



## Parlamentul României Senat

PROIECT

### HOTĂRÂRE

referitoare la

**Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor  
COM (2025) 1031 final**

În temeiul dispozițiilor art. 67 și art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată, precum și ale *Protocolului (nr. 2) privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității*, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008,

În baza raportului Comisiei pentru Afaceri Europene nr. LXII/151/31.03.2026,

**Senatul adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. 1.-** Senatul României constată că Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor - COM (2025) 1031 final - respectă principiul subsidiarității și nu respectă principiul proporționalității.

**Art. 2.-** Senatul României

(1) Consideră că :

- a) modificările aduse Directivei 2001/18/CE urmăresc adaptarea legislației la noile tehnologii;
- b) se simplifică procedurile de autorizare și se clarifică regulile de introducere pe piață, astfel regimul pentru microorganismele modificate genetic devine mai flexibil și mai adaptat riscului real;
- c) propunerea sprijină obiectivele mai ample ale Regulamentului privind biotehnologiile, care face parte din eforturile strategice ale Uniunii de consolidare a competitivității, a capacității de inovare și a dezvoltării în condiții de siguranță a biotehnologiei în toate sectoarele;
- d) modificările aduse Directivei 2001/18/CE sunt în concordanță cu politicile Uniunii de promovare a unei evaluări a riscurilor bazate pe date științifice și a unor cerințe de reglementare proporționale, inclusiv cu activitatea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în domeniul organismelor modificate genetic;
- e) modificările aduse Directivei 2010/53/UE sunt în concordanță cu politicile mai ample ale Uniunii privind sănătatea publică, calitatea și siguranța tratamentelor medicale, precum și funcționarea eficace a sistemelor de asistență medicală transfrontalieră;
- f) prin clarificarea regimului de reglementare al tehnologiilor de procesare a organelor, propunerea sprijină punerea în aplicare coordonată în toate statele membre și

completează acțiunile Uniunii în domenii adiacente, cum ar fi medicamentele, dispozitivele medicale și substanțele de origine umană;

g) ar trebui să se acorde o atenție deosebită clarificării regimului de reglementare al activităților de procesare a organelor și consolidării mecanismelor de supraveghere pentru a alinia directiva la practica clinică actuală, precum și pentru a veni în sprijinul implementării noilor prevederi.

(2) Susține obiectivele prezentei propuneri, cu preluarea observațiilor formulate de Guvern și de Comisia pentru agricultură, dezvoltare rurală și industrie alimentară a Senatului, respectiv:

a) că este necesară clarificarea cadrului legislativ privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în sectorul alimentar, în măsura în care această inițiativă contribuie la stimularea inovării, la dezvoltarea biotehnologiilor și la creșterea competitivității sectorului agroalimentar european;

b) se impune acordarea unei atenții deosebite clarificării regimului de reglementare al activităților de procesare a organelor și consolidării mecanismelor de supraveghere pentru a alinia directiva la practica clinică actuală, precum și pentru a veni în sprijinul implementării noilor prevederi;

c) utilizarea acestor tehnologii poate sprijini dezvoltarea unor soluții mai eficiente pentru producția de ingrediente alimentare, aditivi pentru hrana animalelor și procese de fermentație industrială, contribuind totodată la eficientizarea utilizării resurselor și la reducerea impactului asupra mediului;

d) implementarea măsurilor trebuie realizată într-un mod echilibrat, cu evaluare periodică la 5 ani, care să mențină standarde ridicate de siguranță pentru sănătatea umană, animală și pentru mediu, asigurând astfel transparența și trasabilitatea procedurilor de autorizare și accesul echitabil al fermierilor și operatorilor din sectorul agroalimentar la noile tehnologii.

**Art. 3.** - Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, iar Opinia cuprinsă în prezenta hotărâre se transmite instituțiilor europene.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ... aprilie 2026, cu respectarea prevederilor art. 76 alin(2) din Constituția României, republicată.

**Președintele Senatului  
Mircea ABRUDEAN**

București, ... aprilie 2026  
Nr. ...



*Parlamentul României*  
*Senat*

*Comisia pentru Afaceri Europene*

SENATUL ROMÂNIEI
Comisia pentru Afaceri Europene
Nr. LXIII / 151
Data 31.03.2026

XXXV4 / 681 / 1.04.2026

## RAPORT

la

**Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de  
modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește  
introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și  
procesarea organelor  
COM (2025) 1031 final**

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul Protocolului nr. 2, privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008, în vederea examinării Propunerii de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor - COM (2025) 1031 final.

