire la inadmisibilitatea cererii de verificare și prezintă motivele deciziei sale.
6. Dacă cererea de verificare nu este considerată inadmisibilă în conformitate cu alineatul (5), autoritatea competentă verifică dacă planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I și întocmește un raport de verificare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri de verificare. Autoritatea competentă pune raportul de verificare la dispoziția celorlalte state membre și a Comisiei, fără întârzieri nejustificate.

7. Celelalte state membre și Comisia pot formula observații cu privire la raportul de verificare în termen de 20 de zile de la data primirii raportului respectiv.
8. Dacă niciun stat membru sau Comisia nu formulează observații, autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare adoptă, în termen de 10 zile lucrătoare de la expirarea termenului menționat la alineatul (7), o decizie prin care declară dacă planta NTG este o plantă NTG de categoria 1. Autoritatea competentă transmite decizia, fără întârzieri nejustificate, solicitantului verificării, celorlalte state membre și Comisiei.
9. În cazul în care alt stat membru sau Comisia formulează observații în termenul menționat la alineatul (7), autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare transmite Comisiei observația sau observațiile fără întârzieri nejustificate.
10. După consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), Comisia pregătește un proiect de decizie prin care declară dacă planta NTG este o plantă NTG de categoria 1, în termen de 45 de zile lucrătoare de la data primirii observației sau observațiilor, ținând seama de acestea din urmă. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2).
11. Comisia publică un rezumat al deciziilor menționate la alineatele (8) și (10) în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 7

Procedura de verificare a statutului de plantă NTG de categoria 1 înainte de introducerea pe piață a produselor NTG

1. În cazul în care nu a obținut deja, în conformitate cu articolul 6, o declarație privind statutul de plantă NTG de categoria 1, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a), pentru a obține o astfel de declarație înainte de introducerea pe piață a unui produs NTG, persoana care intenționează să introducă produsul pe piață prezintă autorității o cerere de verificare în conformitate cu alineatul (2) și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (b).
2. Cererea de verificare menționată la alineatul (1) se depune la autoritate conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care există astfel de formate, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:
 - (a) numele și adresa solicitantului verificării;
 - (b) denumirea și specificarea plantei NTG;
 - (c) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
 - (d) o copie a studiilor care au fost efectuate și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că:
 - (i) planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic al amelioratorilor, în cazul în care s-a inserat astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele de informare specificate în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (a);
 - (ii) planta NTG îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I;

- (e) o identificare a părților cererii de verificare și a oricăror alte informații suplimentare în privința cărora solicitantul verificării cere un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 11 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
3. Autoritatea confirmă solicitantului verificării, fără întârziere, primirea cererii de verificare, precizând data primirii. Autoritatea pune cererea de verificare la dispoziția statelor membre și a Comisiei, fără întârzieri nejustificate, și publică cererea de verificare, informațiile justificative relevante și orice informație suplimentară furnizată de solicitantul verificării, în conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, omițând eventualele informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 11 din prezentul regulament.
4. Dacă nu conține toate informațiile necesare, cererea de verificare este declarată inadmisibilă de către autoritate în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii sale. Autoritatea informează solicitantul verificării, statele membre și Comisia, fără întârzieri nejustificate, cu privire la inadmisibilitatea cererii de verificare și prezintă motivele deciziei sale.
5. Dacă cererea de verificare nu este considerată inadmisibilă în conformitate cu alineatul (4), autoritatea își emite poziția cu privire la îndeplinirea, de către planta NTG, a criteriilor prevăzute în anexa I, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri de verificare. Autoritatea transmite poziția Comisiei și statelor membre. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică poziția, omițând eventualele informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 11 din prezentul regulament.
6. Comisia pregătește un proiect de decizie prin care declară dacă planta NTG este o plantă NTG de categoria 1, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii poziției autorității, ținând seama de respectiva poziție. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2).
7. Comisia publică un rezumat al deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 8

Sistemul de schimb de informații între statele membre, Comisie și autoritate

Comisia instituie și menține un sistem electronic pentru depunerea cererilor de verificare în conformitate cu articolele 6 și 7 și pentru schimbul de informații realizat în temeiul prezentului titlu.

Articolul 9

Baza de date a deciziilor de declarare a statutului de plantă NTG de categoria 1

1. Comisia creează și menține o bază de date în care sunt introduse deciziile de declarare a statutului de plantă NTG de categoria 1, adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (8) sau (10) și cu articolul 7 alineatul (6).

Baza de date conține următoarele informații:

- (a) numele și adresa solicitantului verificării;
- (b) denumirea plantei NTG de categoria 1;

- (c) o descriere succintă a tehnicii sau tehnicilor utilizate pentru obținerea modificării genetice;
 - (d) o descriere a trăsăturii sau trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
 - (e) un număr de identificare și
 - (f) decizia menționată la articolul 6 alineatul (8) sau (10) și la articolul 7 alineatul (6), după caz.
2. Baza de date este accesibilă publicului.

Articolul 10

Etichetarea materialului de reproducere a plantelor NTG de categoria 1, inclusiv a materialului de ameliorare

Materialul de reproducere a plantelor, inclusiv cel utilizat pentru ameliorare și în scopuri științifice, care conține una sau mai multe plante NTG de categoria 1 sau constă în una sau mai multe astfel de plante și care este pus la dispoziția unor părți terțe, contra cost sau gratuit, poartă o etichetă care conține cuvintele „NTG cat. 1”, urmate de numărul de identificare a plantei sau plantelor NTG din care a fost derivat.

Articolul 11

Confidențialitate

1. Solicitantul verificării menționat la articolele 6 și 7 poate transmite autorității competente a statului membru sau autorității, după caz, o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului titlu să fie tratate drept confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile, în conformitate cu alineatele (3) și (6).
2. Autoritatea competentă sau autoritatea, după caz, evaluează cererea de confidențialitate menționată la alineatul (1).
3. Autoritatea competentă sau autoritatea, după caz, poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care solicitantul verificării a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:
 - (a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
 - (b) informații referitoare la secvența de ADN; și
 - (c) modele și strategii de ameliorare.
4. După ce s-a consultat cu solicitantul verificării, autoritatea competentă sau autoritatea, după caz, hotărăște ce informații urmează să fie tratate drept confidențiale și aduce la cunoștința solicitantului verificării ce a hotărât.
5. Statele membre, Comisia și autoritatea iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile confidențiale care sunt notificate sau fac obiectul unui schimb în temeiul prezentului capitol nu sunt făcute publice.
6. Dispozițiile relevante ale articolelor 39e și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică *mutatis mutandis*.

7. În cazul în care solicitantul verificării își retrage cererea de verificare, statele membre, Comisia și autoritatea respectă confidențialitatea, astfel cum a fost acordată de autoritatea competentă sau de autoritate în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea cererii de verificare are loc înainte ca autoritatea competentă sau autoritatea să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, statele membre, Comisia și autoritatea nu pot să facă publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.

CAPITOLUL III

Plantele NTG de categoria 2 și produsele NTG de categoria 2

Articolul 12

Statutul de plante NTG de categoria 2 și de produse NTG de categoria 2

În cazul plantelor NTG de categoria 2 și al produselor NTG de categoria 2 se aplică normele din legislația Uniunii care se aplică OMG-urilor, dacă prezentul regulament nu prevede derogări de la acestea.

