

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Lege 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

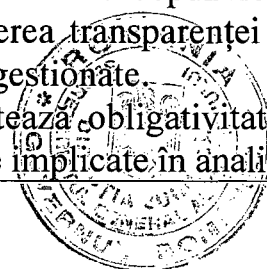
Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale.

În 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, cu modificările și completările ulterioare (OUG nr. 43/2007). Aceste modificări ulterioare ale ordonanței de urgență completează cadrul legislativ 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) precum și a 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 și au fost transpuse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 5/2020 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată prin Legea nr. 88/2020.*

În prezent, art. 13 și art. 29 din OUG nr. 43/2007 reglementează conținutul notificărilor privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață (art.13), respectiv ca atare sau componente ale unor produse (art.29), precum și modalitatea de transmitere la Autoritatea Competentă a informațiilor, într-un format reglementat la nivel național. Având în vedere că procedura de introducere în mediu a organismelor modificate genetic este o procedură la nivel unional, iar cererea de notificare poate fi depusă în oricare din Statele Membre (denumite în continuare SM), este necesar un cadru uniform de depunere a notificării pentru SM, care să asigure creșterea transparenței și tratarea cu eficiență și în siguranță a datelor gestionate.

Art. 43 a OUG nr. 43/2007 reglementează obligativitatea păstrării confidențialității de către autoritățile implicate în analiza



notificării și stabilește care sunt aceste categorii de informații precum și cele care nu pot fi considerate confidențiale, cum ar fi descrierea generală a organismului modificat genetic, metodele și planurile de monitorizare a acestuia și de intervenție în caz de urgență.

România, în calitate de SM al Uniunii Europene, are obligația de a asigura transpunerea prevederilor sus menționate pentru evitarea unei posibile declanșări a unei proceduri de infringement de către Comisia Europeană. Menționăm că, în lipsa prevederilor din ordinea juridică internă, România ar fi în imposibilitatea de a oferi același cadru de reglementare ca celelalte SM în ceea ce privește gestionarea informațiilor confidențiale transmise de către notificator, corelat cu asigurarea protecției sănătății umane și animale precum și a mediului. Este necesar să se pună în balanță drepturile publicului în ceea ce privește transparența în procesul de evaluare a riscurilor în cazul utilizării organismelor modificate genetic în raport cu drepturile solicitanților sau ale notificatorilor, luându-se în considerare obiectivele specifice din legislația sectorială a Uniunii.

SM au obligația de a se asigura că cerințele introduse de art. 9 al Regulamentului 2019/1381 ce modifică Directiva 2001/18/CE cu privire la transparență trebuie să fie aplicabile la 27 martie 2021.

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. Aceste elemente vizează interesul public, constituind situații a căror reglementare nu poate fi amânată, aspectele referitoare la confidențialitatea informațiilor în cazul utilizării organismelor modificate genetic fiind de o deosebită importanță.

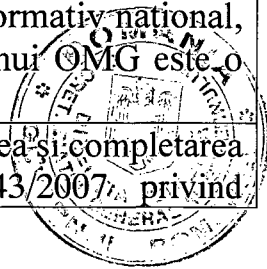
1¹ În cazul proiectelor de acte normative care transpun legislație comunitară sau creează cadrul pentru aplicarea directă a acesteia

Având în vedere modificările ulterioare ale Directivei 2001/18/CE și anume art 9 din *Regulamentul (UE) 2019/1381*, se impune asigurarea transpunerii integrale a acquis-ului UE și implementării acestuia. Prin prezentul proiect de act normativ se asigură transpunerea completă a articolului 9 din Regulamentul sus menționat, de modificare a Directivei 2001/18/CE.

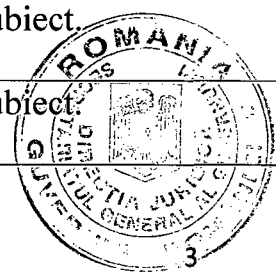
Acolo unde este cazul, trimiterile din textul proiectului de OUG se fac la textul Regulamentului și nu a actului normativ național, datorită faptului că procedura de notificare a unui OMG este o procedură unională.

2.Schimbări preconizate

Prezentul proiect de act normativ pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind



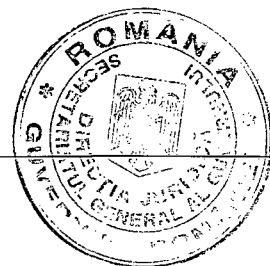
	<p>introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, cu modificările și completările ulterioare, completează prin prevederile din Art. I cadrul legislativ, pentru a lua în considerare caracteristicile sectoriale specifice în ceea ce privește informațiile confidențiale. Având în vedere că autoritățile competente stochează date științifice, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, este necesar să se garanteze că o astfel de stocare se efectuează în conformitate cu un nivel ridicat de securitate.</p> <p>În scopul creșterii transparenței și pentru a se asigura că solicitările de rezultate științifice primite de autoritate sunt tratate cu eficiență, este necesară elaborarea formatelor standardizate de prezentare a datelor. Astfel în acest sens proiectul de act normativ se completează prin introducerea la art. 13, respectiv a art. 29 a următoarei sintagme: “Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii”.</p> <p>De asemenea, pentru a asigura coerența cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se modifică dispozițiile privind accesul publicului și protecția informațiilor confidențiale, așa cum a fost prevăzut anterior în Directiva 2001/18/CE, prin înlocuirea prevederilor art. 43 din Secțiunea 1 a capitolului IV.</p> <p>Completarea cadrului legislativ existent cu prevederile art 9 din <i>Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE</i> va da posibilitatea României de a avea, în cazul introducerii deliberate în mediu a organismelor modificate genetic, o comunicare a riscurilor transparentă, continuă și cuprinzătoare pe parcursul întregului proces de evaluare a riscurilor.</p>
3. Alte informații	Nu au fost identificate.
Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ	
1. Impactul macroeconomic	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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.
2 ¹ Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2 ² Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.



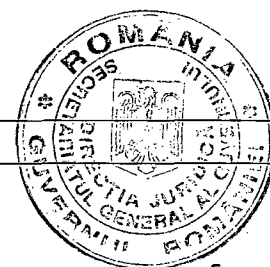
5. Alte informații	Nu au fost identificate.					
Secțiunea a 4-a						
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)						
- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
1.Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat					
2.Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
3.Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4.Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5.Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6.Calculare 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.	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
1 ¹ Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare.	Prezentul act normativ este conform cu art. 9 al Regulamentului (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentară și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărârile 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 nu se referă la acest subiect.
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.



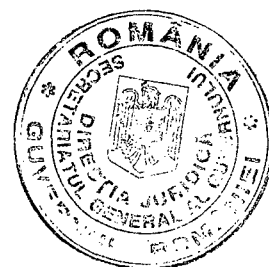
3.Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației 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.
5.Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Prezentul proiect de act normativ a fost avizat de către Consiliul Legislativ prin avizul nr. 476/2021.
6. Alte informații	Nu au fost identificate.
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
1.Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Au fost respectate prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
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	
3. Alte informații	Nu au fost identificate.
Secțiunea a 8-a Măsurile de implementare	
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2.Alte informații	Nu au fost identificate.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege 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.

PRIM-MINISTRU

FLORIN CĂȘIȘ



Tabel comparativ

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

Text în vigoare	Text propus
Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic	
Art.13 (1) Fără a aduce atingere <u>art. 12</u> , orice operator, înainte de introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme în România, trebuie să transmită o notificare autorității competente în vederea obținerii autorizației prevăzute la <u>art. 3</u> alin. (1). ...	(1 ¹) Notificarea prevăzută la alin. (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii.
Art.29 (1) Orice persoană juridică care dorește să introducă pe piață, pentru prima dată, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca atare sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, dacă România este statul unde se intenționează introducerea pe piață, pentru prima dată, a acestui organism modificat genetic, pentru a obține autorizația prevăzută la <u>art. 4</u> alin. (1). Notificarea se transmite on-line, în limbile română și engleză, precum și pe suport hârtie, într-un exemplar original, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data depunerii.	(1 ¹) Notificarea prevăzută la alin. (1) se depune în conformitate cu

	formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii.
<p>Art.43</p> <p>(1) Autoritatea competentă, autoritățile implicate conform <u>art. 11</u> alin. (4) și (6), organul de control, Comisia pentru securitate biologică și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului nu divulgă unor terțe părți nicio informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei ordonanțe de urgență și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite.</p>	-
(2) Notificatorul poate indica informațiile din notificarea transmisă conform prezentei ordonanțe de urgență, a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale. În astfel de cazuri, se impune prezentarea unei justificări care să poată fi verificată.	(1) Notificatorul poate transmite autorității competente o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului act normativ să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile, în conformitate cu alin. (3) și (6).
	(2) Autoritatea competentă evaluează cererea de tratament confidențial depusă de notificator.
(3) Autoritatea competentă decide, după consultarea notificatorului, care sunt informațiile care vor fi considerate drept confidențiale și informează cu privire la hotărârea luată notificatorul, autoritățile implicate și organul de control.	(3) La cererea notificatorului, autoritatea competentă poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:
<p>(4) Nu sunt confidențiale următoarele informații, transmise conform <u>art. 13 - 20, 22, 29, 36, 39 și 42</u>:</p> <p>a) descrierea generală a organismului modificat genetic, numele și adresa notificatorului, scopul introducerii, locația introducerii și utilizările preconizate;</p> <p>b) metodele și planurile de monitorizare a organismului modificat genetic și de intervenție în caz de urgență;</p> <p>c) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului;</p> <p>d) avizele Comisiei pentru securitate biologică și ale autorităților</p>	(a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din 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, cu modificările ulterioare;

implicate.	<p>(b) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare;</p> <p>(c) modele și strategii de reproducere.</p>
	<p>(4) După consultarea notificatorului, autoritatea competentă hotărăște care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale și informează notificatorul despre decizia sa.</p>
	<p>(5) Autoritatea competentă, autoritățile implicate conform art. 11 alin. (1) lit. e) și alin (6), organul de control, Comisia pentru Securitate Biologică și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului au obligația de a nu face publice informațiile confidențiale notificate sau schimbate în temeiul prezentului act normativ.</p>
	<p>(6) Dispozițiile relevante ale articolelor 39e și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cu modificările ulterioare, se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>
	<p>(7) În pofida alineatelor (3), (5) și (6) din prezentul articol:</p> <p>(a) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, autoritatea competentă poate divulga informațiile menționate la alineatul (3);</p> <p>(b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice emise de comitetul sau comitetele relevante sau din concluziile rapoartelor de evaluare și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. În acest caz, se aplică articolul 39c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cu modificările ulterioare.</p>
(5) Dacă, din anumite motive, notificatorul își retrage notificarea,	(8) În cazul în care notificatorul își retrage notificarea, autoritățile

<p>autoritatea competentă, autoritățile implicate, prevăzute la <u>art. 11</u> alin. (4) și (6), organul de control, Comisia pentru securitate biologică și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului respectă confidențialitatea informațiilor primite.</p>	<p>prevăzute la alin. (5) respectă confidențialitatea astfel cum a fost acordată de autoritatea competentă. În cazul în care retragerea notificării are loc înainte ca autoritatea competentă să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, autoritățile menționate la alin. (5) nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.”</p>
---	--

