



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 în ceea ce privește posibilitatea
statelor membre de a restricționa sau de a interzice utilizarea produselor alimentare și
furajelor modificate genetic pe teritoriul lor**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

De la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003¹, nu a existat niciodată o majoritate calificată în rândul statelor membre în favoarea sau împotriva unui proiect de decizie a Comisiei de autorizare a organismelor modificate genetic (OMG) și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic. Rezultatul a fost de fiecare dată „niciun aviz” în toate etapele procedurii (în fața Comitetului permanent și Comitetului de apel, în temeiul normelor aplicabile în prezent, sau în cadrul Consiliului, în trecut). În consecință, Comisia a adoptat deciziile de autorizare în conformitate cu legislația aplicabilă, fără sprijinul avizului comitetului statelor membre. Returnarea dosarului către Comisie în vederea adoptării unei decizii finale, care constituie de fapt o excepție în cadrul procedurii în ansamblu, a devenit o normă în procesul decizional relativ la autorizațiile privind produsele alimentare și furajele modificate genetic. Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 le permite statelor membre să adopte măsuri de restricționare sau de interzicere a utilizării OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic autorizate, numai în cazul în care reușesc să demonstreze că produsul în cauză este susceptibil să prezinte riscuri pentru sănătate și pentru mediu. Motivele pentru care statele membre votează împotriva sunt variate. Adesea, acestea exprimă preocupările existente la nivel național, care nu se referă doar la probleme legate de siguranța OMG-urilor pentru sănătate sau pentru mediu.

Comisia Europeană a fost numită pe baza unui set de orientări politice prezentate Parlamentului European, prin care s-a angajat să reexamineze legislația aplicabilă pentru autorizarea OMG-urilor.

Rezultatele sunt prezentate în comunicarea privind reexaminarea procesului decizional în materie de organisme modificate genetic (OMG)².

Comisia concluzionează că se impune adaptarea cadrului juridic pentru luarea deciziilor privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

Prin urmare, pentru respectarea alegerii democratice și din motive de coerență, Comisia propune să se extindă soluția convenită în Directiva (UE) 2015/412³ de către Parlamentul European și de către Consiliu în ceea ce privește cultivarea de OMG-uri și în cazul produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

¹ 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.

² Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Reexaminarea procesului decizional în materie de organisme modificate genetic (OMG)”, COM(2015) 176 final.

³ Directiva (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 (JO L 68, 13.3.2015, p. 1).

2. CADRUL LEGISLATIV ACTUAL

2.1. Introducere

Uniunea Europeană dispune de un cadru juridic cuprinzător pentru autorizarea, trasabilitatea și etichetarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic vizează produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt produse din OMG-uri. Acesta acoperă, de asemenea, OMG-urile destinate altor utilizări, precum cultivarea, în cazul în care urmează să fie utilizate ca material-sursă pentru producția de alimente sau de furaje. Aceste diferite produse sunt desemnate în prezentul document ca „OMG-uri și produse alimentare și furaje modificate genetic”.

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 a instituit o procedură de autorizare al cărei scop este să se asigure că introducerea pe piață a produselor respective nu prezintă un risc pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu. Pentru a realiza acest obiectiv, procedura se bazează în principal pe o evaluare științifică a riscurilor: fiecare autorizație de introducere pe piață a unui produs trebuie să fie justificată în mod corespunzător, iar principalul temei pe care se poate baza o astfel de justificare este evaluarea științifică⁴. Conform legislației, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în cooperare cu organismele științifice din statele membre, îi revine responsabilitatea pentru această evaluare științifică a riscurilor.

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 cuprinde dispoziții care permit Comisiei sau statelor membre să ia măsuri de urgență împotriva introducerii pe piață/utilizării unui OMG autorizat, în cazul în care se constată că produsul este susceptibil să constituie un risc grav pentru sănătate sau pentru mediu. Aceste măsuri necesită dovezi științifice care să demonstreze că produsul este susceptibil să prezinte un risc grav pentru sănătate sau pentru mediu.

2.2. Procesul de luare a deciziilor de autorizare a OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, interpretat în lumina articolului 41 din Carta drepturilor fundamentale și a jurisprudenței Curții de Justiție⁵, îi impune Comisiei, în calitate de gestionar de risc, obligația de a lua o decizie cu privire la o cerere de autorizare într-un termen rezonabil (de a acorda sau de a refuza o autorizație).