SECȚIUNEA 1

DISEMINAREA DELIBERATĂ DE PLANTE NTG DE CATEGORIA 2 ÎN ORICE SCOP, ALTUL DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

Articolul 13

Conținutul notificării menționate la articolul 6 din Directiva 2001/18/CE

În ceea ce privește diseminarea deliberată a unei plante NTG de categoria 2 în orice scop, altul decât introducerea pe piață, notificarea menționată la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE include:

- (a) numele și adresa notificatorului;
- (b) o copie a studiilor care au fost efectuate și a oricărui alt material disponibil prin care se demonstrează că planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic al amelioratorilor, în cazul în care s-a inserat astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele de informare specificate în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (a);
- (c) un dosar tehnic care cuprinde informațiile specificate în anexa II și necesare pentru realizarea evaluării riscurilor pentru mediu generate de diseminarea deliberată a unei plante NTG sau a unei combinații de plante NTG:
 - (i) informații generale care includ informații despre personal și formare;
 - (ii) informații referitoare la planta sau plantele NTG de categoria 2;
 - (iii) informații referitoare la condițiile de diseminare și mediul receptor potențial;
 - (iv) informații privind interacțiunile dintre planta sau plantele NTG de categoria 2 și mediu;
 - (v) un plan de monitorizare, în vederea identificării efectelor plantei sau plantelor NTG de categoria 2 asupra sănătății umane sau asupra mediului;

- (vi) când sunt relevante, informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;
 - (vii) o identificare a părților notificării și a altor informații suplimentare în privința cărora notificatorul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 25 din Directiva 2001/18/CE;
 - (viii) un rezumat al dosarului;
- (d) evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și criteriile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa II și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c).

SECȚIUNEA 2

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PRODUSELOR NTG DE CATEGORIA 2, ALTELE DECÂT ALIMENTELE SAU FURAJELE

Articolul 14

Conținutul notificării menționate la articolul 13 din Directiva 2001/18/CE

1. În ceea ce privește introducerea pe piață a produselor NTG de categoria 2, altele decât alimentele și furajele, notificarea menționată la articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:
 - (a) numele și adresa notificatorului și ale reprezentantului stabilit în Uniune al acestuia (dacă notificatorul nu este stabilit în Uniune);
 - (b) denumirea și specificarea plantei NTG de categoria 2;
 - (c) domeniul de aplicare al notificării:
 - (i) cultivare;
 - (ii) alte utilizări (se specifică în notificare);
 - (d) o copie a studiilor care au fost efectuate și a oricărui alt material disponibil prin care se demonstrează că planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic al amelioratorilor, în cazul în care s-a inserat astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele de informare specificate în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (a);
 - (e) evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și criteriile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa II și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c);
 - (f) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;
 - (g) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE, o perioadă propusă pentru aprobare, care nu poate depăși 10 ani;
 - (h) când este cazul, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare. Notificatorul poate propune să nu prezinte

un plan de monitorizare, în cazul în care consideră, pe baza rezultatelor unei diseminări notificate în conformitate cu secțiunea 1, a constatărilor din evaluarea riscurilor pentru mediu, a caracteristicilor plantei NTG, a caracteristicilor și amplitudinii utilizării preconizate a acesteia și a caracteristicilor mediului receptor, în conformitate cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (d), că planta NTG nu necesită un plan de monitorizare;

- (i) o propunere de etichetare conformă cu cerințele stabilite la punctul A.8. din anexa IV la Directiva 2001/18/CE, la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 și la articolul 23 din prezentul regulament;
 - (j) denumirile comerciale propuse pentru produse și denumirile plantelor NTG de categoria 2 din conținutul produselor respective, precum și o propunere de identificator unic pentru planta NTG de categoria 2, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽²⁹⁾. După aprobare, se comunică autorității competente toate denumirile comerciale noi;
 - (k) descrierea modului în care este prevăzut să fie utilizat produsul. Se pun în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a produsului respectiv în comparație cu produse nemodificate genetic similare;
 - (l) metodele de prelevare de probe din planta NTG (inclusiv trimiteri la metodele oficiale sau standardizate existente de prelevare de probe) și metodele de detecție, de identificare și de cuantificare a plantei NTG. În cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de detecție, identificare și cuantificare și care sunt justificate în mod corespunzător de către notificator, se adaptează modalitățile de îndeplinire a cerințelor de metodă analitică, astfel cum se specifică în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (e) și cu orientările menționate la articolul 29 alineatul (2);
 - (m) probe din planta NTG de categoria 2 și probele de control aferente, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință;
 - (n) când este cazul, informațiile de furnizat pentru respectarea anexei II la Protocolul de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică;
 - (o) o identificare a părților notificării și a altor informații suplimentare în privința cărora notificatorul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 25 din Directiva 2001/18/CE și al articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
 - (p) un rezumat al dosarului în format standardizat.
2. Notificatorul include în această notificare informații cu privire la datele sau rezultatele obținute din diseminări ale aceleiași plante NTG de categoria 2 sau ale aceleiași combinații de plante NTG de categoria 2 notificate anterior sau în curs de notificare și/sau efectuate de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Uniunii.

²⁹ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

3. Autoritatea competentă care întocmește raportul de evaluare menționat la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE examinează dacă notificarea este conformă cu alineatele (1) și (2).

Articolul 15

Dispoziții specifice privind monitorizarea

În aprobarea scrisă menționată la articolul 19 din Directiva 2001/18/CE se specifică fie cerințele de monitorizare, astfel cum sunt descrise la articolul 19 alineatul (3) litera (f), fie faptul că monitorizarea nu este necesară. Dacă în aprobare nu se prevede monitorizarea, se aplică articolul 17 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/18/CE.

Articolul 16

Etichetarea în conformitate cu articolul 23

În plus față de articolul 19 alineatul (3) din Directiva 2001/18/CE, în aprobarea scrisă se prevede că etichetarea se realizează în conformitate cu articolul 23 din prezentul regulament.

Articolul 17

Durata de valabilitate a aprobării după reînnoire

1. Aprobarea acordată în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE este valabilă, după prima reînnoire în conformitate cu articolul 17 din Directiva 2001/18/CE, pe o durată nelimitată, cu excepția cazului în care în decizia menționată la articolul 17 alineatul (6) sau (8) se prevede că reînnoirea are o durată limitată, din motive justificate pe baza constatărilor din evaluarea riscurilor efectuată în temeiul prezentului regulament și pe baza experienței dobândite în urma utilizării, inclusiv pe baza rezultatelor monitorizării, dacă se specifică astfel în aprobare.
2. Nu se aplică ultima teză de la articolul 17 alineatele (6) și (8) din Directiva 2001/18/CE.

SECȚIUNEA 3

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PLANTELOR NTG DE CATEGORIA 2 DE UZ ALIMENTAR SAU FURAJER ȘI A ALIMENTELOR ȘI FURAJELOR NTG DE CATEGORIA 2

Articolul 18

Domeniu de aplicare

Prezenta secțiune se aplică următoarelor:

- (a) plante NTG de categoria 2 de uz alimentar sau de uz furajer;
- (b) alimente care conțin plante NTG de categoria 2, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante sau care conțin ingrediente produse din plante NTG de categoria 2 („alimente NTG de categoria 2”);
- (c) alimente care conțin plante NTG de categoria 2, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante („furaje NTG de categoria 2”).

