

## I

(Acte legislative)

## DIRECTIVE

## 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

(Text cu relevanță pentru SEE)

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 European <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor <sup>(2)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(3)</sup>,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup> și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup> stabilesc un cadru juridic cuprinzător pentru autorizarea organismelor modificate genetic (OMG), care este în totalitate aplicabil OMG-urilor care urmează a fi utilizate în scopul cultivării în Uniune ca semințe sau alt material săditor („OMG-uri pentru cultivare”).
- (2) În temeiul aceluși cadru juridic, OMG-urile pentru cultivare fac obiectul unei evaluări individuale a riscurilor înainte de a fi autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii în conformitate cu anexa II la Directiva 2001/18/CE, ținându-se seama de efectele directe, indirecte, imediate și întârziate, precum și de efectele cumulate pe termen lung asupra sănătății omului și asupra mediului. Această evaluare a riscurilor oferă recomandări științifice care contribuie la procesul decizional și este urmată de o decizie privind gestionarea riscurilor. Scopul acestei proceduri de autorizare este de a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor de mediu și ale consumatorilor, asigurând în același timp funcționarea eficace a pieței interne. Un nivel uniform și ridicat de protecție a sănătății, a mediului și a consumatorilor ar trebui atins și menținut pe întreg teritoriul Uniunii. Ar trebui să se țină întotdeauna seama de principiul precauției în cadrul Directivei 2001/18/CE și la punerea ulterioară în aplicare a acesteia.
- (3) Conform concluziilor adoptate de Consiliu la 4 decembrie 2008 privind organismele modificate genetic („concluziile Consiliului din 2008”), este necesar să se aibă în vedere îmbunătățirea punerii în aplicare a cadrului

<sup>(1)</sup> JO C 54, 19.2.2011, p. 51.

<sup>(2)</sup> JO C 102, 2.4.2011, p. 62.

<sup>(3)</sup> Poziția Parlamentului European din 5 iulie 2011 (JO C 33 E, 5.2.2013, p. 350) și poziția în primă lectură a Consiliului din 23 iulie 2014 (JO C 349, 3.10.2014, p. 1). Poziția Parlamentului European din 13 ianuarie 2015 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 2 martie 2015.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

juridic privind autorizarea OMG-urilor. În acest context, normele privind evaluarea riscurilor ar trebui, atunci când este nevoie, să fie actualizate în mod periodic pentru a ține seama de progresele permanente ale cunoștințelor științifice și ale procedurilor de analiză, în special în ceea ce privește efectele pe termen lung asupra mediului ale culturilor modificate genetic, precum și efectele potențiale ale acestora asupra organismelor nevizate, caracteristicile mediilor receptoare și ale zonelor geografice în care culturile modificate genetic pot fi cultivate și criteriile și cerințele pentru evaluarea OMG-urilor care produc pesticide și a OMG-urilor tolerante la erbicide. Prin urmare, ar trebui modificate în consecință anexele la Directiva 2001/18/CE.