De la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, nu s-a obținut niciodată o majoritate calificată în rândul statelor membre care să se exprime în favoarea sau împotriva unui proiect de decizie a Comisiei. Rezultatul a fost „niciun aviz” (fără majoritate calificată în favoarea sau împotriva unui proiect de decizie) în toate etapele procedurii (în fața Comitetului permanent și Comitetului de apel în temeiul normelor aplicabile în prezent). În consecință,

⁴ Articolele 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 prevăd pentru Comisie posibilitatea de a ține seama, în plus față de avizul EFSA, de „*alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare*”.

⁵ CJEU, C-390/99, Canal Satélite Digital SL, par. 41.

Comisia a adoptat deciziile de autorizare în conformitate cu legislația aplicabilă, fără sprijinul avizului comitetului statelor membre.

Motivele invocate de statele membre pentru a justifica abținerea de la vot sau votul împotriva unui proiect de decizie de autorizare a unui OMG sau a unui aliment sau furaj modificat genetic nu sunt de obicei bazate pe date științifice, ci pe alte considerente.

În același timp, chiar dacă Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 permite Comisiei să ia în considerare, pe lângă evaluarea riscurilor efectuată de EFSA, și „alți factori legitimi”, Comisia nu a fost în măsură să apeleze la acești factori pentru a justifica o interdicție a produselor considerate sigure de EFSA⁶ și, în orice caz, ar putea proceda în acest sens numai la nivelul UE în ansamblu.

Până de curând, cadrul juridic al Uniunii nu permitea statelor membre să se opună utilizării pe teritoriul lor a OMG-urilor destinate cultivării și altor utilizări, precum și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic prin alte mijloace decât prin exprimarea unui vot negativ în cursul procesului decizional care duce la autorizarea OMG-urilor, a produselor alimentare și furajelor modificate genetic sau, odată ce se acordă autorizația, prin invocarea clauzelor de salvagardare/clauzelor de urgență. Aceste clauze au fost utilizate de unele state membre în cazul OMG-urilor destinate cultivării și, într-o mai mică măsură, în cazul produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

Alte state membre au făcut alegerea de a adopta interdicții unilaterale sau interdicții „de facto”, împiedicând utilizarea OMG-urilor destinate cultivării sau a produselor alimentare și furajelor modificate genetic pe teritoriul lor sau supunându-le unor condiții care, fiind imposibil de respectat, duc la același rezultat. Aceste măsuri unilaterale au fost contestate în fața instanțelor naționale sau a Curții de Justiție.

În ceea ce privește cultivarea de OMG-uri, Directiva (UE) 2015/412 acordă statelor membre, în conformitate cu principiul subsidiarității, mai multă flexibilitate pentru a decide dacă doresc sau nu să cultive OMG-uri pe teritoriul lor fără a afecta evaluarea riscurilor prevăzută în sistemul Uniunii de autorizare a OMG-urilor. Aceasta reglementează și OMG-urile destinate cultivării a căror autorizare este în curs de desfășurare sau care sunt deja autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. Directiva menționată nu aduce nicio atingere procedurii UE de autorizare bazată pe date științifice în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Cu toate acestea, directiva menționată nu se aplică în cazul OMG-urilor și produselor alimentare și furajelor modificate genetic autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

⁶ Invocarea de către Comisie a „altor factori legitimi”, menționați în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru a refuza să acorde autorizația ar putea fi susținută juridic dacă este justificată de motive imperative de interes public de aceeași natură ca cele menționate la articolul 36 din TFUE și în jurisprudența în domeniu a Curții de Justiție (a se vedea, de exemplu, CJUE, 20.02.1979, Cauza 120/78 Rewe-Zentral („Cassis de Dijon”) [1979] ECR 649) și de obiective de interes general conform articolului 52 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și jurisprudenței relevante a Curții de Justiție (a se vedea, de exemplu, CJUE, 12.07.2012, cauza C-59/11, Association Kakopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

3. REZULTATELE REEXAMINĂRII DE CĂTRE COMISIE

În conformitate cu orientările politice emise de Comisie la 15 iulie 2014, Comunicarea Comisiei COM(2015) 176 final prezintă constatările Comisiei rezultate din analiza sa privind procesul decizional referitor la OMG-uri și la produsele alimentare și furajele modificate genetic. Comunicarea concluzionează că se impune modificarea cadrului juridic actual prin extinderea abordării convenite în Directiva (UE) 2015/412 la alte produse reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Directiva (UE) 2015/412 a fost adoptată foarte recent. Prezenta propunere se inspiră în mare măsură din directiva menționată, inclusiv din obiectivele sale și din mecanismele pe care le prevede pentru atingerea acestora. Concluziile trase de legiuitorul Uniunii în cursul procesului de negociere pot fi astfel aplicate prezentei propuneri.