Dispoziții specifice privind cererea de acordare a autorizației menționată la articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

1. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (3) litera (e) și de la articolul 17 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi solicitate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, o cerere de acordare a autorizației pentru o plantă NTG de categoria 2 de uz alimentar sau furajer sau pentru alimente sau furaje NTG de categoria 2 este însoțită de o copie a studiilor, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate și a oricărui alt material disponibil pentru a demonstra că:
 - (a) planta este o plantă NTG, inclusiv că ea nu conține material genetic provenit din afara patrimoniului genetic al amelioratorilor, în cazul în care s-a inserat astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele de informare specificate în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (a);
 - (b) alimentele sau, respectiv, furajele respectă criteriile menționate la articolul 4 alineatul (1) sau, respectiv, articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pe baza unei evaluări a siguranței alimentelor sau furajelor, efectuată în conformitate cu principiile și criteriile stabilite în părțile 1 și 3 din anexa II la prezentul regulament și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c).
2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (3) litera (i) și de la articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de acordare a autorizației este însoțită de metodele de prelevare de probe din planta NTG (inclusiv trimiteri la metodele oficiale sau standardizate existente de prelevare de probe) și metodele de detecție, de identificare și de cuantificare a plantei NTG și, după caz, de detecție și de identificare a plantei NTG din alimentele sau furajele NTG.

În cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de detecție, identificare și cuantificare și care sunt justificate de solicitantul autorizației în mod corespunzător sau sunt stabilite de laboratorul de referință al Uniunii Europene, menționat la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în cursul procedurii menționate la articolul 20 alineatul (4), se adaptează modalitățile de îndeplinire a cerințelor privind metoda analitică, astfel cum se specifică în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (e) și cu orientările menționate la articolul 29 alineatul (2);
3. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (5) și de la articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în cazul plantelor NTG de categoria 2 sau al alimentelor ori furajelor care conțin plante NTG de categoria 2 sau constau în astfel de plante, cererea este însoțită, de asemenea, de următoarele:
 - (a) evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și criteriile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa II și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (c);
 - (b) dacă este cazul, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare. Această durată poate fi diferită de durata autorizației. Solicitantul autorizației poate propune să nu prezinte un

plan de monitorizare, în cazul în care consideră, pe baza rezultatelor unei diseminări notificate în conformitate cu secțiunea 1, a constatărilor din evaluarea riscurilor pentru mediu, a caracteristicilor plantei NTG, a caracteristicilor și amplitudinii utilizării preconizate a acesteia și a caracteristicilor mediului receptor, în conformitate cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 litera (d), că planta NTG nu necesită un plan de monitorizare.

4. Cererea conține, de asemenea, o propunere de etichetare în conformitate cu articolul 23.

Articolul 20

Dispoziții specifice privind avizul autorității

1. Prin derogare de la articolul 6 alineatele (1) și (2) și de la articolul 18 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea emite un aviz cu privire la cererea de acordare a autorizației menționată la articolul 19 din prezentul regulament în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile.

În cazul în care autoritatea sau autoritatea competentă a statului membru care efectuează evaluarea riscurilor pentru mediu sau evaluarea siguranței alimentelor și furajelor în temeiul articolului 6 alineatul (3) literele (b) și (c) și al articolului 18 alineatul (3) literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 consideră că sunt necesare informații suplimentare, autoritatea sau, prin intermediul acesteia, autoritatea națională competentă cere solicitantului autorizației să transmită informațiile respective într-un termen specificat. În acest caz, perioada de șase luni se prelungește cu perioada suplimentară respectivă. Prelungirea nu poate să depășească șase luni, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

2. În plus față de sarcinile menționate la articolul 6 alineatul (3) și la articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea verifică dacă toate informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt conforme cu articolul 19 din prezentul regulament.
3. Prin derogare de la articolul 6 alineatul (3) litera (d) și de la articolul 18 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea transmite laboratorului de referință al Uniunii, menționat la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, informațiile menționate la articolul 19 alineatul (2) din prezentul regulament și la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
4. Laboratorul de referință al Uniunii testează și validează metoda de detecție, identificare și cuantificare propusă de solicitantul autorizației în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) sau verifică dacă informațiile furnizate de solicitantul autorizării justifică aplicarea unor modalități adaptate pentru îndeplinirea cerințelor privind metoda de detecție, menționate la alineatul respectiv.
5. Prin derogare de la articolul 6 alineatul (5) litera (f) și de la articolul 18 alineatul (5) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, dacă este favorabil autorizării alimentelor sau furajelor, avizul include și următoarele:
 - (a) metoda, validată de laboratorul de referință al Uniunii, pentru detecția plantei NTG, inclusiv pentru prelevarea de probe din aceasta, și, când este cazul,

pentru identificarea și cuantificarea acestora și pentru detecția și identificarea plantei NTG în alimentele sau furajele NTG, precum și justificarea unei eventuale adaptări a metodei în cazurile menționate la articolul 19 alineatul (2) al doilea paragraf;

(b) indicarea locului în care pot fi accesate materiale de referință corespunzătoare.

6. În plus față de informațiile menționate la articolul 6 alineatul (5) litera (d) și la articolul 18 alineatul (5) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, avizul include și o propunere de etichetare în conformitate cu articolul 23 din prezentul regulament.

Articolul 21

Durata de valabilitate a autorizației după reînnoire

Prin derogare de la articolul 11 alineatul (1) și de la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autorizația este valabilă, după prima reînnoire, pe o durată nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide să reînnoiască autorizația pe o durată limitată, din motive justificate pe baza constatărilor din evaluarea riscurilor efectuată în temeiul prezentului regulament și pe baza cunoștințelor dobândite în urma utilizării, inclusiv pe baza rezultatelor monitorizării, dacă se specifică astfel în autorizație.

SECȚIUNEA 4

DISPOZIȚII COMUNE PENTRU PLANTELE NTG DE CATEGORIA 2 ȘI PRODUSELE NTG DE CATEGORIA 2

Articolul 22

Stimulente pentru plantele NTG de categoria 2 și produsele NTG de categoria 2 care conțin trăsături cu relevanță pentru sustenabilitate

1. Stimulentele prevăzute la prezentul articol se aplică plantelor NTG de categoria 2 și produselor NTG de categoria 2 în cazul cărora trăsătura sau trăsăturile prevăzute care sunt dobândite de planta NTG prin modificarea genetică sunt incluse în partea 1 din anexa III și niciuna dintre trăsături nu figurează în partea 2 din anexa respectivă.
2. În cazul cererilor de acordare a autorizației depuse în conformitate cu articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19 se aplică următoarele stimulente:
 - (a) prin derogare de la articolul 20 alineatul (1) primul paragraf din prezentul regulament, autoritatea emite avizul cu privire la cerere în termen de 4 luni de la primirea unei cereri valabile, cu excepția cazului în care complexitatea produsului impune aplicarea termenului menționat la articolul 20 alineatul (1). Termenul poate fi prelungit în condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1) al doilea paragraf;
 - (b) în cazul în care este IMM, solicitantul autorizației este scutit de plata contribuțiilor financiare către laboratorul de referință al Uniunii și către Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
3. În scopul evaluării riscurilor, care este efectuată în conformitate cu anexa II, se aplică, în plus față de articolul 32a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, înainte de notificările transmise în conformitate cu articolul 13 din Directiva 2001/18/CE

coroborat cu articolul 14 și de cererile de acordare a autorizației depuse în conformitate cu articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19, următoarea consultanță prealabilă depunerii:

- (a) la cererea solicitantului autorizației sau a unui notificator potențial, personalul autorității oferă consultanță cu privire la ipotezele de risc plauzibile pe care solicitantul autorizației sau notificatorul potențial le-a identificat pe baza proprietăților unei plante, ale unui produs, ale unei plante ipotetice sau ale unui produs ipotetic și pentru abordarea cărora este necesar să se furnizeze informațiile prevăzute în părțile 2 și 3 din anexa II. Consultanța nu acoperă însă modul în care sunt concepute studiile pentru abordarea ipotezelor de risc;
- (b) în cazul în care este IMM, solicitantul autorizației sau notificatorul potențial poate notifica autorității în ce mod intenționează să abordeze ipotezele plauzibile de risc menționate la litera (a) pe care le-a identificat pe baza proprietăților unei plante, ale unui produs, ale unei plante ipotetice sau ale unui produs ipotetic, inclusiv în ce mod sunt concepute studiile pe care intenționează să le efectueze în conformitate cu cerințele stabilite în părțile 2 și 3 din anexa II. Autoritatea oferă consultanță cu privire la informațiile notificate, inclusiv cu privire la modul în care sunt concepute studiile.

