



Brussels, 20 April 2026
(OR. en, ro)

8219/26

Interinstitutional File:
2025/0405 (COD)

SAN 219
PHARM 55
AGRI 274
AGRILEG 90
ENV 355
CODEC 674
BIOTECH 35
INST 173
PARLNAT 92
PARLNAT

COVER NOTE

From: The Romanian Senate
date of receipt: 9 April 2026
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs [17103/25 - COM(2025)1031]
- *Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality*

Delegations will find attached the opinion¹ of the Romanian Senate, followed by a courtesy English translation.

¹ The 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-2025-1031>



**Parlamentul României
Senat**

București, 7 aprilie 2026

**OPINIA
SENATULUI ROMÂNIEI
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**

Senatul României a examinat 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 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 7 aprilie 2026,

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) 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.

Președintele Senatului
Mircea ABRUDEAN





**Parlamentul României
Senat**

Bucharest, April, 7 2026

Courtesy translation

**OPINION
of the SENATE of ROMANIA
on the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending
Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of
genetically modified micro-organisms and the processing of organs
COM (2025) 1031 final**

The Senate of Romania examined the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - COM (2025) 1031 final - in accordance with the provisions of the Lisbon Treaty, Protocol (no. 2).

Taking into account the report of the Committee on European Affairs, the Plenary of the Senate, at its session, held on April 7, 2026:

- (1) Notes that the European Parliament and Council Proposal for a Directive amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - COM (2025) 1031 final - respects the principle of subsidiarity and does not respect the principle of proportionality.
- (2) Considers that:
 - a) the amendments to Directive 2001/18/EC aim to adapt the legislation to new technologies;
 - b) authorisation procedures are simplified and the rules for placing on the market are clarified, thereby making the regime for genetically modified microorganisms more flexible and better aligned with the actual level of risk;
 - c) the proposal supports the broader objectives of the Biotechnology Regulation, as part of the Union's strategic efforts to strengthen competitiveness, innovation capacity and the safe development of biotechnology across all sectors;
 - d) the amendments to Directive 2001/18/EC are consistent with Union policies promoting science-based risk assessment and proportionate regulatory requirements, including the work of the European Food Safety Authority (EFSA) in the field of genetically modified organisms;

- e) the amendments to Directive 2010/53/EU are consistent with broader Union policies on public health, the quality and safety of medical treatments, and the effective functioning of cross-border healthcare systems;
 - f) by clarifying the regulatory framework for organ processing technologies, the proposal supports coordinated implementation across all Member States and complements Union actions in related areas such as medicinal products, medical devices and substances of human origin;
 - g) particular attention should be paid to clarifying the regulatory framework for organ processing activities and strengthening oversight mechanisms in order to align the directive with current clinical practice and to support the implementation of the new provisions.
- (3) Supports the objectives of this proposal, taking into account the observations submitted by the Government and by the Committee for Agriculture, Rural Development and Food Industry of the Senate, namely that:
- a) it is necessary to clarify the legislative framework governing the use of genetically modified microorganisms in the food sector, insofar as this initiative contributes to fostering innovation, the development of biotechnology and the competitiveness of the European agri-food sector;
 - b) particular attention should be paid to clarifying the regulatory framework for organ processing activities and strengthening oversight mechanisms in order to align the directive with current clinical practice and support the implementation of the new provisions;
 - c) the use of these technologies can support the development of more efficient solutions for the production of food ingredients, feed additives and industrial fermentation processes, while also contributing to more efficient resource use and a reduced environmental impact;
 - d) implementation of the measures should be carried out in a balanced manner, with a periodic evaluation every five years, maintaining high safety standards for human and animal health and for the environment, while ensuring transparency and traceability of authorisation procedures and fair access for farmers and agri-food operators to new technologies.