Propunerea se bazează în mare parte pe Directiva (UE) 2015/412 și decurge direct din mandatul politic acordat Comisiei în temeiul orientărilor politice pe baza cărora a fost aleasă. Ca și în cazul Directivei (UE) 2015/412, efectul practic al propunerii va depinde de măsura în care statele membre fac uz de dispozițiile sale.

4. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

4.1. Sinteza propunerii Comisiei

Propunerea Comisiei modifică Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în cadrul procedurii legislative ordinare, pentru a introduce noi dispoziții care să permită statelor membre să restricționeze sau să interzică utilizarea OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic, care intră sub incidența cadrului juridic privind OMG-urile, pe o parte sau pe întregul lor teritoriu, în plus față de posibilitățile oferite deja statelor membre cu privire la OMG-urile destinate cultivării prin Directiva (UE) 2015/412.

Competențele suplimentare acordate statelor membre în temeiul prezentei propuneri vor viza doar posibilitatea de a adopta măsuri în conformitate cu tratatul pentru a restricționa sau interzice utilizarea OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic pe teritoriul lor după ce aceste produse au fost autorizate. Astfel, propunerea nu va afecta condițiile procedurale și substanțiale de autorizare a OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, care vor rămâne valabile pe întregul teritoriu al Uniunii.

Măsurile adoptate de statele membre trebuie să fie compatibile cu piața internă și în special cu articolul 34 din TFUE, care interzice măsuri cu efect echivalent unor restricții cantitative în ceea ce privește libera circulație a mărfurilor. Acesta este motivul pentru care statele membre care fac uz de prezenta propunere vor trebui să justifice măsurile luate pe baza unor motive care respectă dispozițiile articolului 36 din TFUE și noțiunea de motive imperative de interes public, astfel cum a fost elaborată în jurisprudența Curții de Justiție. În plus, măsurile avute în vedere vor trebui să fie motivate și compatibile cu principiile proporționalității și nediscriminării între produsele naționale și non-naționale. În sfârșit, aceste măsuri vor trebui să fie în conformitate cu obligațiile internaționale ale Uniunii.

Rămâne la latitudinea fiecărui stat membru care dorește să utilizeze această posibilitate de a opta pentru neaplicare („opt-out”) să justifice restricția sau

interdicția, de la caz la caz, luând în considerare OMG-ul în cauză, tipul de măsură avut în vedere, precum și circumstanțele specifice la nivel național sau regional care justifică o astfel de măsură de neaplicare.

În ceea ce privește Directiva (UE) 2015/412, statele membre nu vor fi autorizate să utilizeze justificări legate de evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu, care sunt abordate pe larg în decizia de autorizare și în cadrul procedurilor disponibile deja prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru a aborda noi riscuri (de exemplu, „măsuri de urgență” în temeiul articolului 34 sau „supraveghere” în temeiul articolelor 9 și 21).

Noua posibilitate oferită de propunere nu se aplică în cazul introducerii pe piață și utilizării produselor care nu sunt etichetate ca produse modificate genetic, în conformitate cu pragurile de etichetare stabilite în temeiul cadrului juridic privind OMG-urile (de exemplu, în temeiul articolelor 12 și 24 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, nu sunt etichetate produsele alimentare și furajele care conțin o prezență accidentală sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care reprezintă cel mult 0,9 % per ingredient).

Statele membre care vor limita sau interzice utilizarea de OMG-uri și de produse alimentare și furaje modificate genetic deja existente pe piață vor avea, de asemenea, obligația de a proteja drepturile operatorilor, punând la dispoziția acestora o perioadă de timp rezonabilă pentru a permite eliminarea treptată a produselor în cauză.

4.2. Temei juridic

Propunerea se bazează pe articolul 114 din TFUE, care constituie temeiul juridic al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, acest temei juridic fiind relevant pentru adoptarea măsurilor prevăzute în prezenta propunere.

