

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

LEGE privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

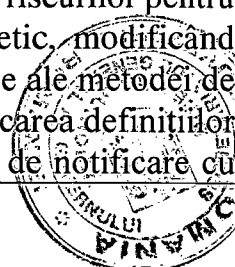
1.Descrierea situației actuale.

În prezent, în România, activitățile care implică utilizarea organismelor modificate genetic sunt reglementate de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată prin Legea nr. 247/2009 (OUG 43/2007). Această ordonanță de urgență transpune 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.

Adoptarea prezentei Ordonanțe de urgență a Guvernului completează cadrul legislativ și va da posibilitatea României de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe întreg teritoriul său sau în părți ale acestuia, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor (Directiva 412/2015). De asemenea prevederile introduse vor actualiza și consolida evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de OMG-uri, în special în ceea ce privește evaluarea efectelor pe termen lung asupra mediului, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2018/350 a Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organisme modificate genetic. În conformitate cu art. 2 al acestei directive, Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma acesteia până la 29 septembrie 2019 cel târziu.

Urgența reglementării este justificată de obligația României, în calitate de stat membru al Uniunii Europene de a asigura transpunerea celor două directive sus menționate pentru evitarea unei posibile declanșări a unei proceduri de infringement de către Comisia Europeană. De asemenea, avem în vedere că procedura de introducere în mediu a organismelor modificate genetic este o procedură la nivel unional, cererea de notificare poate fi depusă în oricare din Statele Membre, astfel încât în lipsa prevederilor din ordinea juridică internă,

	<p>România ar fi în imposibilitatea de a-și exercita dreptul de a putea modifica domeniul geografic de aplicare al unei autorizații astfel încât întreg teritoriul său sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Luând în considerare procesul dinamic de notificare a activităților de introducere deliberată în mediu, este necesară evaluarea riscurilor în conformitate cu noile prevederi ale Directivei (UE) 2018/350 a Comisiei de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.</p> <p>Organismele modificate genetic reprezintă unul dintre domeniile țintă care trebuie reglementate, iar ca o consecință imediată a neadoptării măsurilor stabilite prin prezentul act normativ sunt afectate, pe de o parte, interesele și obiectivele politicii de mediu privind conservarea, protecția și îmbunătățirea calității mediului, precum și a sănătății umane.</p> <p>Aceste elemente vizează interesul public, constituind situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată, aspectele referitoare la posibilitatea oferită statelor membre ale Uniunii Europene de a interzice sau restricționa cultivarea organismelor modificate genetic pe teritoriul lor fiind de o deosebită importanță.</p> <p>Totodată, prezentul act normativ urmărește clarificarea definițiilor precum și îmbunătățirea și simplificarea sistemului de notificare cu clarificarea și corelarea responsabilităților tuturor factorilor implicați în domeniul organismelor modificate genetic.</p>
<p>1¹ În cazul proiectelor de acte normative care transpun legislație comunitară sau creează cadrul pentru aplicarea directă a acesteia</p>	<p>Având în vedere modificările ulterioare ale Directivei 2001/18/CE și anume: Directiva (UE) 2015/412 precum și Directiva (UE) 2018/350, se impune asigurarea transunerii integrale a acquis-ului UE și implementării acestuia. Prin prezentul proiect de act normativ se asigură transpunerea completă a celor două directive sus menționate, de modificare a Directivei 2001/18/CE.</p> <p>Acolo unde este cazul, trimiterile din textul proiectului de OUG se fac la textul Directivei și nu a actului normativ național, datorită faptului că procedura de notificare a unui OMG este o procedură unională.</p>
<p>2.Schimbări preconizate</p>	<p>Prezentul proiect de act normativ pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic completează prin prevederile din secțiunea 12 cadrul legislativ privind posibilitatea restricționării sau interzicerii cultivării organismelor modificate genetic. Totodată se modifică anexele privind evaluarea riscurilor în vederea adaptării la progresele tehnice și ținând seama de experiența dobândită în evaluarea riscurilor pentru mediu în cazul utilizării plantelor modificate genetic, modificând terminologia utilizată pentru a descrie cele șase etape ale metodei de evaluare. Celelalte modificări aduse urmăresc clarificarea definițiilor precum și îmbunătățirea și simplificarea sistemului de notificare cu</p>



clarificarea și corelarea responsabilităților tuturor factorilor implicați în domeniul organismelor modificate genetic, după cum este explicat mai jos.

