



Council of the
European Union

163404/EU XXVII.GP
Eingelangt am 23/11/23

Brussels, 23 November 2023
(OR. en, ro)

15898/23

Interinstitutional File:
2023/0226(COD)

AGRI 732
AGRILEG 304
ENV 1359
CODEC 2241
INST 470
PARLNAT 226

COVER NOTE

From: The Senate of Romania
date of receipt: 20 November 2023
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 [11592/23 + ADD 1 - COM(2023) 411 final]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Senate of Romania on the above proposal followed by a courtesy English translation.

¹The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0411>



Parlamentul României Senat

București, 17 noiembrie 2023

OPINIA SENATULUI ROMÂNIEI

Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 COM(2023) 411 final

Senatul României a examinat Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 - COM(2023) 411 final – în conformitate cu prevederile Tratatului de la Lisabona, Protocolul (nr. 2).

Având în vedere raportul Comisiei pentru Afaceri Europene, plenul Senatului, în ședința din data de 13 noiembrie 2023,

(1) Constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 - COM(2023) 411 final respectă principiul subsidiarității, dar nu respectă principiul proporționalității.

(2) Apreciază că

- i. nu sunt îndeplinite cerințele de transparență și de informare completă, corectă și precisă a consumatorilor asupra caracteristicilor esențiale ale produselor, astfel încât aceștia să ia decizii în cunoștință de cauză;

(a se vedea și Hotărârea din 25 iulie 2018, Cauza C-528/16) - CJUE a statuat că organismele obținute prin mutageneză sunt OMG-uri în sensul Directivei 2001/18/CE, în măsura în care tehnicile și metodele de mutageneză modifică materialul genetic al unui organism într-o mod care nu apare în mod natural, și că aceste organisme intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE și fac obiectul obligațiilor prevăzute de acest act normativ - trasabilitate, etichetare, adică obligațiile de la care sunt excluse prin propunerea de regulament plantele NTG1, alimentele și furajele care conțin astfel de plante, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și produsele, altele decât alimentele sau furajele, care conțin astfel de plante sau care constau în astfel de plante.

Doar organismele obținute prin intermediul tehnicilor de mutageneză care au fost utilizate în mod convențional într-o serie de aplicații și care au un istoric de siguranță lung sunt excluse de la aplicarea dispozițiilor prevăzute de Directiva 2001/18/CE,

consideră CJUE. CJUE apreciază că riscurile asociate utilizării unor noi tehnici de mutagenză care au apărut de la adoptarea Directivei 2001/18/CE se pot dovedi similare celor care rezultă de la producerea și eliberarea unui OMG prin transgeneză deoarece modificarea directă a materialului genetic al unui organism prin mutagenză face posibilă obținerea aceluiași efecte ca introducerea unei gene străine în organism (transgeneză) și aceste noi tehnici fac posibilă apariția de varietăți modificate genetic la un nivel care nu este proporțional cu cea care rezultă din aplicarea metodelor convenționale de mutagenză.

- ii. excluderea organismelor obținute prin tehnici de mutagenză noi - așa cum se prevede prin prezentul regulament - din domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE ar compromite obiectivul urmărit de aceasta și anume acela de a evita efectele negative asupra sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și asupra intereselor consumatorilor și nu ar respecta principiul precauției aplicat prin Directiva 2001/18/CE și prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare.

(3) Subliniază că

- i. importanța protejării exportatorilor/producătorilor români de produse convenționale pe piețele terțe, în vederea menținerii schimburilor comerciale (România se situează pe primele locuri la producția și exportul de cereale pe piețele terțe);
- ii. necesitatea includerii condițiilor de coexistență pentru produsele NTG1 cu cele convenționale, altfel culturile convenționale vor dispărea, iar exporturile de NTG1 ar putea fi respinse de piețele terțe, ca fiind similare cu OMG.

(4) Atrage atenția că

- i. întrucât este vizată crearea de soiuri de plante noi, cu anumite caracteristici obținute prin operațiuni genomice, evaluarea modificărilor ar trebui efectuată la nivelul SM în privința valorii agricole, tehnologice și a distinctibilității, stabilității și uniformității, pentru a ține seama de specificitatea fiecărui Stat Membru. Este important ca noile soiuri să poată fi reevaluate de autoritățile specializate ale SM în piața cărora se intenționează comercializarea și utilizarea acestora;
- ii. este necesară susținerea financiară de către UE a Statelor Membre pentru înființarea de laboratoare oficiale publice specializate, acreditate european, pentru testările specifice NTG, care să opereze evaluarea în baza unor proceduri specifice, identice în cadrul tuturor autorităților Statelor Membre;
- iii. este oportun să fie acordată o atenție sporită aspectelor care vizează: solicitarea testelor și rapoartelor Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) cu privire la analiza de risc, respectiv siguranța alimentară pentru om și animal, siguranța impactului de mediu pentru fiecare produs autorizat, asigurarea informării prin etichetare a noilor produse NGT;
- iv. asigurarea metodelor de control ale NGT, trasabilitatea și etichetarea, pentru respectarea drepturilor consumatorilor de a fi informați și de a alege;
- v. este necesară excluderea de la brevetare a plantelor obținute prin procese care ar putea avea loc în mediul natural (NGT1), cât și a plantelor care sunt deja în

- domeniul public și a genelor de interes care fac obiectul patrimoniului biodiversității;
- vi. nu susțin licențierea unor procedee de transformare care ar fi avut loc, cu o probabilitate oarecare, și "in vivo";
 - vii. patentarea biotehnologiilor aplicate plantelor nu trebuie să limiteze accesul amelioratorilor la materialul genetic și la tehnici;
 - viii. trebuie evitată instituirea unui sistem de licență obligatoriu, care ar putea afecta disponibilitatea semințelor și valoarea economică a investițiilor în producție pe care le vor efectua fermierii;
 - ix. patentarea biotehnologiilor aplicate plantelor nu trebuie să aibă impact negativ asupra competitivității industriei biotehnologice din UE.

(5) Solicită Comisiei Europene:

- i. să pună la dispoziție baza științifică a deciziei de a diferenția cele două categorii prin limita de 20 de modificări genomice;
- ii. să efectueze demersuri pentru a asigura consultarea țărilor terțe cu privire la echivalarea NGT1 cu convenționalele, pentru ca acestea să poată fi acceptate de partenerii comerciali ai UE;
- iii. clarificări cu privire la consecințele de ordin comercial internațional, respectiv accesul noii categorii de produse NGT1 pe piețele terțe (echivalarea categoriilor de produse NGT1 pe aceste piețe și protejarea culturilor convenționale) -- având în vedere interesul României în păstrarea piețelor tradiționale de export cereale din zona Orientului Mijlociu, Turcia etc.

p. Președintele Senatului
Sorin-Mihai CÎMPEANU





Parlamentul României Senat

Bucharest, November 17, 2023

Courtesy translation

OPINION of the SENATE of ROMANIA

on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 COM(2023) 411 final

The Romanian Senate examined the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 - COM (2023) 411 final – according to the provisions of the Treaty of Lisbon, Protocol (no. 2).

Taking into account the report of the Committee on European Affairs, the Plenary of the Senate, during its session of November 13, 2023,

(1) Notes that the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 - COM (2023) 411 final – respects the subsidiary principles, but does not comply with the proportionality principles, art. 5 of the Treaty on the European Union.

(2) Considers that:

- i. the requirements of transparency and complete, correct and precise information of the consumers on the essential characteristics of the products are not met, so that they make informed decisions.

In this regard, the Court of Justice of the European Union decided in Case C-528/16 (Decision of 25th of July 2018) that organisms obtained by mutagenesis are GMOs within the meaning of Directive 2001/18/EC to the extent that mutagenesis techniques and methods alter the genetic material of an organism in a way that does not occur naturally, and that these organisms fall within the scope of Directive 2001/18/EC and are subject to the obligations provided by this normative act - traceability, labeling i.e. the obligations from which NTG1 plants, food and feed containing such plants are excluded by the proposed regulation, consisting of such plants or produced from such plants, as well as products, other than food or feed, containing such plants or consisting of such plants.

Only organisms obtained by means of mutagenesis techniques that have been conventionally used in a number of applications and that have a long safety record are excluded from the application of the provisions laid down in Directive 2001/18/EC, the CJEU considers. The CJEU considers that the risks associated with the use of new mutagenesis techniques that have emerged since the adoption of Directive 2001/18/EC may prove to be similar to those resulting from the production and release of a GMO by transgenesis because the direct modification of the genetic material of an organism by mutagenesis makes it possible to achieve the same effects as the introduction of a foreign gene into the body (transgenesis) and these new techniques make it possible to produce genetically modified varieties at a level that is not proportional to that resulting from the application of conventional methods of mutagenesis.

- ii. The exclusion of organisms obtained by means of new mutagenesis techniques - as provided by this Regulation - from the scope of Directive 2001/18/EC would compromise its objective of avoiding negative effects on human health, health and well-being animals, the environment and the interests of consumers and would not respect the precautionary principle applied by Directive 2001/18/EC and by Regulation (EC) no. 178/2002 of the European Parliament and of the Council of January 28, 2002 establishing the principles and general requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and establishing procedures in the field of food safety.

(3) Outlines:

- i. The importance of protecting Romanian exporters/producers of conventional products on third-party markets, in order to maintain commercial exchanges (Romania ranks first in the production and export of cereals on third-party markets);
- ii. The need to include coexistence conditions for NTG1 products with conventional ones, otherwise conventional crops will disappear and NTG1 exports could be rejected by third markets as similar to GMOs.

(4) Raises attention that:

- i. Since the creation of new plant varieties with certain characteristics obtained through genomic operations is aimed at, the evaluation of the modifications should be carried out at the level of the Member States in terms of agricultural, technological value and distinctiveness, stability and uniformity, in order to take into account the specificity of each Member State. It is important that the new varieties can be re-evaluated by the specialized of the Member States in the market of which they are intended to be marketed and used;
- ii. Financial support by the EU of the Member States is necessary for the establishment of official specialized public laboratories, European accredited, for NTG specific testing, which will carry out the evaluation based on specific, identical procedures within all Member State authorities;
- iii. It is appropriate to pay more attention to the aspects aimed at: requesting the tests and reports of the European Food Safety Authority (EFSA) regarding the risk analysis, respectively food safety for humans and animals, the safety of the environmental impact for each authorized product, ensuring the information by labeling new NGT products;

- iv. Ensuring NGT's control methods, traceability and labeling, to respect consumers' rights to be informed and to choose;
 - v. It is necessary to exclude from patenting plants obtained through processes that could take place in the natural environment (NGT1), as well as plants that are already in the public domain and genes of interest that are the object of biodiversity heritage;
 - vi. The Senate does not support the licensing of transformation processes that would have taken place, with some probability, also "in vivo";
 - vii. The patenting of biotechnologies applied to plants should not limit breeders' access to genetic material and techniques;
 - viii. The establishment of a compulsory licensing system must be avoided, which could affect the availability of seeds and the economic value of the investments in production that farmers will make;
 - ix. The patenting of biotechnologies applied to plants must not have a negative impact on the competitiveness of the biotechnological industry in the EU.
- (5) Asks the EU Commission:
- i. To provide the scientific basis for the decision to differentiate the two categories through the limit of 20 genomic changes;
 - ii. To carry out steps to ensure the consultation of third countries on the equivalence of NGT1 with conventional ones, so that they can be accepted by the EU's trading partners;
 - iii. Clarifications regarding the international commercial consequences, namely the access of the new category of NGT1 products to third markets (equalization of the categories of NGT1 products on these markets and the protection of conventional crops) - considering Romania's interest in preserving the traditional grain export markets in the Eastern area Middle, Turkey etc.