Ședința comisiei a avut loc în data de 31 martie, în format fizic, în conformitate cu art. 63 din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare. La dezbateri a participat un reprezentant din partea Ministerului Afacerilor Externe.

A fost analizat punctul de vedere al Ministerului Afacerilor Externe, al Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale și al Serviciului pentru Afaceri Europene.

Comisia permanentă sesizată, respectiv Comisia pentru sănătate nu a transmis observații.

COM (2025) 1031 final

Comisia permanentă sesizată, respectiv Comisia pentru agricultură a transmis observații.

#### **Descrierea documentului european:**

Propunerea de Directivă de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor însoțește Regulamentul privind biotehnologiile, a cărui primă parte stabilește un cadru legislativ pentru consolidarea competitivității sectorului biotehnologiei în sănătate (a doua parte a regulamentului ce se va publica în 2026 se estimează că se va concentra pe ecosistemul industrial mai extins).

Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic a fost concepută în principal pentru a reglementa plantele modificate genetic, fiind mai puțin adecvată pentru MMG-uri (microorganisme modificate genetic), care diferă semnificativ de plante în ceea ce privește proprietățile și capacitățile biologice, precum și aplicațiile potențiale. Timpul de dezvoltare și costurile pentru un MMG sunt mult mai mici în comparație cu alte organisme modificate genetic, cum ar fi plantele modificate genetic. Prin urmare, cadrul de reglementare trebuie să asigure faptul că MMG-urile și produsele lor derivate ajung pe piața Uniunii înainte de a deveni depășite.

Directiva 2010/53/UE privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului cuprinde prevederi ce țin de donarea, testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, dar nu și aspecte ce țin de procesarea organelor.

În contextul în care domeniul transplantului de organe solide este supus inovării continue, în special prin intermediul tehnologiilor care vizează extinderea intervalului de timp *ex vivo* dintre prelevarea de la donator și transplantul la primitor,

prelungirea acestui interval de timp creează oportunități pentru aplicarea diferitelor tipuri de operațiuni de procesare pentru menținerea sau îmbunătățirea stării funcționale a organelor înainte de transplant.

Modificarea Directivei 2001/18 ține cont de progresul semnificativ al evoluțiilor în domeniul agricol, de mediu, versatilitatea utilizării MMG sporind ariile de aplicabilitate, putând fi utilizate inclusiv în procese de fermentație sau ca atare. Modificările vizează utilizările de MMG eliberate în mediu, fără a ținti domeniul medical, ca potențiale utilizări fiind menționate: agricultura (biofertilizanți și produse de biocontrol, dezvoltate deja în unele țări terțe), mediul (produse destinate îndepărtării poluanților din sol, apă), construcțiile/alte arii (materiale cu funcții diferite de materialele convenționale) și industria de extracție a uleiurilor și metalelor.

Se propune extinderea utilizărilor dincolo de domeniul plantelor, modificările având la bază studiile științifice inițiate din 2021, dialogurile cu statele membre la nivel de experți, rețeaua laboratoarelor de referință în domeniul organismelor modificate genetic, consultările părților interesate, toate acestea evidențiind necesitatea de adaptare a cadrului legal la noile inovații în domeniul MMG. Domeniul de aplicare se referă la produsele ce conțin MMG vii, diseminate în mediu, păstrând un înalt nivel de siguranță pentru sănătatea publică și mediu, precum și buna funcționare a pieței interne.

#### **Măsurile specifice includ:**

- evaluări de risc adaptate;
- valabilitate nelimitată pentru autorizări – renunțarea la autorizările cu valabilitate de 10 ani;

- proceduri simplificate de autorizare – pentru un grup specific de MMG, clasificate cu risc scăzut.

**Modificările se referă la:**

- definirea microorganismelor - prin readaptarea definiției stabilite în Directiva nr. 41/2009 privind utilizarea în condiții de izolare a MMG;
- adaptarea cerințelor din notificări prin art. 24b;
- eliminarea cerințelor de valabilitate a autorizațiilor în art. 24c, menținând cerințele de monitorizare și clauza de protecție;
- flexibilizarea cerințelor privind furnizarea unei metode de detecție;
- stabilirea unor cerințe pentru MMG cu risc scăzut – pornind de la evaluările EFSA privind prezumția calificată de siguranță, ca etapă de pre-evaluare;
- stabilirea a trei criterii de risc pentru MMG cu risc scăzut pentru care notificatorul trebuie să demonstreze îndeplinirea anumitor criterii;
- împuterniciri ale Comisiei pentru toate MMG (acte pentru adaptarea informațiilor solicitate notificatorilor, adaptarea modalităților de respectare a cerințelor privind metodele de detecție), respectiv pentru MMG cu risc scăzut (acte pentru stabilirea criteriilor, detalierea aspectelor asociate genelor de îngrijorare, stabilirea cerințelor pentru a demonstra conformitatea cu criteriile de risc scăzut).

Ca principiu general, dacă nu sunt specificate cerințe distincte rămân aplicabile cerințele menționate de directivă pentru organismele modificate genetic. Amendamentele aduse Directivei 53/2010 sunt impuse de apariția unor tehnologii din ce în ce mai sofisticate de conservare și procesare a organelor, care nu sunt pe deplin reglementate de dispozițiile existente și au implicații clare asupra calității, siguranței și supravegherii. Prin prelungirea intervalului de timp *ex vivo* dintre prelevarea de la donator și transplantul la primitor sunt create oportunități pentru

aplicarea diferitelor tipuri de operațiuni de procesare pentru menținerea sau îmbunătățirea stării funcționale a organelor înainte de transplant.

Pentru a asigura securitatea juridică, noua directivă introduce dispoziții care clarifică modul în care aceste activități de procesare pot fi organizate sub supravegherea autorităților de transplant, iar în cazul în care aceste activități de procesare implică medicamente, dispozitive medicale sau preparate SoHO (substanțe de origine umană, precum sânge, țesuturi, celule), autoritățile de transplant colaborează îndeaproape cu autoritățile competente corespunzătoare care dispun de cunoștințele relevante în domeniile respective, asigurând o supraveghere coerentă și o punere în aplicare coordonată a reglementărilor.

Domeniul de aplicare al Directivei 53/2010 se modifică pentru a include în mod expres procesarea alături de donare, testare, evaluare, prelevare, transport și transplant și pentru a clarifica faptul că, în cazul în care organele sunt utilizate în scopul cercetării, directiva nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman. Definiția transplantului este adaptată pentru a reflecta un proces prin care se urmărește restaurarea anumitor funcții ale corpului uman prin transferul unui organ către un primitor și se adaugă o nouă definiție a termenului procesare, care acoperă operațiunile de manipulare a organelor, inclusiv, dar fără a se limita la conservare, aplicarea chimioterapiei și intervenția chirurgicală, efectuate pentru a menține sau a îmbunătăți funcția organelor înainte de transplant.

Cu privire la regimul de procesare a organelor este propus un nou articol (6a) care, printre altele, impune centrelor de transplant să obțină o autorizație prealabilă din partea autorității competente înainte de a aplica un organ procesat unui primitor, cu excepția planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice care fac parte din autorizația pentru organul procesat; obligă centrele de transplant să efectueze o evaluare beneficiu-risc a procesării, inclusiv indicația clinică avută în vedere; prevede că, în cazul în care dovezile sunt limitate sau riscurile sunt semnificative,

evaluarea beneficiu-risc și un plan de monitorizare a rezultatelor clinice trebuie prezentate spre aprobare autorității competente; impune autorităților competente, în cazul în care procesarea implică un medicament, un dispozitiv medical sau un preparat SoHO, să verifice dacă acest produs sau preparat utilizat este autorizat sau certificat în temeiul cadrului relevant al Uniunii, etc. De asemenea, o secțiune a Anexei Directivei 53/2010 se modifică pentru a adăuga Procesarea ca etapă aplicată organului cu scopul de a-i îmbunătăți starea funcțională și de a-i afecta potențial calitatea și siguranța, cu exemple precum conservarea, aplicarea chimioterapiei și intervenția chirurgicală.