- Proiectul de act normativ prevede introducerea literei g) la articolul 1 alineatul (3). Prevederile prezentei ordonanțe se completează cu prevederile Legii nr. 110/2013 pentru ratificarea Protocolului adițional Nagoya - Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului, încheiat la Nagoya la 15 octombrie 2010, deschis spre semnare la 7 martie 2011 și semnat de România la 11 mai 2011 la New York, la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, la Convenția privind diversitatea biologică, având în vedere necesitatea completării legislației apărute ulterior publicării actului de bază. Protocolul adițional Nagoya- Kuala Lumpur este strâns legat de utilizarea în conformitate cu principiul precauției a OMG-urilor și se aplică în cazul existenței prejudiciului datorat organismelor vii modificate genetic, care își au originea într-o mișcare transfrontalieră.

-Punctul 17 al art. 2 alin. (1) se abrogă datorită faptului că nu este necesară definirea autorității publice centrale pentru protecția mediului – nu este o terminologie specifică actului legislativ în cauză.

- Au fost introduse definițiile sintagmelor “domeniului geografic” și „situație de urgență”, pentru a nu exista incertitudini la aplicarea actului normativ.

- Pentru uniformizarea textului actului normativ, în conformitate cu modificările aduse conform Directivei 412/2015 a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG), pe teritoriul lor (Directiva 412/2015), a fost introdus paragraful de la art. 4, alin. (1) – punctul 8 din proiect.

- la punctul 10 al proiectului de act normativ modifică alin. (4) al art. 5: “Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului se poate realiza de către notficator, individual sau prin organisme științifice independente sau experți independenți, cu experiență în evaluarea activităților cu organisme modificate genetic, potrivit prevederilor prezentei ordonanțe.”, pentru a extinde paleta celor care pot, conform legii, realiza studii de evaluare a riscurilor (spre exemplu organismele științifice din România), având în vedere că nu există legislație care să ateste acești experți.

La punctul 14 al proiectului de act normativ, abrogarea aliniatului (3), literele c) și d) a articolului 11, referitoare la funcționarea în cadrul autorității competente - Agenția Națională pentru Protecția Mediului a unui laborator național pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic, a fost necesară datorită faptului că responsabilitatea privind controlul și asigurarea respectării regulilor de coexistență a plantelor cultivate revine Ministerului Agriculturii și



Dezvoltării Rurale (MADR), iar asigurarea trasabilității intră în responsabilitatea Autorității Naționale Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA), în calitate de autoritate competentă, conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 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 și respectiv a Regulamentului (CE) 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

Atât ANSVSA, cât și MADR au în subordine laboratoare, funcționale, prin intermediul cărora sunt respectate prevederile impuse de Directiva 2001/18/CE și de Regulamentul (CE) 1829/2003: semințele și materialul săditor sunt verificate de către laboratorul din subordinea MADR, iar produsele alimentare și furajele modificate genetic sunt verificate de către laboratorul din subordinea ANSVSA.

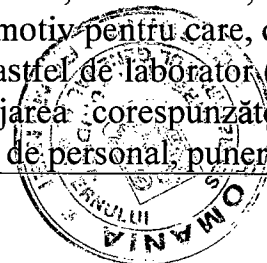
Astfel, Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, Serviciul "Biologie Moleculară și OMG" din subordinea ANSVSA este membru în rețeaua The European Network of GMO Laboratories (ENGL), rețea care cuprinde laboratoarele de referință ale statelor membre UE.

De asemenea, prin Ordinul nr. 1573/2014 privind controlul oficial al calității semințelor prin testarea soiurilor nemodificate genetic privind impurificarea cu organisme modificate genetic, a fost înființat Laboratorul electroforeză și de detectare a organismelor modificate genetic, aparținând Laboratorului Central pentru Calitatea Semințelor și Materialului Săditor, din subordinea MADR, laborator care participă prin reprezentanții săi la grupurile de lucru organizate de Comisia Europeană pe OMG și asigură implementarea Recomandării Comisiei 2004/787/CE la nivel național.