- (4) În plus față de autorizarea de introducere pe piață, este necesar, de asemenea, ca soiurile modificate genetic să fie conforme cu cerințele din dreptul Uniunii privind comercializarea semințelor și a materialului săditor, astfel cum sunt stabilite, în special, în Directivele 66/401/CEE <sup>(1)</sup>, 66/402/CEE <sup>(2)</sup>, 68/193/CEE <sup>(3)</sup>, 98/56/CE <sup>(4)</sup>, 1999/105/CE <sup>(5)</sup>, 2002/53/CE <sup>(6)</sup>, 2002/54/CE <sup>(7)</sup>, 2002/55/CE <sup>(8)</sup>, 2002/56/CE <sup>(9)</sup>, 2002/57/CE <sup>(10)</sup>, și 2008/90/CE <sup>(11)</sup> ale Consiliului. Printre respectivele directive, Directivele 2002/53/CE și 2002/55/CE conțin dispoziții care le permit statelor membre să interzică, în anumite condiții bine definite, utilizarea unui soi pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia sau să stabilească condiții corespunzătoare pentru cultivarea unui soi.
- (5) Odată ce un OMG este autorizat în scopul cultivării în conformitate cu cadrul juridic al Uniunii privind OMG-urile și este conform, în ceea ce privește soiul care urmează să fie introdus pe piață, cu cerințele din dreptul Uniunii privind comercializarea semințelor și a materialului săditor, statele membre nu au dreptul să interzică, să restricționeze sau să împiedice libera sa circulație pe teritoriul acestora, cu excepția condițiilor definite în dreptul Uniunii.
- (6) Experiența a arătat că cultivarea OMG-urilor este abordată în mod mai aprofundat la nivelul statelor membre. Aspectele legate de introducerea pe piață și de importul OMG-urilor ar trebui să fie în continuare reglementate la nivelul Uniunii pentru a menține piața internă. Cu toate acestea, cultivarea poate necesita o mai mare flexibilitate în anumite situații, deoarece este un aspect cu puternice caracteristici naționale, regionale sau locale, dată fiind legătura sa cu utilizarea terenurilor, cu structurile agricole locale și cu protecția sau menținerea habitatelor, a ecosistemelor și a peisajelor. În conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), statele membre au dreptul de a adopta acte juridice obligatorii care să restricționeze sau să interzică cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor după ce OMG-urile respective au fost autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii. Cu toate acestea, procedura comună de autorizare, în special procesul de evaluare realizat în primul rând de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”), nu ar trebui să fie afectate negativ de o astfel de flexibilitate.
- (7) În trecut, în vederea restricționării sau a interzicerii cultivării de OMG-uri, unele state membre au recurs la clauzele de salvagardare și la măsuri de urgență în temeiul articolului 23 din Directiva 2001/18/CE și al articolului 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ca urmare, în funcție de situație, a unor informații noi sau suplimentare puse la dispoziție după data aprobării și care au un impact asupra evaluării riscurilor pentru mediu sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente. Alte state au recurs la procedura de notificare prevăzută la articolul 114 alineatele (5) și (6) din TFUE care prevede furnizarea de noi dovezi științifice în legătură cu protecția mediului sau a mediului de lucru. În plus, procesul de luare a deciziilor s-a dovedit a fi deosebit de dificil în ceea ce privește cultivarea de OMG-uri, având în vedere preocupările naționale exprimate, care nu se referă doar la problemele legate de siguranța OMG-urilor pentru sănătate sau pentru mediu.
- (8) În acest context, pare necesar să se acorde statelor membre, în conformitate cu principiul subsidiarității, mai multă flexibilitate în a decide cu privire la cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor fără a afecta evaluarea riscului prevăzută în sistemul folosit de Uniune pentru autorizarea OMG-urilor, fie în decursul procedurii de autorizare, fie ulterior și independent de măsurile pe care statele membre care cultivă OMG-uri le pot adopta sau sunt obligate să le adopte prin aplicarea Directivei 2001/18/CE pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în

<sup>(1)</sup> Directiva 66/401/CEE a Consiliului din 14 iunie 1966 privind comercializarea semințelor de plante furajere (JO L 125, 11.7.1966, p. 2298).

<sup>(2)</sup> Directiva 66/402/CEE a Consiliului din 14 iunie 1966 privind comercializarea semințelor de cereale (JO L 125, 11.7.1966, p. 2309).

<sup>(3)</sup> Directiva 68/193/CEE a Consiliului din 9 aprilie 1968 privind comercializarea materialului pentru înmulțirea vegetativă a viței de vie (JO L 93, 17.4.1968, p. 15).

<sup>(4)</sup> Directiva 98/56/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind comercializarea materialelor de înmulțire pentru plantele ornamentale (JO L 226, 13.8.1998, p. 16).

<sup>(5)</sup> Directiva 1999/105/CE a Consiliului din 22 decembrie 1999 privind comercializarea materialului forestier de reproducere (JO L 11, 15.1.2000, p. 17).

<sup>(6)</sup> Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole (JO L 193, 20.7.2002, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2002/54/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de sfeclă (JO L 193, 20.7.2002, p. 12).