4. Consultanța prealabilă depunerii menționată la alineatul (3) respectă următoarele cerințe:

- (a) nu afectează și nu angajează eventuala evaluare ulterioară a cererilor de acordare a autorizației sau a notificărilor de către Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul autorității. Personalul autorității care furnizează consultanța nu poate fi implicat în nicio activitate științifică sau tehnică de pregătire care este direct sau indirect relevantă pentru cererea de acordare a autorizației sau notificarea care face obiectul consultanței;
- (b) în cazul notificărilor potențiale, efectuate în conformitate cu articolul 13 din Directiva 2001/18/CE coroborat cu articolul 14, și al cererilor potențiale, depuse în temeiul articolului 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19, referitoare la o plantă NTG de categoria 2 care urmează să fie utilizată sub formă de semințe sau de alt material de reproducere a plantelor, consultanța prealabilă depunerii este furnizată de autoritate împreună sau în strânsă colaborare cu autoritatea competentă a statului membru în care urmează să fie depusă notificarea sau cererea;
- (c) Autoritatea publică fără întârziere un rezumat al consultanței prealabile depunerii de îndată ce o cerere de acordare a autorizației sau o notificare a fost considerată valabilă. Articolul 38 alineatul (1a) se aplică *mutatis mutandis*;
- (d) solicitanții autorizației sau notificatorii potențiali care demonstrează că sunt IMM-uri pot solicita consultanța prealabilă depunerii menționată la alineatul (3) litera (a) în momente diferite.

5. Eventuala cerere de stimulente se transmite autorității în momentul solicitării consultanței menționate la alineatul (3) sau al cererii de acordare a autorizației menționate la articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 19 și este însoțită de următoarele informații:

- (a) informațiile necesare pentru stabilirea faptului că trăsătura sau trăsăturile prevăzute care sunt dobândite de planta NTG de categoria 2 prin modificarea genetică respectă condițiile menționate la alineatul (1);

- (b) dacă este cazul, informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că solicitantul autorizației sau notificatorul (potențial) este IMM;
 - (c) în sensul alineatului (3), informațiile referitoare la aspectele enumerate în partea 1 din anexa II, în măsura în care acestea pot fi deja furnizate, precum și orice altă informație relevantă.
6. În cazul informațiilor transmise autorității în temeiul prezentului articol se aplică articolul 26 din Directiva 2001/18/CE și articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, după caz.
7. Autoritatea stabilește modalitățile practice de punere în aplicare a alineatelor (3)-(6).
8. Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 26, acte delegate de modificare a listelor de trăsături ale plantelor NTG, astfel cum sunt stabilite în anexa III, în vederea adaptării acestor liste la progresele științifice și tehnologice și la noile dovezi referitoare la impactul respectivelor trăsături asupra sustenabilității, cu respectarea următoarelor condiții:
- (a) Comisia ține seama de monitorizarea impactului prezentului regulament, astfel cum este prevăzută la articolul 30 alineatul (3);
 - (b) Comisia efectuează, pe baza celor mai recente publicații științifice, o analiză a impactului produs asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității sociale și a sustenabilității economice de trăsătura sau trăsăturile pe care intenționează să le adauge pe lista din anexa III sau să le șteargă din aceasta;
 - (c) dacă este cazul, Comisia ține seama de rezultatele monitorizării efectuate în conformitate cu articolul 14 litera (h) sau cu articolul 19 alineatul (3) și având ca obiect plantele NTG care prezintă trăsătura sau trăsăturile dobândite prin modificarea lor genetică.

Articolul 23

Etichetarea produselor NTG de categoria 2 autorizate

Pe lângă cerințele de etichetare menționate la articolul 21 din Directiva 2001/18/CE, la articolele 12, 13, 24 și 25 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 4 alineatele (6) și (7) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 și fără a se aduce atingere cerințelor prevăzute în alte acte legislative ale Uniunii, la etichetarea produselor NTG de categoria 2 autorizate se pot menționa, de asemenea, trăsătura sau trăsăturile dobândite prin modificarea genetică, astfel cum se specifică în aprobarea sau, respectiv, autorizația acordată în temeiul capitolului III secțiunea 2 sau, respectiv, 3 din prezentul regulament.

Articolul 24

Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a plantelor NTG de categoria 2

Statele membre iau măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a plantelor NTG de categoria 2 în produse care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 25

Cultivare

Articolul 26b din Directiva 2001/18/CE nu se aplică plantelor NTG de categoria 2.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 26

Exercitarea delegării

1. Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 22 alineatul (8) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la *[data intrării în vigoare a prezentului regulament]*. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu 9 luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
3. Delegările de competențe menționate la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 22 alineatul (8) pot fi revocate oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării ei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare⁽³⁰⁾.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (3) și al articolului 22 alineatul (8) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înainte expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 27

Acte de punere în aplicare

Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:

- (a) informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că o plantă este o plantă NTG;
- (b) pregătirea și prezentarea cererilor de verificare menționate la articolele 6 și 7;
- (c) cerințele în materie de metodologie și informare pentru evaluarea riscurilor de mediu ale plantelor NTG de categoria 2 și pentru evaluarea siguranței alimentelor și

³⁰ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

furajelor NTG de categoria 2, în conformitate cu principiile și criteriile stabilite anexa II;

- (d) aplicarea articolelor 14 și 19, inclusiv a normelor privind pregătirea și prezentarea notificării sau a cererii;
- (e) modalitățile adaptate pentru respectarea cerințelor privind metoda analitică, menționate la articolul 14 alineatul (1) litera (l) și la articolul 19 alineatul (2).

Înainte de a adopta actele de punere în aplicare menționate la literele (a)-(d), Comisia consultă autoritatea. Actele de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (3).

Articolul 28

Procedura comitetului

1. Comisia este sprijinită de comitetul instituit prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 182/2011.
3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 182/2011.

Articolul 29

Orientări

1. Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică orientări detaliate pentru a sprijini notificatorul sau solicitantul pentru întocmirea și prezentarea notificărilor și a cererii, astfel cum sunt menționate în capitolele II și III, și la punerea în aplicare a anexei II.
2. Înainte de data aplicării prezentului regulament, laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru alimente și furaje modificate genetic, desemnat în temeiul articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, asistat de Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, publică orientări detaliate pentru a sprijini notificatorul sau solicitantul pentru aplicarea articolului 14 alineatul (1) litera (l) și a articolului 19 alineatul (2).

Articolul 30

Monitorizare, raportare și evaluare

1. În termen de cel puțin trei ani de la data adoptarea primei decizii în conformitate cu articolul 6 alineatul (8) ori (10), cu articolul 7 alineatul (6) sau cu capitolul III secțiunile 2 ori 3, oricare este mai timpurie, și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament.
2. În raport se abordează și eventualele aspecte etice apărute odată cu aplicarea prezentului regulament.
3. În scopul raportării menționate la alineatul (1), cel târziu la [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia stabilește, după consultarea

autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/18/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, un program detaliat de monitorizare, bazată pe indicatori, a impactului prezentului regulament. În program se precizează măsurile pe care urmează să le ia Comisia și statele membre pentru colectarea și analizarea datelor și a altor dovezi.