Înființarea în cadrul ANPM a unui alt laborator cu atribuții de detecție și identificare de OMG reprezintă practic o dublare a activității desfășurate de MADR și ANSVSA, implicând practic cheltuieli bugetare nejustificate.

Atribuțiile ANPM sunt exclusiv de a monitoriza mediul ambiant, iar OMG nu sunt organisme apărute spontan, ci apar sub formă de semințe, material săditor sau culturi deliberat create, motiv pentru care acest tip de probe nu ar putea fi preluate spre analiză de laboratorul din subordinea ANPM, nefiind vegetație spontană (inclusiv specii invazive).

În plus, menționăm faptul că în ultimii trei ani, în România, nu s-a mai cultivat OMG-uri (porumb MON810), motiv pentru care, chiar și în condițiile în care s-ar pune bazele unui astfel de laborator (prin identificarea unei locații adecvate, amenajarea corespunzătoare, achiziția de echipamente și reactivi, angajarea de personal, punerea la



punct de metode și eventual acreditarea acestora), costurile angajate de statul Român nu ar fi justificate/amortizate de nu număr extrem de mic de probe de laborator efectuate într-un an.

Laboratorul, așa cum a fost prevăzut în oug 43/2007 nu a existat, iar responsabilitatea a fost preluată încă de la aderare de către cele două entități sus menționate, pentru fiecare domeniu de competență, conform recomandărilor UE.

La punctul 17 al proiectului, modificarea alin. (4) a articolului 11 asigură abordarea corectă în cazul apariției unor situații de urgență: „(4) Autoritatea competentă poate consulta în procesul decizional și în situații de urgență sau în cazul evenimentelor cu impact transfrontieră, după caz, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, experți, organisme științifice naționale și internaționale și poate solicita autorității publice centrale pentru protecția mediului elaborarea unor studii de specialitate și/sau strategii specifice privind prevenirea cauzelor care au provocat situația/situațiile de urgență.”

La punctul 18 al proiectului de act normativ formularea articolului lasă deschisă posibilitatea colaborării cu orice autoritate/instituție care ar putea fi implicată. Direcția Generală a Vămirilor este direct implicată în controlul OMG la frontieră.

În ceea ce privește punctul 20 al proiectului de act normativ, art. 11 alin.7, cheltuielile pentru acțiunile de protocol ocazionate de desfășurarea ședințelor CSB se vor face cu respectarea prevederilor Pc. B, anexa 2, normative de cheltuieli și limite maxime în cadrul cărora se pot aproba și efectua cheltuieli pentru acțiuni de protocol, prevăzute de Ordonanța 80/2001 privind stabilirea unor normative de cheltuieli pentru autoritățile administrației publice și instituțiile publice. Participarea membrilor CSB în cadrul ședințelor se face la invitația președintelui ANPM, cu rang de secretar de stat. În conformitate cu prevederile art 11 alin (7) lit.c din OUG 43/2007 costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând spațiul necesar desfășurării ședințelor, dotările, asigurarea secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului. În conformitate cu prevederile art 11 alin (7) lit.i din OUG 43/2007 plata membrilor Comisiei pentru securitate biologică, a experților, precum și costurile activităților tehnico-administrative legate de funcționarea Comisiei se asigură de către autoritatea competentă din bugetul propriu. Cuantumul indemnizațiilor pentru membrii Comisiei și experți este stabilit prin art. 17 alin(1) al Ordinului Ministrului Mediului și Pădurilor nr. 950/2012 privind constituirea Comisiei pentru Securitate Biologică și stabilirea cuantumului indemnizațiilor pentru membrii acesteia și pentru experți reprezentând colaboratori externi ai Comisiei pentru Securitate Biologică modificat prin Ordinului Ministrului Mediului,