<sup>(8)</sup> Directiva 2002/55/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de legume (JO L 193, 20.7.2002, p. 33).

<sup>(9)</sup> Directiva 2002/56/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea cartofilor de sămânță (JO L 193, 20.7.2002, p. 60).

<sup>(10)</sup> Directiva 2002/57/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de plante oleaginoase și pentru fibre (JO L 193, 20.7.2002, p. 74).

<sup>(11)</sup> Directiva 2008/90/CE a Consiliului din 29 septembrie 2008 privind comercializarea materialului de înmulțire și plantare fructifer destinat producției de fructe (JO L 267, 8.10.2008, p. 8).

alte produse. Acordarea acestei posibilități statelor membre este de natură să îmbunătățească procesul de autorizare a OMG-urilor și, în același timp, să asigure libertatea de alegere a consumatorilor, a agricultorilor și a operatorilor, oferindu-se în același timp o mai mare claritate părților interesate afectate în ceea ce privește cultivarea OMG-urilor în Uniune. Prezenta directivă ar trebui să faciliteze, în consecință, buna funcționare a pieței interne.

- (9) Pentru a garanta faptul că cultivarea OMG-urilor nu are drept consecință prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse și respectând principiul subsidiarității, ar trebui să se acorde o atenție deosebită prevenirii unei posibile contaminări transfrontaliere dintr-un stat membru în care cultivarea OMG-urilor este permisă într-un stat membru învecinat în care aceasta este interzisă, cu excepția cazului în care statele membre respective convin asupra faptului că acest lucru nu este necesar datorită existenței unor condiții geografice specifice.
- (10) Recomandarea Comisiei din 13 iulie 2010 <sup>(1)</sup> oferă statelor membre orientări pentru elaborarea măsurilor de coexistență, inclusiv în zonele de frontieră. Această recomandare încurajează statele membre să coopereze între ele în vederea punerii în aplicare a unor măsuri adecvate la frontierele dintre statele membre pentru a evita consecințele unei contaminări transfrontaliere accidentale.
- (11) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG, ar trebui prevăzută posibilitatea ca un stat membru să solicite ca domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii prezentate în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE sau în conformitate cu articolul 5 și cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 să fie modificat astfel încât întreg teritoriul respectivului stat membru sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Comisia ar trebui să faciliteze procedura, prezentând fără întârziere notificatorului/solicitantului solicitarea statului membru, iar notificatorul/solicitantul ar trebui să răspundă la solicitarea respectivă în termenul stabilit.
- (12) Domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației ar trebui adaptat în consecință, cu excepția cazului în care notificatorul/solicitantul confirmă domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale în termenul stabilit de la transmiterea de către Comisie a solicitării respective. Cu toate acestea, această confirmare nu aduce atingere competențelor Comisiei în conformitate cu articolul 19 din Directiva 2001/18/CE sau cu articolul 7 și articolul 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, după caz, de a efectua această adaptare, atunci când este cazul, ținând seama de evaluarea riscurilor asupra mediului efectuată de Autoritate.
- (13) Deși se preconizează că majoritatea restricțiilor sau a interdicțiilor adoptate în temeiul prezentei directive vor fi puse în aplicare în faza de aprobare/autorizare sau de reînnoire a acestora, în plus, ar trebui să existe, de asemenea, posibilitatea ca statele membre să adopte măsuri întemeiate de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia a unui OGM sau a unui grup de OGM-uri definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce acesta a fost autorizat, pe baza unor motive diferite de și complementare cu cele evaluate conform setului armonizat de norme ale Uniunii, și anume Directiva 2001/18/CE și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, care sunt în conformitate cu dreptul Uniunii. Aceste motive pot fi legate de obiective de politică de mediu sau agricolă sau de alte motive imperative, cum ar fi amenajarea teritoriului, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, coexistența și ordinea publică. Aceste motive pot fi invocate în mod individual sau în combinație, în funcție de circumstanțele specifice ale statului membru, regiunii sau zonei în care se vor aplica măsurile respective.
- (14) 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. De aceea, pentru a evita orice interferențe cu atribuțiile acordate evaluatorilor și gestionarilor de riscuri în temeiul Directivei 2001/18/CE și al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, un stat membru ar trebui să recurgă doar la motive legate de obiectivele de politică de mediu referitoare la efectele care sunt diferite de și complementare cu evaluarea riscurilor pentru sănătate și pentru mediu care sunt evaluate în contextul procedurilor de autorizare prevăzute în Directiva 2001/18/CE și în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cum ar fi menținerea și dezvoltarea unor practici agricole care au un potențial mai mare de conciliere a producției cu sustenabilitatea ecosistemelor, sau 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.
- (15) Statele membre ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a-și întemeia deciziile pe care le adoptă în temeiul Directivei 2001/18/CE pe motive referitoare la impactul socioeconomic care ar putea decurge din cultivarea unui OMG pe teritoriul statului membru în cauză. Deși măsurile de coexistență au fost abordate în recomandarea Comisiei din 13 iulie 2010, ar trebui să existe, de asemenea, posibilitatea ca statele membre să adopte măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării OMG-urilor autorizate pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestora

<sup>(1)</sup> Recomandarea Comisiei din 13 iulie 2010 privind orientările pentru elaborarea măsurilor naționale de coexistență pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor în culturile convenționale și ecologice (JO C 200, 22.7.2010, p. 1).

în temeiul prezentei directive. Aceste motive pot fi legate de costul ridicat, de impracticabilitatea sau de imposibilitatea de a pune în aplicare măsuri de coexistență, date fiind condițiile geografice specifice, precum cele din insulele mici sau zonele muntoase, sau de necesitatea de a evita prezența OMG-urilor în alte produse, cum ar fi anumite produse sau produsele specifice. Mai mult, în conformitate cu concluziile Consiliului din 2008, Comisia a înaintat Parlamentului European și Consiliului un raport în legătură cu implicațiile socioeconomice ale cultivării OMG-urilor. Rezultatele raportului respectiv pot oferi informații valoroase pentru statele membre care au în vedere luarea unor decizii în temeiul prezentei directive. Motivele legate de obiectivele politicii agricole pot include necesitatea de a proteja diversitatea producției agricole și necesitatea de a asigura puritatea semințelor și a materialului săditor. Statelor membre ar trebui și să li se permită să-și întemeieze măsurile pe alte motive care pot include utilizarea terenurilor, planificarea urbană și regională, sau alți factori legitimi, inclusiv factori legați de tradițiile culturale.