4.3. Principiile subsidiarității și proporționalității

4.3.1. Conformitatea propunerii cu principiul subsidiarității

În conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, în temeiul principiului subsidiarității, în domeniile care nu sunt de competența sa exclusivă, Uniunea intervine numai dacă și în măsura în care obiectivele acțiunii propuse nu pot fi realizate în mod satisfăcător de statele membre nici la nivel central, nici la nivel regional și local, ci, datorită dimensiunilor efectelor acțiunii propuse, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii.

Cadrul legislativ actual al Uniunii armonizează pe deplin procedura de autorizare a OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic și permite statelor membre să adopte măsuri de restricționare sau de interzicere a utilizării OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic numai în condițiile stabilite în cadrul legislativ respectiv. În prezent, acest cadru cuprinde posibilități limitate pentru statele membre de a-și exprima alte considerații decât cele în legătură cu siguranța produsului, în afara votului lor în cadrul comitetelor.

Propunerea va modifica această situație, întrucât ea le permite statelor membre să adopte, pe teritoriul lor, măsuri care să restricționeze sau să

interzică utilizarea OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic, pe baza unor considerente legitime diferite de cele legate de siguranța produselor, cu condiția ca respectivele măsuri să se conformeze legislației UE.

În conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din TUE, modificările propuse nu aduc atingere dispozițiilor cuprinse în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind urmărirea unui obiectiv care este mai bine realizat la nivel de Uniune. Acesta este cazul procedurii de autorizare a Uniunii, bazată pe riscuri, precum și al dispozițiilor uniforme și al acțiunilor coordonate la nivelul Uniunii împotriva potențialelor riscuri cauzate de OMG-uri, cum ar fi dispozițiile privind măsurile de urgență sau dispozițiile privind supravegherea, toate acestea având scopul de a asigura un nivel ridicat de siguranță în întreaga Uniune. În Directiva (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului, s-a reamintit că acest obiectiv este mai bine atins la nivelul Uniunii și, prin urmare, s-a interzis statelor membre să adopte măsuri care interferează în aceste chestiuni⁷.

Cu toate acestea, în ceea ce privește aspectele care nu sunt legate de riscurile pentru sănătate și pentru mediu, propunerea se bazează în principal pe ipoteza că nivelurile naționale, regionale sau locale de luare a deciziilor sunt nivelurile cele mai adecvate pentru a aborda particularitățile legate de utilizarea OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic în diferitele regiuni ale Uniunii. Având în vedere diversitatea de situații care pot face obiectul propunerii, s-a considerat că nu este oportun să se încerce să se identifice mai precis justificările care ar putea fi utilizate de statele membre pentru a-și susține măsurile, cu condiția ca acestea să fie compatibile cu legislația Uniunii.

Această abordare respectă principiul subsidiarității.

4.3.2. Conformitatea propunerii cu principiul proporționalității

În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Tratatul privind Uniunea Europeană, în temeiul principiului proporționalității, acțiunea Uniunii, în conținut și formă, nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor tratatelor.

Propunerea se limitează la a permite statelor membre să adopte măsuri motivate privind utilizarea pe teritoriul lor a OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic autorizate în temeiul cadrului juridic al OMG-urilor.

Propunerea nu aduce atingere procedurii de autorizare a Uniunii bazate pe riscuri care ar trebui să rămână armonizată la nivelul Uniunii, în scopul menținerii aceluiași nivel de siguranță pe teritoriul UE. Pentru a evita interferența cu procedurile care fac obiectul cadrului juridic

⁷ La considerentul 2, se prevede că „un nivel uniform și ridicat de protecție a sănătății, a mediului și a consumatorilor ar trebui atins și menținut pe întreg teritoriul Uniunii”, în timp ce la considerentul 14 se prevede că: „nivelul de protecție a sănătății umane sau animale și a mediului aplicat în Uniune permite o evaluare științifică uniformă în întreaga Uniune, iar prezenta directivă nu ar trebui să modifice această situație.”

referitor la OMG-uri, care permite Uniunii și statelor sale membre să reacționeze într-un mod rapid și coordonat în cazul în care un risc pentru sănătate sau pentru mediu este identificat după ce un OMG a fost autorizat, statele membre nu sunt autorizate să își bazeze măsurile pe motive legate de siguranța produsului.

Sunt oferite alte mecanisme pentru a se asigura faptul că propunerea nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului urmărit.