	<p>Apelor și Pădurilor nr. 1810/2016, privind modificarea componenței nominale a Comisiei pentru Securitate Biologică.</p> <p>Prevederile de la punctele 22,23,25,26,27,28,29,31,32,34,35,38 din proiectul de act normativ facilitează comunicarea între autorități, sau după caz între autorități și notificator.</p> <p>Secțiunea 12: ”Restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic”, transpune prevederile Directivei 412/2015 și dă posibilitatea autorităților naționale cu responsabilități în domeniu ca, în timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau după ce aceasta s-a încheiat, să decidă cu privire la necesitatea restricționării cultivării pe întreg teritoriul național sau în părți ale acestuia a respectivului OMG.</p> <p>Acordarea acestei posibilități este de natură să îmbunătățească procesul de autorizare și în același timp să asigure libertatea de alegere a agricultorilor, a consumatorilor și operatorilor, facilitând în consecință buna funcționare a pieței interne, fără a afecta evaluarea riscurilor prevăzută în sistemul folosit de Uniune pentru autorizarea OMG-urilor. Astfel, domeniul geografic de aplicare al cererii de acordare a autorizației poate fi adaptat în consecință.</p> <p>Restricțiile adoptate se referă doar la cultivare și nu la libera circulație și la importul de semințe și de material săditor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse.</p> <p>Motivele legate de obiectivele politicii de mediu care susțin necesitatea restricționării pot fi cele legate de sustenabilitatea ecosistemelor și protecția acestora, menținerea biodiversității locale, inclusiv a anumitor habitate și ecosisteme sau a anumitor tipuri de caracteristici naturale și ale peisajului, precum și a serviciilor și funcțiilor ecosistemice specifice.</p>
3. Alte informații	Nu au fost identificate.
<p>Secțiunea a 3-a</p> <p>Impactul socio-economic al proiectului de act normativ</p>	
1. Impactul macroeconomic	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
1^1 Impact asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Impactul social	Prezentul act normativ stabilește măsuri în vederea protecției mediului și a sănătății populației.
4. Impactul asupra mediului	Noile prevederi legislative vor conduce la îmbunătățirea calității mediului.
5. Alte informații	Nu au fost identificate.



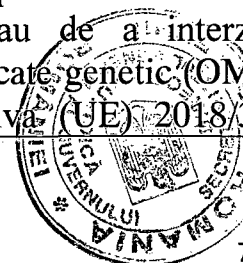
Secțiunea a 4-a**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)**

- mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1.Modificări ale veniturilor bugetare	Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat					
2.Modificări ale cheltuielilor bugetare						
3.Impact financiar						
4.Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5.Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6.Calcul detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Nu au fost identificate.					

Secțiunea a 5-a**Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare**

1.Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare.	Prezentul act normativ este conform cu Directiva 412/2015 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor și cu Directiva (UE) 2018/350

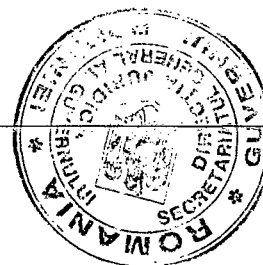


	Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic
3.Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4.Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5.Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații	Nu au fost identificate.

Secțiunea a 6-a

Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1.Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Proiectul de act normativ a fost publicat pe pagina de internet a Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, pentru dezbatere publică.
2.Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3.Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4.Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.



<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p> <p>c) Consiliul Economic și Social</p> <p>d) Consiliul Concurenței</p> <p>e) Curtea de Conturi</p>	<p>Prezentul proiect de act normativ a fost avizat favorabil de către Consiliul Legislativ, prin avizul nr. 35/2020.</p>
<p>6. Alte informații</p>	<p>Nu au fost identificate.</p>
<p>Secțiunea a 7-a</p> <p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>	
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p>	<p>Pentru proiectul de act normativ pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, a fost îndeplinită procedura privind transparența decizională în administrația publică, prevăzută în Legea nr. 52/2003, acesta fiind publicat pe pagina de internet a Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor în data de 26 martie 2019.</p>
<p>3. Alte informații</p>	<p>Nu au fost identificate.</p>
<p>Secțiunea a 8-a</p> <p>Măsuri de implementare</p>	
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale, înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>2. Alte informații</p>	<p>Nu au fost identificate.</p>



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