- (16) Restricțiile sau interdicțiile adoptate în temeiul prezentei directive ar trebui să se refere 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, precum și de produse din recoltele acestora și, în plus, ar trebui să fie conforme cu tratatele, în special în ceea ce privește principiul nediscriminării între produsele naționale și cele non-naționale, principiul proporționalității și articolul 34, articolul 36, precum și articolul 216 alineatul (2) din TFUE.
- (17) Măsurile adoptate de statele membre în temeiul prezentei directive ar trebui să facă obiectul unei proceduri de examinare și informare la nivelul Uniunii. Având în vedere nivelul de examinare și de informare al Uniunii, nu este necesar să se prevadă, în plus, aplicarea Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>. Statele membre pot restricționa sau interzice cultivarea de OMG-uri pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii și pe toată durata de valabilitate a aprobării/autorizației, cu condiția să se fi scurs perioada de așteptare stabilită, în timpul căreia i s-a acordat Comisiei posibilitatea de a formula observații cu privire la măsurile propuse. Prin urmare, statul membru în cauză ar trebui să îi transmită Comisiei un proiect de astfel de măsuri cu cel puțin 75 de zile înainte de adoptarea acestora, pentru a-i oferi Comisiei posibilitatea de a prezenta observații cu privire la acesta 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.
- (18) În perioada de așteptare stabilită, solicitantul/titularul unei autorizații care ar putea fi afectat de măsurile de restricționare sau interzicere a cultivării unui OMG într-un stat membru ar trebui să se abțină de la desfășurarea oricărei activități legate de cultivarea respectivului OMG în acel stat membru.
- (19) Deciziile de a restricționa sau de a interzice cultivarea de OMG-uri de către statele membre pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia nu ar trebui să împiedice desfășurarea cercetărilor în domeniul biotehnologiei cu condiția respectării tuturor măsurilor de securitate necesare legate de sănătatea umană și animală și de protecția mediului atunci când se realizează astfel de cercetări și cu condiția ca activitatea desfășurată să nu submineze respectarea motivelor pentru care a fost introdusă restricția sau interdicția. În plus, Autoritatea și statele membre ar trebui să tindă către crearea unei rețele extinse de organizații științifice care să reprezinte toate disciplinele, inclusiv pe cele legate de aspectele ecologice, și ar trebui să coopereze pentru a identifica din timp orice sursă posibilă de divergențe între opiniile științifice pentru a rezolva sau clarifica problemele științifice controversate. Comisia și statele membre ar trebui să garanteze resursele necesare pentru cercetarea independentă privind riscurile ce pot decurge din diseminarea deliberată sau din introducerea pe piață a OMG-urilor și ar trebui, de asemenea, să garanteze accesul cercetătorilor independenți la toate materialele relevante, cu respectarea drepturilor de proprietate intelectuală.
- (20) Având în vedere importanța dovezilor științifice pentru luarea deciziilor cu privire la interzicerea sau aprobarea OMG-urilor, Autoritatea și statele membre ar trebui să colecteze și să analizeze rezultatele cercetărilor referitoare la riscul sau pericolul pentru sănătatea umană sau pentru mediu prezentat de acestea și să informeze gestionarii de riscuri cu privire la orice riscuri emergente. Aceste informații ar trebui puse la dispoziția publicului.
- (21) Un stat membru ar trebui să poată solicita autorității competente sau Comisiei să reintegreze întreg teritoriul său sau o parte a acestuia în domeniul geografic de aplicare al aprobării/autorizației din care a fost exclus(ă) anterior. În acest caz, nu ar trebui să fie necesar să transmită solicitarea titularului aprobării/autorizației și să îi ceară acordul. Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia, în temeiul Directivei 2001/18/CE sau, respectiv, al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, ar trebui să modifice în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării sau al deciziei de autorizare.

<sup>(1)</sup> Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).

- (22) Aprobările scrise sau deciziile de autorizare emise sau adoptate referitoare la un domeniu geografic de aplicare limitat la anumite zone sau măsurile adoptate de statele membre în conformitate cu prezenta directivă prin care se restricționează sau se interzice cultivarea OMG-urilor nu ar trebui să împiedice sau să restricționeze utilizarea OMG-urilor autorizate de alte state membre. În plus, prezenta directivă și măsurile naționale adoptate în temeiul acesteia nu ar trebui să aducă atingere cerințelor dreptului Uniunii privind prezența neintenționată și accidentală a OMG-urilor în soiurile nemodificate genetic de semințe și de material săditor și nu ar trebui să împiedice cultivarea soiurilor conforme cu aceste cerințe.
- (23) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 prevede că trimiterile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-uri autorizate în conformitate cu partea C din directiva respectivă sunt considerate ca aplicându-se și OMG-urilor autorizate în conformitate cu regulamentul respectiv. În consecință, măsurile adoptate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/18/CE ar trebui să se aplice și OMG-urilor autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (24) Prezenta directivă nu aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește libera circulație a semințelor convenționale, a materialului săditor și a produsului recoltei în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii și în conformitate cu TFUE.
- (25) Pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, statele membre și operatorii ar trebui, de asemenea, să adopte măsuri de etichetare și de informare eficiente în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și al Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> pentru a asigura transparența în ceea ce privește prezența OMG-urilor în produse.
- (26) Pentru a concilia obiectivele prezentei directive cu interesele legitime ale operatorilor economici în privința OMG-urilor care au fost autorizate sau care sunt în curs de autorizare, înainte de intrarea în vigoare a prezentei directive, ar trebui să se prevadă măsuri tranzitorii corespunzătoare. Măsurile tranzitorii se justifică și prin necesitatea de a evita crearea unor denaturări potențiale ale concurenței prin tratarea în mod diferențiat a titularilor existenți ai autorizației față de viitorii solicitanți ai autorizației. Din motive de securitate juridică, perioada în timpul căreia se pot adopta astfel de măsuri tranzitorii ar trebui să se limiteze la ceea ce este strict necesar pentru a se asigura o tranziție lină către noul regim. Prin urmare, astfel de măsuri tranzitorii ar trebui să permită statelor membre să aplice dispozițiile prezentei directive în cazul produselor care au fost autorizate sau care sunt în curs de autorizare înainte de intrarea în vigoare a prezentei directive, cu condiția ca soiurile modificate genetic autorizate de semințe și material săditor deja plantate în mod legal să nu fie afectate.
- (27) Dispozițiile prevăzute la articolele 26b și 26c din Directiva 2001/18/CE se aplică fără a aduce atingere articolului 23 din directiva menționată și articolului 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (28) Directiva 2001/18/CE ar trebui, prin urmare, modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează:

1. la articolul 26a, se introduce următorul alineat:

„(1a) Începând de la 3 aprilie 2017, statele membre în care sunt cultivate OMG-uri iau măsurile necesare în zonele de frontieră ale teritoriului lor pentru evitarea unei eventuale contaminări transfrontaliere a statelor membre vecine în care cultivarea OMG-urilor respective este interzisă, cu excepția cazului în care nu este necesară luarea unor astfel de măsuri având în vedere existența unor condiții geografice specifice. Măsurile respective se comunică Comisiei.”;

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

2. se introduc următoarele articole:

„Articolul 26b

### **Cultivarea**

(1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau în timpul perioadei de reînnoire a aprobării/autorizației, un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al aprobării scrise sau al autorizației astfel încât întreg teritoriul respectivului stat membru sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză. Comisia pune această solicitare la dispoziția publicului prin mijloace electronice.

(2) În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisie a solicitării respective, notificatorul/solicitantul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației.

În absența unei confirmări, modificarea domeniului geografic de aplicare al notificării/solicitării se pune în aplicare în aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, în decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și în decizia de autorizare adoptată în temeiul articolelor 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației.

Atunci când o solicitare în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol se comunică Comisiei după data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă, sau după primirea avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, termenele stabilite la articolul 15 din prezenta directivă pentru eliberarea aprobării scrise, sau, după, caz, la articolele 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 pentru transmiterea către comitet a unui proiect al deciziei care urmează a fi luată, se prelungesc o singură dată cu o perioadă de 15 zile, indiferent de numărul de state membre care prezintă astfel de solicitări.

(3) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care notificatorul/solicitantul a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației, un stat membru poate adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul său sau în părți ale acestuia a unui OMG sau a unui grup de OMG-uri definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce a acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C din prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme dreptului Uniunii, să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și, în plus, să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de:

- (a) obiectivele politicii de mediu;
- (b) amenajarea teritoriului;
- (c) utilizarea terenurilor;
- (d) impactul socioeconomic;
- (e) evitarea prezenței OMG-urilor în alte produse, fără a aduce atingere articolului 26a;
- (f) obiectivele politicii agricole;
- (g) ordinea publică.

Aceste motive pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la litera (g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție de circumstanțele specifice ale statului membru, regiunii, sau zonei în care se vor aplica măsurile respective, dar, în niciun caz, nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizată în conformitate cu prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(4) Un stat membru care intenționează să adopte măsuri în temeiul alineatului (3) din prezentul articol transmite Comisiei, în prealabil, un proiect al respectivelor măsuri și motivele corespunzătoare invocate. Această transmitere se poate efectua înaintea încheierii procedurii de autorizare a OMG-ului în temeiul părții C din prezenta directivă sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. În cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri:

- (a) statul membru în cauză se abține de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective;
- (b) statul membru în cauză se asigură că operatorii nu plantează OMG-ul sau OMG-urile respective; și
- (c) Comisia poate face toate observațiile pe care le consideră adecvate.

La expirarea termenului de 75 de zile menționat la primul paragraf, statul membru în cauză poate, pe toată durata de valabilitate a aprobării/autorizației și începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii, să adopte măsurile, fie în forma propusă inițial, fie astfel cum au fost modificate pentru a ține seama de observațiile fără caracter obligatoriu primite din partea Comisiei. Măsurile respective se transmit fără întârziere Comisiei, celorlalte state membre și titularului autorizației.

Statele membre pun aceste măsuri la dispoziția tuturor operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor.

(5) În cazul în care un stat membru dorește ca întreg teritoriul său sau o parte a acestuia să fie reintegrat(ă) în domeniul geografic de aplicare al aprobării/autorizației din care a fost exclus(ă) anterior în conformitate cu alineatul (2), aceasta poate depune o cerere în acest sens la autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă în temeiul prezentei directive sau la Comisie în cazul în care OMG-ul a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia, după caz, modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării sau al deciziei de autorizare.

(6) În scopul unei adaptări a domeniului geografic de aplicare al aprobării/autorizației unui OMG în temeiul alineatului (5):

- (a) în cazul unui OMG autorizat în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări;
- (b) în cazul unui OMG autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.

(7) În cazul în care un stat membru a revocat măsurile luate în temeiul alineatelor (3) și (4), acesta notifică Comisia și celelalte state membre fără întârziere.

(8) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.

#### Articolul 26c

#### Măsuri tranzitorii

(1) De la 2 aprilie 2015 până la 3 octombrie 2015 un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al unei notificări/cereri de acordare a autorizației depuse sau al unei autorizații acordate, în temeiul prezentei directive sau al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 înainte de 2 aprilie 2015. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză.

(2) În cazul în care notificarea/cererea de acordare a autorizației este în curs de examinare și notificatorul/solicitantul nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației menționate la alineatul (1) din prezentul articol în termen de 30 de zile de la transmiterea solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației se adaptează în consecință Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației.

(3) În cazul în care autorizația a fost deja acordată și titularul autorizației nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al autorizației în termen de 30 de zile de la data transmiterii solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, autorizația se modifică în consecință. În cazul unei aprobări scrise în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări. În cazul unei autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.

(4) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care un notificator/solicitant sau, după caz, titularul unei autorizații a confirmat domeniul geografic de aplicare al cererii sale inițiale de acordare a autorizației, sau, după caz, al autorizației, articolul 26b alineatele (3) – (8) se aplică *mutatis mutandis*.

(5) Prezentul articol nu afectează cultivarea niciunor semințe și materiale săditoare modificate genetic autorizate care au fost plantate în mod legal înainte de restricționarea sau interzicerea cultivării de OMG-uri în statul membru.

(6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.”.

#### Articolul 2

Până cel târziu la 3 aprilie 2019, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind modul în care statele membre utilizează prezenta directivă, inclusiv privind eficacitatea dispozițiilor care permit statelor membre să restricționeze sau să interzică cultivarea de OMG-uri pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia și buna funcționare a pieței interne. Raportul respectiv poate fi însoțit de propunerile legislative pe care Comisia le consideră adecvate.

Până la aceeași dată, menționată la primul paragraf, Comisia prezintă de asemenea Parlamentului European și Consiliului un raport privind repararea efectivă a eventualelor daune aduse mediului ca urmare a cultivării de OMG-uri, pe baza informațiilor puse la dispoziția Comisiei în temeiul articolelor 20 și 31 din Directiva 2001/18/CE și a articolelor 9 și 21 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

#### Articolul 3

Până cel târziu la 3 aprilie 2017, Comisia actualizează anexele la Directiva 2001/18/CE în conformitate cu articolul 27 din directiva respectivă în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu, în vederea includerii și valorificării orientărilor din 2010 ale Autorității cu privire la evaluarea riscurilor pe care plantele modificate genetic le prezintă pentru mediu.

#### Articolul 4

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

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 11 martie 2015.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

Z. KALNIŃA-LUKAŠEVICA