În concluzie, noua directivă își propune modernizarea și simplificarea cadrului de reglementare, precum și eliminarea suprapunerilor și a măsurilor administrative inutile, vizând îmbunătățirea peisajului normativ al sectorului biotehnologiei și reducerea sarcinilor și a costurilor inutile pentru întreprinderi și autorități, fără a submina protecția sănătății umane și a mediului.

#### **În urma examinării, membrii comisiei:**

- **constată că:**
  - propunerea se întemeiază pe:
    - articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), care reprezintă baza pentru luarea de măsuri privind apropierea legislațiilor care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, propunerea urmărește atingerea obiectivului unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității;
    - articolul 168 alineatul (4) din TFUE privind atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin adoptarea, pentru a face față obiectivelor comune

în materie de securitate, de măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia; de măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice și de măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical;

- prezenta propunere de regulament respectă principiul subsidiarității și nu respectă principiul proporționalității, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.
  
- **consideră că:**
  - modificările aduse Directivei 2001/18/CE urmăresc adaptarea legislației la noile tehnologii;
  - se simplifică procedurile de autorizare și se clarifică regulile de introducere pe piață, astfel regimul pentru microorganismele modificate genetic devine mai flexibil și mai adaptat riscului real;
  - propunerea sprijină obiectivele mai ample ale Regulamentului privind biotehnologiile, care face parte din eforturile strategice ale Uniunii de consolidare a competitivității, a capacității de inovare și a dezvoltării în condiții de siguranță a biotehnologiei în toate sectoarele;
  - modificările aduse Directivei 2001/18/CE sunt în concordanță cu politicile Uniunii de promovare a unei evaluări a riscurilor bazate pe date științifice și a unor cerințe de reglementare proporționale, inclusiv cu activitatea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în domeniul MMG-urilor
  - modificările aduse Directivei 2010/53/UE sunt în concordanță cu politicile mai ample ale Uniunii privind sănătatea publică, calitatea și siguranța tratamentelor

medicale, precum și funcționarea eficientă a sistemelor de asistență medicală transfrontalieră;

- prin clarificarea regimului de reglementare al tehnologiilor de procesare a organelor, propunerea sprijină punerea în aplicare coordonată în toate statele membre și completează acțiunile Uniunii în domenii adiacente, cum ar fi medicamentele, dispozitivele medicale și substanțele de origine umană;
- ar trebui să se acorde o atenție deosebită clarificării regimului de reglementare al activităților de procesare a organelor și consolidării mecanismelor de supraveghere pentru a alinia directiva la practica clinică actuală, precum și pentru a veni în sprijinul implementării noilor prevederi.

• **susțin obiectivele prezentei propuneri**, cu preluarea observațiilor formulate de Guvern și Comisia pentru Agricultură, respectiv:

- clarificarea cadrului legislativ privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în sectorul alimentar, în măsura în care această inițiativă contribuie la stimularea inovării, la dezvoltarea biotehnologiilor și la creșterea competitivității sectorului agroalimentar european;
- acordarea unei atenții deosebite clarificării regimului de reglementare al activităților de procesare a organelor și consolidării mecanismelor de supraveghere pentru a alinia directiva la practica clinică actuală, precum și pentru a veni în sprijinul implementării noilor prevederi;
- utilizarea acestor tehnologii poate sprijini dezvoltarea unor soluții mai eficiente pentru producția de ingrediente alimentare, aditivi pentru hrana animalelor și procese de fermentație industrială, contribuind totodată la eficientizarea utilizării resurselor și la reducerea impactului asupra mediului;

- implementarea măsurilor trebuie realizată într-un mod echilibrat, cu evaluare periodică la 5 ani, care să mențină standarde ridicate de siguranță pentru sănătatea umană, animală și pentru mediu, asigurând astfel transparența și trasabilitatea procedurilor de autorizare și accesul echitabil al fermierilor și operatorilor din sectorul agroalimentar la noile tehnologii.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu majoritatea voturilor membrilor prezenți, formularea unei Opinii la COM (2025) 1031 final.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbateră și adoptare, proiectul de hotărâre privind adoptarea prezentului Raport, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2005, cu modificările și completările ulterioare.

**PREȘEDINTE,**  
**Senator Rodica CUȘNIR**

**SECRETAR,**  
**Senator DÎRLĂU Andrei-Emil**

Întocmit: Diana-Denisa Mocan, consilier parlamentar, CAE

**COM (2025) 1031 final**