4. În termen de cel puțin doi ani de la publicarea primului raport menționat la alineatul (1), Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament și a impactului acestuia asupra sănătății umane și animale, a mediului, a informării consumatorilor, a funcționării pieței interne, a sustenabilității economice, a sustenabilității mediului și a sustenabilității sociale.
5. Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport care cuprinde principalele constatări ale evaluării menționate la alineatul (4).

Articolul 31

Trimiteri în alte acte legislative ale Uniunii

În ceea ce privește plantele NTG de categoria 2, trimerile din alte acte legislative ale Uniunii la anexa II sau III la Directiva 2001/18/CE se interpretează ca trimeri la părțile 1 și 2 din anexa II la prezentul regulament.

Articolul 32

Control administrativ

Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității prin prezentul regulament sau orice neexercitare a acestor competențe pot face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate sau afectate în mod direct.

În acest scop, se înaintează o solicitare Comisiei în termen de două luni de la data la care partea în cauză a luat cunoștință de actul sau omisiunea vizată.

Comisia pregătește un proiect de decizie în termen de două luni, solicitând autorității, dacă este indicat, să își retragă decizia sau să remedieze lipsa sa de acțiune.

Articolul 33

Modificări aduse Regulamentului (UE) 2017/625

Articolul 23 din Regulamentul (UE) 2017/625 se modifică după cum urmează:

- (1) La alineatul (2) litera (a), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) cultivarea unor OMG-uri pentru producția de alimente și furaje și aplicarea corectă a planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/18/CE, la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 14 alineatul (1) litera (h) și articolul 19 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul [trimitere la prezentul regulament];”;
- (2) La alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) cultivarea unor OMG-uri pentru producția de alimente și furaje și aplicarea corectă a planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/18/CE, la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 14 alineatul (1) litera (h) și articolul 19 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul [trimitere la prezentul regulament];”.

Articolul 34

Intrare în vigoare și aplicare

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
2. El se aplică de la [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

1.3. Obiectul propunerii/inițiativei:

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

1.4.4. Indicatori de performanță

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.

1.5.3. Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare

1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare

1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de redistribuire

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate)

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Norme în materie de monitorizare și raportare

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. Justificarea modului/modurilor de gestiune, a mecanismului/mecanismelor de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse

2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor

2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscului de eroare (la plată și la închidere)

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

- 3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI**
- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)**
- 3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor**
 - 3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale*
 - i. Sinteza impactului estimat asupra resurselor umane ale EFSA*
 - 3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative*
 - 3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*
 - 3.2.5. Contribuțiile terților*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor**

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din acestea și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

1 – Piața unică, inovare și sectorul digital
2 – Coeziune, reziliență și valori

1.3. Obiectul propunerii/inițiativei:

- ☐ o acțiune nouă
- ☐ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare¹
- ☐ prelungirea unei acțiuni existente
- ☒ o fuziune sau o redirectionare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

Obiectivele generale ale noului act legislativ sunt:

- I) Menținerea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, în conformitate cu principiul precauției.
- II) Crearea posibilității de dezvoltare și introducere pe piață de 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.
- III) 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.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivul specific nr.

1. Stabilirea unor proceduri pentru diseminarea deliberată și introducerea pe piață prin care să se asigure că plantele NTG și produsele alimentare/furajere derivate 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 de plante NTG și produse alimentare/furajere derivate care prezintă o gamă largă de specii și trăsături de plante și provin de la diverși dezvoltatori

¹ Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

3. asigurarea faptului că plantele NTG care sunt diseminate sau introduse pe piață au trăsături care pot contribui la un sistem agroalimentar sustenabil.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Procedurile de autorizare și cerințele de evaluare a riscurilor prevăzute pentru plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice ar fi adaptate la diversitatea produselor. Costurile de reglementare și sarcina administrativă ar fi reduse, ceea ce ar reduce și barierele la intrarea IMM-urilor și a instituțiilor publice pe piața ameliorării plantelor.

Competitivitatea la nivel mondial și puterea de inovare a amelioratorilor ar fi sprijinite prin simplificarea și adaptarea la exigențele viitorului, asigurate de un cadru care poate fi adaptat la evoluțiile științifice și tehnologice. Amelioratorii și operatorii, în special IMM-urile, ar beneficia de o reducere a sarcinii și a costurilor, precum și de termene mai previzibile pentru dezvoltarea de noi produse.

Fermierii ar avea la dispoziție mai multe soiuri adaptate la nevoile actuale, în special mai multe trăsături de plante care contribuie la un sistem agroalimentar sustenabil.

Consumatorii ar beneficia de produse concepute pentru satisfacerea așteptărilor și nevoilor lor (de exemplu, un gust îmbunătățit, un profil nutritiv îmbunătățit sau un conținut mai mic de alergeni).

Instituțiile universitare/institutele de cercetare ar avea mai multe oportunități (de finanțare) în UE pentru activitatea lor de cercetare în domeniu.

1.4.4. Indicatori de performanță

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

Pentru plante NTG la fel de sigure precum omoloagele lor convenționale:

- Numărul de produse autorizate sau notificate în vederea introducerii pe piață
- Cazurile raportate prin care se demonstrează un risc pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu ca urmare a modificării genetice din produsul autorizat/notificat și eventualele măsuri de reglementare luate

Pentru plante NTG care prezintă o gamă largă de specii și trăsături de plante și provin de la diverși dezvoltatori:

- Numărul de combinații plante de cultură – trăsătură din notificări/cereri de acordare a autorizației
- Numărul de IMM-uri/instituții publice care depun cereri de teste efectuate pe teren/notificări/cereri de acordare a autorizației și proporția acestora

Pentru plante NTG cu trăsături care pot contribui la un sistem agroalimentar sustenabil

- Impactul plantelor NTG din UE asupra sustenabilității economice, a sustenabilității mediului și a sustenabilității sociale, de exemplu prin utilizarea de pesticide, utilizarea de îngrășăminte, biodiversitate, emisii de gaze cu efect de seră, randament, stabilitatea randamentului, beneficii pentru sănătate.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei

Plantele/produsele NTG pot fi introduse pe piață fie dacă îndeplinesc criteriile de notificare, fie dacă sunt considerate sigure, în urma unei evaluări a riscurilor, și, prin urmare, sunt autorizate. Verificarea criteriilor de notificare și evaluarea riscurilor vor fi efectuate, în anumite cazuri, de către un organism de reglementare al UE (în alte cazuri, procedurile vor fi gestionate de statele membre).

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) este deja un actor-cheie în aplicarea cadrului legislativ privind OMG-urile, fiind necesar ca sarcinile sale să fie extinse, în vederea îndeplinirii corespunzătoare a cerințelor de notificare și autorizare pentru noile plante/produse la nivel de analiză a datelor și de evaluare a riscurilor.

Ar fi necesar ca EFSA să își îndeplinească sarcinile începând cu 2025.

Ar fi necesare, de asemenea, noi instrumente informatice pentru plantele/produsele NTG, care ar fi integrate în sistemul FIP/ESFC deja operațional, ceea ce va limita costurile nevoilor informatice.

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.

Motivele acțiunii la nivel european (*ex ante*):

Prin intervenția UE s-ar asigura norme uniforme pentru dezvoltarea și introducerea pe piață de plante NTG și de alimente și furaje derivate din acestea. Existența unor norme armonizate la nivelul UE pentru comercializarea unor astfel de produse ar asigura un nivel înalt de siguranță pentru oameni, animale și protecția mediului în întreaga UE, condiții de concurență echitabile pentru operatorii de pe piața unică și o supraveghere reglementară mai previzibilă și mai eficientă.