Astfel, pentru a garanta faptul că măsurile adoptate de statele membre se vor limita la ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivul urmărit, propunerea nu permite statelor membre să restricționeze sau să interzică utilizarea produselor care nu este nevoie să fie etichetate în temeiul cadrului juridic privind OMG-urile, chiar dacă acestea pot conține o cantitate mică de OMG-uri sau de produse alimentare și furaje modificate genetic sub pragurile stabilite la respectivele alineate. Se stabilesc, de asemenea, dispoziții pentru a proteja drepturile operatorilor economici care au introdus legal pe piață un OMG sau un produs alimentar și furaj modificat genetic înainte ca statul membru să adopte măsuri în temeiul propunerii.

Propunerea prevede, de asemenea, că măsurile adoptate de statele membre trebuie să fie justificate pe baza unor motive imperioase, compatibile cu articolele 34 și 36 din TFUE și cu jurisprudența în domeniu a Curții de Justiție și că acestea trebuie să respecte principiile proporționalității și nediscriminării.

Aceste diferite elemente garantează faptul că propunerea nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului urmărit și că este compatibilă cu principiul proporționalității.

4.4. Alegerea instrumentelor

Se propune să se modifice Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 printr-un regulament, prin aplicarea principiului „*parallélisme des formes*” (paralelismului formelor). Obligația Comisiei de a monitoriza aplicarea regulamentului în ceea ce privește impactul asupra sănătății și funcționării pieței interne, printre altele, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic⁸, se va aplica în continuare și va include dispozițiile de modificare propuse în prezentul regulament.

5. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Nu are.

⁸

A se vedea articolul 48 alineatul (2) din regulament.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice utilizarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic pe teritoriul lor

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁹:
având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹⁰,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) Directiva 2001/18/CE¹¹ și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003¹² (denumite în continuare „cadru juridic privind OMG”), instituie un cadru juridic cuprinzător pentru acordarea autorizațiilor pentru introducerea pe piață a organismelor modificate genetic (OMG) și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic. Obiectivul acestor acte este de a garanta siguranța OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic și, în același timp, de a institui o piață internă pentru aceste produse.
- (2) Atât Directiva 2001/18/CE, cât și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 stabilesc o procedură centralizată la nivelul Uniunii prin care Comisia este împuternicită să adopte decizii de punere în aplicare prin care se acordă sau se refuză o cerere de autorizare a OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic, pe baza unei evaluări a riscurilor potențiale pe care le-ar putea prezenta pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu. Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 prevede, de asemenea, că pot fi luați în considerare alți factori legitimi, după caz.
- (3) Deciziile de punere în aplicare ale Comisiei privind autorizațiile pentru OMG-uri și produsele alimentare și furajele modificate genetic sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 182/2011¹³. Această

⁹ JO C , , p. .

¹⁰ JO C , , p. .

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

procedură prevede că statele membre trebuie să fie implicate în două etape, și anume în cadrul Comitetului permanent și, ulterior, în cazul în care este necesar, în cadrul Comitetului de apel.

- (4) Folosirea ingineriei genetice la plante și la produsele alimentare și furaje este un subiect care suscită opinii diferite în statele membre, iar acest lucru se reflectă în procesul decizional care duce la autorizarea OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor modificate genetic. Începând cu data de la care se aplică Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, rezultatele votului în cadrul comitetelor sau în Consiliu arată că nu a existat niciodată o majoritate calificată nici în favoarea, nici împotriva autorizației pentru aceste produse. Prin urmare, autorizațiile au fost adoptate de Comisie la finalul procedurii, în conformitate cu legislația aplicabilă, fără sprijinul avizului din partea Comitetului statelor membre.
- (5) Odată ce un OMG sau un produs alimentar și furaj modificat genetic este autorizat în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, statele membre nu pot să interzică, să restricționeze sau să împiedice libera circulație a respectivului produs pe teritoriul lor, decât în conformitate cu condițiile stricte care sunt stabilite de legislația Uniunii și conform cărora trebuie să facă dovada existenței unui risc grav pentru sănătate sau pentru mediu. Unele state membre au recurs la clauze de salvagardare și la măsuri de urgență prevăzute la articolul 23 din Directiva 2001/18/CE și la articolul 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Alte state membre au recurs la procedura de notificare prevăzută la articolul 114 alineatele (5) și (6) din TFUE, care prevede, de asemenea, motivarea prin noi dovezi științifice în legătură cu protecția mediului sau a mediului de lucru. Alte state membre au adoptat interdicții unilaterale. Unele dintre aceste măsuri au fost contestate în fața instanțelor naționale sau a Curții de Justiție.
- (6) Această situație a fost schimbată recent în ceea ce privește OMG-urile destinate cultivării ca urmare a adoptării, la 13 martie 2015, a Directivei (UE) 2015/412¹⁴, care a modificat Directiva 2001/18/CE pentru a permite statelor membre să restricționeze sau să interzică cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor. Noile dispoziții sunt în primul rând menite să permită statelor membre să decidă dacă doresc sau nu să permită cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor fără a afecta evaluarea riscurilor prevăzută în sistemul Uniunii de autorizare a OMG-urilor. Scopul lor este de a oferi o mai mare previzibilitate pentru operatori și de a limita recurgerea de către statele membre la clauzele de salvagardare prevăzute la articolul 23 din Directiva 2001/18/CE și la articolul 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. S-a prevăzut, de asemenea, ca aceste modificări să aibă un impact pozitiv asupra procesului decizional pentru autorizarea OMG-urilor destinate cultivării.
- (7) Motivele care stau la baza modificărilor aduse Directivei 2001/18/CE, prin Directiva (UE) 2015/412 în ceea ce privește OMG-urile destinate cultivării se aplică și în cazul altor OMG-uri și produse alimentare și furaje modificate genetic, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Într-adevăr, rezultatele votului din cadrul comitetului relevant sau din cadrul Consiliului privind decizia de punere în aplicare pentru autorizarea produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 care nu sunt destinate cultivării este întotdeauna „niciun aviz” (nu există majoritate

¹⁴

Directiva (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 (JO L 68, 13.3.2015, p. 1).

calificată nici în favoarea, nici împotriva autorizării) și există, de asemenea, state membre în care utilizarea acestor produse este interzisă. Ținând seama de aceste aspecte, este necesar să se modifice Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu scopul de a oferi statelor membre posibilitatea de a restricționa sau de a interzice utilizarea de OMG-uri și de produse alimentare și furaje modificate genetic pe tot teritoriul lor sau pe o parte a acestuia, pe baza unor motive întemeiate, compatibile cu legislația Uniunii și care nu sunt legate de riscuri pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu, deoarece acestea sunt deja evaluate la nivelul Uniunii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Această posibilitate nu ar trebui să se aplice OMG-urilor destinate cultivării, care fac deja obiectul modificărilor aduse Directivei 2001/18/CE prin Directiva (UE) 2015/412.

- (8) Prin urmare, statele membre ar trebui să fie autorizate să adopte măsuri de restricționare sau de interzicere a utilizării, pe tot teritoriul lor sau pe o parte a acestuia, a unui OMG sau a unui produs alimentar sau furaj modificat genetic sau a unui grup de OMG-uri sau de produse alimentare și furaje modificate genetic odată ce au fost autorizate, cu condiția ca aceste măsuri să fie justificate pe baza unor motive întemeiate, în conformitate cu legislația Uniunii, și să fie conforme cu principiile proporționalității și nediscriminării între produsele naționale și non-naționale și cu articolul 34, articolul 36 și articolul 216 alineatul (2) din TFUE.
- (9) Restricțiile sau interdicțiile adoptate în temeiul prezentului regulament ar trebui să se refere la utilizarea și nu la libera circulație și la importurile de produse alimentare și de furaje modificate genetic.
- (10) Nivelul de protecție a sănătății umane și animale și a mediului realizat prin procedura de autorizare prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 impune o evaluare științifică uniformă în întreaga Uniune, iar prezentul regulament nu ar trebui să modifice această situație. Prin urmare, pentru a evita orice interferență cu competențele acordate evaluatorilor de risc și gestionarilor de risc în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, statele membre nu ar trebui să fie autorizate să utilizeze criterii legate de riscurile pentru sănătate și pentru mediu care ar trebui să fie abordate în conformitate cu procedura deja stabilită în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în special la articolele 10, 22 și 34.
- (11) Măsurile adoptate de statele membre în temeiul prezentului regulament ar trebui să facă obiectul unei proceduri de examinare și informare la nivelul Uniunii din perspectiva funcționării pieței interne. Având în vedere nivelul de examinare și de informare din prezentul regulament, nu este necesar să se prevadă, în plus, aplicarea Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵. Modificările aduse de prezentul regulament Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 prevăd posibilitatea pentru statele membre de a restricționa sau interzice utilizarea OMG-urilor sau a produselor alimentare și furajelor modificate genetic pe tot teritoriul lor sau pe o parte a acestuia pe întreaga durată a autorizației, cu condiția să fi trecut o perioadă de așteptare stabilită, în cursul căreia Comisia și celelalte state membre au posibilitatea de a formula observații cu privire la măsurile propuse. Prin urmare, statul membru în cauză ar trebui să îi transmită Comisiei un proiect al respectivelor măsuri cu cel puțin 3 luni înainte de adoptarea acestora, pentru a le oferi Comisiei și statelor posibilitatea