Este necesar să se asigure că fermierii, operatorii din sectorul alimentar și consumatorii au la dispoziție soiuri de plante care pot face față unor provocări de natură mondială, cum ar fi schimbările climatice și reducerea biodiversității, care au fost agravate și mai mult de actuala criză geopolitică și energetică din Europa, și să se garanteze securitatea alimentară în viitor.

1.5.3. Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare

Regulamentul se bazează pe cunoștințele desprinse din aplicarea actelor legislative referitoare la diseminarea deliberată a OMG-urilor (Directiva 2001/18/CE) și la introducerea pe piață a OMG-urilor destinate utilizării în alimente și furaje [Regulamentul (CE) nr. 1829/2003].

În propunere se ține seama de diversitatea produselor care pot fi obținute prin noi tehnici genomice bazate pe cele mai recente cunoștințe științifice și se prevăd cerințe care sunt mai bine adaptate pentru diferitele tipuri de produse.

1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare

Regulamentul urmează să facă parte din componenta „Alimente” a Programului privind piața unică și va funcționa în sinergie cu politica agricolă comună. Deși prezenta propunere va tinde să promoveze utilizarea de plante NTG și de produse derivate din plante NTG, cu trăsături care au capacitatea de a contribui la sustenabilitate, PAC cuprinde diverse instrumente de combatere a schimbărilor climatice prin investiții și consultanță în materie de noi metode și tehnologii.

1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de redistribuire

Cuantumul de care EFSA are nevoie pentru îndeplinirea noilor sarcini (2,3 milioane EUR în perioada actualului CFM) va fi acoperit printr-o majorare a subvenției anuale a EFSA din marja nealocată în cadrul rubricii 2b, care urmează să fie compensată cu o scădere echivalentă a componentei „Lanțul alimentar” a Programului privind piața unică, ceea ce va duce la o creștere a marjei nealocate în cadrul rubricii 1. În plus, cuantumul de 0,1 milioane EUR va fi redistribuit intern în cadrul componentei „Alimente” a Programului privind piața unică, pentru acoperirea cheltuielilor informatice. Prin sarcinile care îi sunt atribuite, EFSA ajută la atingerea obiectivelor componentei „Alimente” a Programului privind piața unică, contribuind la un nivel înalt de sănătate și siguranță pentru oameni, animale și plante în domeniile plantelor, animalelor, alimentelor și furajelor.

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

☐ durată limitată

- ☐ de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impactul financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

✓ durată nelimitată

- punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate)²

✓ Gestione directă asigurată de Comisie

- ✓ prin intermediul departamentelor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii;
- ✓ prin intermediul agențiilor executive

☐ Gestione partajată cu statele membre

✓ Gestione indirectă, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;
- ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);
- ☐ BEI și Fondului european de investiții;
- ✓ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar;
- ☐ organismelor de drept public;
- ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să li se furnizeze garanții financiare adecvate;
- ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care beneficiază de garanții financiare adecvate;
- ☐ organismelor sau persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.
- Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații

--

² Explicații detaliate privind metodele de execuție a bugetului, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Norme în materie de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente monitorizării și raportării.

Toate agențiile Uniunii lucrează în cadrul unui sistem strict de monitorizare care implică un coordonator pentru controlul intern, Serviciul de audit intern al Comisiei, consiliul de administrație, Comisia, Curtea de Conturi și autoritatea bugetară. Acest sistem este descris și stabilit în regulamentul de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA). În conformitate cu Declarația comună privind agențiile descentralizate ale UE (denumită în continuare „abordarea comună”), regulamentul financiar cadru (2019/715) și Comunicarea Comisiei C(2020) 2297 corespunzătoare, programul anual de lucru și documentul unic de programare al autorității cuprind obiectivele detaliate și rezultatele preconizate, inclusiv un set de indicatori de performanță.

Documentul unic de programare îmbină programarea multianuală cu cea anuală și conține „documente de strategie” referitoare, de exemplu, la independență. DG SANTE formulează observații prin intermediul consiliului de administrație al autorității și pregătește un aviz oficial al Comisiei privind documentul unic de programare. Activitățile autorității vor fi evaluate în raport cu acești indicatori în cadrul raportului anual consolidat de activitate.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară va monitoriza periodic performanța sistemului său de control intern, pentru a se asigura că datele sunt colectate cu eficiență, cu eficacitate și în timp util, pentru a identifica deficiențele în materie de control intern și pentru a înregistra și a evalua rezultatele controalelor, abaterile de la reguli și excepțiile. Rezultatele evaluărilor de control intern, inclusiv deficiențele semnificative identificate și eventualele diferențe față de constatările auditului intern și extern, vor fi prezentate în raportul anual consolidat de activitate.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea modului/modurilor de gestiune, a mecanismului/mecanismelor de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Subvenția anuală a UE va fi transferată autorității în conformitate cu necesitățile de plată și la cererea acesteia. Autoritatea va face obiectul controalelor administrative, inclusiv al controlului bugetar, auditului intern, rapoartelor anuale ale Curții de Conturi Europene, descărcării anuale de gestiune pentru execuția bugetului UE și posibilelor investigații efectuate de OLAF, pentru a se asigura, în particular, faptul că resursele alocate autorității sunt utilizate în mod corespunzător. Prin reprezentanții săi în consiliul de administrație și comitetul de audit al autorității, Comisia va primi rapoarte de audit și se va asigura că autoritatea definește și desfășoară în timp util acțiuni adecvate pentru soluționarea problemelor identificate. Toate plățile vor rămâne plăți de prefinanțare până la auditarea conturilor autorității de către Curtea de Conturi Europeană și până la depunerea conturilor finale de către autoritate. Dacă este necesar, Comisia va recupera cuantumul necheltuite din tranșele plătite autorității.

Activitățile agenției vor face, de asemenea, obiectul supravegherii de către Ombudsman în conformitate cu articolul 228 din tratat. Aceste controale

administrative oferă o serie de garanții procedurale menite să asigure luarea în considerare a intereselor părților interesate.

Cadrul de control intern al EFSA este conceput astfel încât să ofere o asigurare rezonabilă cu privire la îndeplinirea a cinci obiective prevăzute la articolul 30¹ din Regulamentul financiar al EFSA.

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Principalele riscuri sunt legate de performanța și independența autorității în exercitarea sarcinilor care i-au fost încredințate. O performanță insuficientă sau o independență incompletă ar putea să împiedice realizarea obiectivelor prezentei inițiative și, de asemenea, să aibă un efect negativ asupra reputației Comisiei.

Comisia și agenția au instituit proceduri interne care au rolul de a acoperi riscurile identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. Mai întâi de toate, pentru atingerea obiectivelor prezentei inițiative ar trebui ca autorității să i se pună la dispoziție suficiente resurse, atât financiare, cât și umane.

În plus, managementul calității va include atât activitățile integrate de management al calității, cât și activitățile de gestionare a riscurilor în cadrul autorității. O analiză a riscurilor este un proces continuu, proactiv și sistematic, desfășurat anual, în cadrul căruia riscurile sunt evaluate la nivel rezidual, și anume ținându-se seama de controalele și măsurile de atenuare deja existente. Efectuarea de autoevaluări (în cadrul programului de analiză comparativă al agențiilor UE), de analize anuale ale funcțiilor sensibile și de verificări *ex post* intră tot în acest domeniu, la fel ca și menținerea unui registru de excepții.

Pentru ca autoritatea să își păstreze imparțialitatea și obiectivitatea în fiecare aspect al activității sale, au fost instituite și urmează să fie actualizate cu regularitate o serie de politici și norme privind gestionarea intereselor concurente, în care sunt descrise modalitățile, cerințele și procesele specifice aplicabile consiliului de administrație al autorității, membrilor comitetului științific și experților, personalului autorității și candidaților, precum și consultanților și contractanților.

Sistemul de control intern și audit bazat pe riscuri al EFSA corespunde noului cadru de sistem de gestionare integrată și presupune planificarea și raportarea coerentă a activităților respective de gestionare a asigurării în cadrul EFSA. Comisia va fi informată în timp util cu privire la problemele relevante întâmpinate de autoritate în materie de gestionare și de independență și va reacționa în timp util și în mod adecvat cu privire la aspectele notificate.

2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscului de eroare (la plată și la închidere)*

Strategiile de control intern ale Comisiei și ale agenției iau în considerare principalii factori de cost și eforturile care sunt depuse deja de mai mulți ani pentru reducerea

¹ Obiective stabilite la articolul 30 din Regulamentul financiar al EFSA: (i) eficacitatea, eficiența și economia operațiunilor; (ii) fiabilitatea informațiilor raportate; (iii) protejarea activelor și a informațiilor; (iv) prevenirea, detectarea, corectarea și monitorizarea fraudei și a neregulilor; și (v) buna gestionare a riscurilor legate de legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente.

costului controalelor, fără a compromite eficacitatea controalelor. Sistemele de control existente s-au dovedit a fi capabile să evite și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze.

În ultimii cinci ani, costurile anuale ale Comisiei aferente controalelor în cadrul gestiunii indirecte au reprezentat mai puțin de 1 % din bugetul anual cheltuit pentru subvențiile plătite autorității. Autoritatea a alocat 5 % din bugetul său anual total pentru activitățile de control axate pe managementul integrat al calității, audit, măsuri antifraudă, procese financiare și procese de verificare, gestionarea riscurilor la nivelul agenției, activități de evaluare a riscurilor și de autoevaluare.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestiunii indirecte, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficace și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive.

În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, actualizată ultima oară în aprilie 2019 [COM(2019) 176], care cuprinde măsuri de prevenire, detectare și corectare.

Comisia ori reprezentanții săi și Curtea de Conturi Europeană au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază indirect de o astfel de finanțare.

În ceea ce privește Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, măsurile antifraudă sunt prevăzute la articolul 25 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în regulamentul financiar cadru [(UE) 2019/715]. Consiliul de administrație adoptă regulamentul financiar al autorității care stabilește în special procedura de elaborare și execuție a bugetului autorității, în conformitate cu articolul 142 din Regulamentul financiar din 21 decembrie 1977 aplicabil bugetului general al Comunităților Europene(26) și cu cerințele legislative privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă. În concordanță cu abordarea comună și cu articolul 42 din regulamentul financiar cadru, a fost elaborată o strategie antifraudă, în conformitate cu metodologia și orientările Oficiului European de Luptă Antifraudă, care este aplicată de autoritate.

EFSA a instituit și a pus în aplicare măsuri de combatere a fraudei și a oricărei activități ilegale care afectează interesele EFSA, aplicând o strategie antifraudă și norme de punere în aplicare solide pentru îmbunătățirea prevenirii și detectării fraudelor, precum și a condițiilor de investigare a fraudelor, și pentru stabilirea de acțiuni de despăgubire și de descurajare, cu măsuri proporționale și disuasive. Valabilitatea strategiei antifraudă a EFSA este aliniată la strategia EFSA. Strategia antifraudă a autorității este însoțită de un plan de acțiune corespunzător, care prezintă atât arii de intervenție specifice și acțiuni pentru următorii ani, cât și mai multe acțiuni continue care sunt desfășurate în fiecare an, cum ar fi o evaluare specifică de sine stătătoare a riscului de fraudă, riscurile de fraudă identificate fiind incluse în

registrul general al riscurilor ținut de agenție. Sunt organizate cursuri de formare antifraudă obligatorii, în cadrul sesiunilor de sensibilizare în materie de combatere a fraudei. Sunt elaborate sesiuni de formare adaptate pentru anumiți responsabili/gestionari de proces, în vederea abordării riscurilor asociate cu domeniile considerate a fi într-o mai mare măsură expuse la fraudă. Personalul este informat cu privire la modul în care trebuie să raporteze orice persoană care este suspectată de nereguli și există proceduri disciplinare conforme cu normele din Statutul funcționarilor.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tip de cheltuieli	Contribuție			
	Număr	Dif./Nedif. ¹	din partea țărilor AELS ²	din partea țărilor candidate și a candidaților potențiali ³	din partea altor țări terțe	alte venituri alocate
	03 02 06 Contribuția la asigurarea unui nivel înalt de sănătate și bunăstare pentru oameni, animale și plante	Dif.	NU	NU	NU	NU
	06 10 02 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară	Dif.	DA	NU	NU	NU

¹ Dif. = credite diferențiate/Nedif. = credite nediferențiate.

² AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

³ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	Număr	1 – Piața unică, inovare și sectorul digital
--	-------	--

DG: SANTE			Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii	TOTAL
• Credite operaționale						
03 02 06 Contribuția la asigurarea unui nivel înalt de sănătate și bunăstare pentru oameni, animale și plante	Angajamente	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plăți	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice</u>						
Linia bugetară		- 3	0	0	0	0
TOTAL credite pentru DG SANTE	Angajamente	= 1a + 1b + 3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plăți	= 2a + 2b + 3	0,050	0,050	0,000	0,100

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	- 4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plăți	- 5	0,050	0,050	0,000	0,100
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		- 6	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite de la RUBRICA 1 – Piața unică, inovare și sectorul digital din cadrul financiar multianual	Angajamente	= 4 + 6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plăți	= 5 + 6	0,050	0,050	0,000	0,100

Rubrica din cadrul financiar multianual	2	2b – Coeziune, reziliență și valori
--	----------	--

DG: SANTE			Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii	TOTAL
• Credite operaționale						
06 10 02 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară	Angajamente	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plăți	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice</u>						
Linia bugetară		- 3	0	0	0	0
TOTAL credite pentru DG SANTE	Angajamente	,= 1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plăți	,= 2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plăți	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite de la RUBRICA 2 – Coeziune, reziliență și valori din cadrul financiar multianual	Angajamente	= 4 + 6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plăți	= 5 + 6	0,081	0,287	1,966	2,334

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

Această secțiune ar trebui completată utilizând „datele bugetare cu caracter administrativ” care trebuie introduse mai întâi în [anexa la fișa financiară legislativă](#) (anexa 5 la Decizia Comisiei privind normele interne de execuție a secțiunii „Comisia” din bugetul general al Uniunii Europene), încărcată în DECIDE pentru consultarea interserviciilor.

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	Anul 2027 și următorii	TOTAL
DG: SANTE						
• Resurse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Alte cheltuieli administrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG SANTE	Credite	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și următorii	TOTAL
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-7 din cadrul financiar multianual	Angajamente	0,505	0,830	1,099	2,434
	Plăți	0,131	0,337	1,966	2,434

Cu titlu informativ, reducerea liniei „Lanț alimentar” a Programului privind piața unică pentru majorarea marjei nealocate în cadrul rubricii 1 în vederea compensării majorării liniei EFSA din marja nealocată în cadrul rubricii 2b.

milioane EUR (cu trei zecimale)

RUBRICA 1 – Piața unică, inovare și sectorul digital			Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL
• Credite operaționale						
03 02 06 Contribuția la asigurarea unui nivel înalt de sănătate și bunăstare pentru oameni, animale și plante	Angajamente	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			Anul		Anul		Anul		TOTAL	
			2025		2026		2027 și următorii			
			REALIZĂRI							
	Tip[1]	Costuri medii		Costuri		Costuri		Costuri	Total Nu	Costuri totale
			Nu		Nu		Nu			
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1: prin procedurile stabilite pentru diseminarea deliberată și introducerea pe piață se asigură că plantele NTG și produsele alimentare/furajere derivate sunt la fel de sigure precum omoloagele lor convenționale, fără ca procedurile respective să implice o sarcină de reglementare inutilă.										
Verificarea echivalenței dintre plantele NTG și plantele convenționale: EFSA are noua sarcină de a stabili, înainte de introducerea pe piață sau de efectuarea de teste în teren, dacă planta NTG notificată îndeplinește criteriile de echivalență definite în prealabil (lucrări pregătitoare, evaluarea echivalenței cu criterii definite în prealabil)				0,041		0,217		0,330		0,589

Introducerea pe piață de plante și alimente/furaje NTG: sarcini conexe – Extinderea capacității EFSA de a evalua riscurile în cazul noilor cereri de introducere pe piață a unor plante și alimente/furaje NTG și de a oferi consultanță științifică/tehnică înainte de procedura de autorizare în cazuri prestabilite (Lucrări pregătitoare și evaluarea riscurilor cererilor NTG)				0,113		0,286		0,412		0,812
Verificarea echivalenței dintre plantele NTG și plantele convenționale – Externalizarea sarcinii de verificare a datelor moleculare (18 notificări)				0,090		0,090		0,090		0,270
Extinderea sistemului de depunere electronică pentru lanțul alimentar (ESFC), pentru a se include în acesta schimbul de informații și întreținerea, și dezvoltarea și menținerea unui registru public pentru: un nou domeniu în sistemul FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Introducerea pe piață de plante și alimente/furaje NTG: sarcini conexe – Lucrări pregătitoare (costul indemnizațiilor și al reuniunilor experților și costul contractelor de sprijinire a activității de evaluare a riscurilor)				0,150		0,150		0,150		0,450
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2: asigurarea posibilității de diseminare deliberată și introducere pe piață de plante NTG și produse alimentare/furajere derivate care prezintă o gamă largă de specii și trăsături de plante și provin de la diverși dezvoltatori										
Verificarea echivalenței plantelor NTG cu plantele convenționale: EFSA are noua sarcină de a stabili, înainte de introducerea pe piață sau de efectuarea de teste în teren, dacă planta NTG notificată îndeplinește criteriile de echivalență definite în prealabil: etape preliminare				0,000		0,048		0,065		0,113
Introducerea pe piață de plante și alimente/furaje NTG: sarcini conexe – Extinderea capacității EFSA de a evalua riscurile noilor cereri de introducere pe piață a unor plante și alimente/furaje NTG și de a oferi consultanță științifică/tehnică înainte de procedura de autorizare în cazuri prestabilite (consultanță prealabilă depunerii și etape preliminare)				0,011		0,038		0,052		0,100
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2				0,011		0,086		0,117		0,214

TOTALURI		0,505		0,830		1,099		2,434
-----------------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------

i. *Sinteza impactului estimat asupra resurselor umane ale EFSA*

	2025	2026	2027 și următorii	Total
--	------	------	-------------------	-------

milioane EUR (cu trei zecimale)

Agenți temporari (grade AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Agenți temporari (grade AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Agenți contractuali	0,000	0,000	0,000	0,000
Experți naționali detașați	0,000	0,000	0,000	0,000
Total	0,165	0,590	0,859	1,614

Cerințe privind personalul (ENI): Total posturi finanțate de Uniune

Agenți temporari (grade AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Agenți temporari (grade AST)	0,0	1,0	1,0	1,0

Agenți contractuali	0,0	0,0	0,0	0,0
Experți naționali detașați	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	2,0	5,0	5,0	5,0

Costurile cu personalul au fost ajustate astfel încât personalul nou recrutat să fie contabilizat pentru 6 luni în cursul anului de recrutare.

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N ¹	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	A se introduce atâtia ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)	TOTAL
--	------------------------	---------------	---------------	---------------	---	-------

RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli administrative								
Subtotal RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual								

În afara RUBRICII 7² din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli cu caracter administrativ								
Subtotal în afara RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele direcției generale (DG) respective care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul DG-ului respectiv, completate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

¹ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei. Vă rugăm să înlocuiți „N” cu primul an estimat de punere în aplicare (de exemplu: 2021). Se procedează la fel pentru anii următori.

² Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.1. Necesarul de resurse umane estimat

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări exprimate în echivalent normă întreagă

	Anul N	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
20 01 02 01 (la sediu și în reprezentanțele Comisiei)							
20 01 02 03 (în delegații)							
01 01 01 01 (cercetare indirectă)							
01 01 01 11 (cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI) ¹							
20 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT și JPD în delegații)							
XX 01 xx yy zz ²	– la sediu						
	– în delegații						
01 01 01 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL							

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, cu resurse suplimentare ce ar putea fi acordate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	1) Gestionarea (AD) și sprijinirea (AST) Grupului OMG în activitățile de evaluare a riscurilor plantelor NTG, desfășurate de grup în cadrul procedurii de autorizare 2) Evaluarea (AD) și sprijinirea evaluării (AST) echivalenței cu criteriile definite în prealabile pentru plantele NTG, în cadrul procedurii de notificare 3) Sprijinirea solicitanților de autorizare și efectuarea verificării integralității (AD) pentru plantele NTG, în cadrul procedurii de notificare 4) Acordarea de consultanță științifică (AD) pentru solicitantul autorizării de plante NTG cu trăsături care contribuie la sustenabilitate, în cadrul procedurii de autorizare 5) Sprijinirea solicitantului de autorizare și efectuarea verificării integralității (AD) pentru plantele NTG, în cadrul procedurii de autorizare
---------------------------------	--

¹ AC = agent contractual; AL= agent local; END = expert național detașat; INT = lucrător temporar; JPD = tânăr profesionist în delegații.

² Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

Personal extern	
-----------------	--

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

Propunerea/inițiativa:

- ✓ poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM).

Majorarea cu 2,3 milioane EUR a creditelor pentru linia bugetară a EFSA, 06 10 02 – Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în perioada 2025-2027 va fi acoperită din marja nealocată din cadrul rubricii 2b. Pentru menținerea neutralității prezentei propuneri față de bugetul UE, se va aplica o reducere egală a liniei bugetare 03 02 06 pentru componenta „Lanțul alimentar” a Programului privind piața unică, ceea ce va duce la o creștere a marjei rubricii 1 cu același quantum. Finanțarea necesară în quantum de 0,100 milioane EUR din cadrul liniei 03 02 06 – Contribuția la asigurarea unui nivel înalt de sănătate și bunăstare pentru oameni, animale și plante va fi acoperită prin redistribuire internă.

- ✓ necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM.
- Ca urmare a mecanismului bugetar descris mai sus, marja nealocată din cadrul rubricii 2b va scădea cu 2,3 milioane EUR în perioada 2025-2027, în timp ce marja nealocată din cadrul rubricii 1 se va majora cu același quantum. □ necesită revizuirea CFM.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare vizate, precum și sumele aferente.

3.2.5. Contribuțiile terților

Propunerea/inițiativa:

- ✓ nu prevede cofinanțare din partea terților
- □ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N ¹	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

¹ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei. Vă rugăm să înlocuiți „N” cu primul an estimat de punere în aplicare (de exemplu: 2021). Se procedează la fel pentru anii următori.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ✓ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra altor venituri
 - vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli
☐

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ²						
		Anul N	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
Articolul								

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

²

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxele vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.