¹⁵

Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 privind stabilirea unei proceduri pentru furnizarea informațiilor în domeniul standardelor tehnice și reglementărilor și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p.37).

de a prezenta observații și, în timpul acestei perioade, ar trebui să se abțină de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective. La expirarea perioadei de așteptare stabilite, statul membru ar trebui să poată să adopte măsurile propuse inițial sau modificate pentru a lua în considerare observațiile Comisiei sau ale statelor membre. Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea să notifice Comisiei măsurile adoptate în temeiul prezentului regulament înainte ca produsul vizat de măsuri să fie autorizat, astfel încât restricția sau interdicția să înceapă să producă efecte începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii.

- (12) În cazul în care un produs a fost utilizat în mod legal înainte ca un stat membru să adopte măsuri în temeiul prezentului regulament, ar trebui să se acorde suficient timp operatorilor pentru a permite eliminarea treptată de pe piață a produsului.
- (13) Măsurile adoptate în temeiul prezentului regulament care restricționează sau interzic utilizarea OMG-urilor sau a produselor alimentare și furajelor modificate genetic nu ar trebui să afecteze utilizarea în alte state membre a respectivelor produse și nici a produselor derivate din consumul lor. În plus, prezentul regulament și măsurile naționale adoptate în temeiul acestuia nu ar trebui să aducă atingere cerințelor legislației Uniunii privind prezența neintenționată și accidentală a materialelor modificate genetic în alte produse și nu ar trebui să împiedice introducerea pe piață și utilizarea produselor conforme cu aceste cerințe.
- (14) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se introduce următorul articol în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003:

„Articolul 34a

Restricții sau interdicții din partea statelor membre

- 1. Statele membre pot adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a utilizării produselor menționate la articolul 3 alineatul (1) și la articolul 15 alineatul (1), care au fost autorizate în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția ca respectivele măsuri să fie:
 - (a) justificate și bazate pe motive întemeiate, în conformitate cu legislația Uniunii, care nu pot să contravină, în niciun caz, evaluării riscurilor desfășurate în conformitate cu prezentul regulament;
 - (b) proporționale și nediscriminatorii.
- 2. În cazul în care un stat membru intenționează să adopte măsuri, astfel cum se prevede la alineatul (1), acesta prezintă în prealabil Comisiei un proiect al respectivelor măsuri, precum și o justificare corespunzătoare. Comisia notifică imediat celorlalte state membre proiectul de măsuri și le transmite justificarea corespunzătoare. Statul membru poate să prezinte proiectul de măsuri și aceste informații înainte ca procedura de autorizare prevăzută la articolele 7 și 19 să fie finalizată.

În cursul unei perioade de 3 luni de la data transmiterii către Comisie a proiectului de măsuri și a informațiilor, în conformitate cu primul paragraf:

 - (a) statul membru se abține de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective;

- (b) Comisia și statele membre pot face orice observații pe care le consideră adecvate, adresate statului membru care a înaintat proiectul de măsuri.
3. Măsurile adoptate în conformitate cu alineatul 1 din prezentul articol prevăd o perioadă rezonabilă de timp în care se pot utiliza stocurile existente de produse menționate la articolul 3 alineatul (1) și la articolul 15 alineatul (1) vizate de respectivele măsuri, care puteau fi utilizate în mod legal înainte de data adoptării măsurilor.
4. Măsurile adoptate în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol nu afectează utilizarea, în statul membru în cauză, a produselor alimentare și a furajelor conținând o prezență accidentală sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care, prin aplicarea pragurilor stabilite la articolele 12 și 24, nu este nevoie să fie etichetate în conformitate cu prezentul regulament.
5. Alineatele (1)-(4) din prezentul articol nu se aplică în cazul OMG-urilor destinate cultivării.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele