**EXPUNERE DE MOTIVE**

|  |
| --- |
| Secţiunea 1Titlul proiectului de act normativ: Lege pentru modificarea şi completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic |
| Secţiunea a 2-aMotivul emiterii actului normativ |
| 1.Descrierea situaţiei actuale. | În România, activitățile care implică utilizarea organismelor modificate genetic sunt reglementate de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, cu modificările și completările ulterioare (OUG 43/2007). Aceste modificări ulterioare ale ordonanței de urgență completează cadrul legislativ în conformitate cu prevederile *Directivei (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 (Directiva 412/2015) precum și a Directivei (UE) 2018/350 a Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate* genetic și au fost transpuse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 5/2020 pentru modificarea şi completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată prin Legea nr. 88 privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2020](http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/222611) pentru modificarea și completarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007](http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/223965) privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic.În prezent art. 13 și art. 29 din OUG 43/2007 reglementează conținutul notificărilor privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață (art.13), respectiv ca atare sau componente ale unor produse în scopul introducerii pe piață (art.29), precum și modalitatea de transmitere la Autoritatea Competentă a informațiilor, într-un format reglementat la nivel național. Având în vedere că procedura de introducere în mediu a organismelor modificate genetic este o procedură la nivel unional, iar cererea de notificare poate fi depusă în oricare din Statele Membre (SM), este necesar un cadru uniform de depunere a notificării pentru Statele Membre, care să asigure creșterea transparenței și tratarea cu eficiență și în siguranță a datelor gestionate. Art. 43 a OUG 43/2007 reglementează obligativitatea păstrării confidențialității de către autoritățile implicate în analiza notificării și stabilește care sunt aceste categorii de informații precum și cele care nu pot fi considerate confidențiale, cum ar fi descrierea generală a organismului modificat genetic, metodele și planurile de monitorizare a acestuia și de intervenție în caz de urgență.România, în calitate de SM al Uniunii Europene, are obligația de a asigura transpunerea prevederilor sus menționate pentru evitarea unei posibile declanșări a unei proceduri de infringement de către Comisia Europeană. Menționăm că, în lipsa prevederilor din ordinea juridică internă, România ar fi în imposibilitatea de a oferi același cadru de reglementare ca celelalte SM în ceea ce privește gestionarea informațiilor confidențiale transmise de către notificator, corelat cu asigurarea protejării sănătății umane și animale precum și a mediului. Este necesar să se pună în balanță drepturile publicului în ceea ce privește transparența în procesul de evaluare a riscurilor în cazul utilizării organismelor modificate genetic în raport cu drepturile solicitanților sau ale notificatorilor, luându-se în considerare obiectivele specifice din legislația sectorială a Uniunii.SM au obligația de a se asigura că cerințele introduse de art. 9 al Regulamentului 2019/1381 ce modifică Directiva 2001/18 cu privire la transparență trebuie să fie aplicabile la 27 martie 2021.Organismele modificate genetic reprezintă unul dintre domeniile ţintă care trebuie reglementate, iar ca o consecinţă imediată a neadoptării măsurilor stabilite prin prezentul act normativ sunt afectate, pe de o parte, interesele şi obiectivele politicii de mediu privind conservarea, protecţia şi îmbunătăţirea calităţii mediului, precum şi a sănătăţii umane. Aceste elemente vizează interesul public, constituind situaţii a căror reglementare nu poate fi amânată, aspectele referitoare la confidențialitatea informațiilor în cazul utilizării organismelor modificate genetic fiind de o deosebită importanță.  |
| 11 În cazul proiectelor de acte normative care transpun legislaţie comunitară sau creează cadrul pentru aplicarea directă a acesteia | Având în vedere modificările ulterioare ale Directivei 2001/18/CE și anume art 9 din *Regulamentul (UE) 2019/1381*, se impune asigurarea transpunerii integrale a acquis–ului UE și implementării acestuia. Prin prezentul proiect de act normativ se asigură transpunerea completă a articolului 9 din Regulamentul sus menționat, de modificare a Directivei 2001/18/CE.Acolo unde este cazul, trimiterile din textul proiectului de OUG se fac la textul Regulamentului și nu a actului normativ național, datorită faptului că procedura de notificare a unui OMG este o procedură unională. |
| 2.Schimbări preconizate | Prezentul proiect de act normativ pentru modificarea şi completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, cu modificările și completările ulterioare, completează prin prevederile din Art. I cadrul legislativ, pentru a lua în considerare caracteristicile sectoriale specifice în ceea ce privește informațiile confidențiale. Având în vedere că autoritățile competente stochează date științifice, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, este necesar să se garanteze că o astfel de stocare se efectuează în conformitate cu un nivel ridicat de securitate.În scopul creșterii transparenței și pentru a se asigura că solicitările de rezultate științifice primite de autoritate sunt tratate cu eficiență, este necesară elaborarea formatelor standardizate de prezentare a datelor. Astfel în acest sens proiectul de act normativ se completează prin introducerea la art. 13, respectiv a art. 29 a următoarei sintagme: **“**Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii**”.**  De asemenea, pentru a asigura coerența cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se modifică dispozițiile privind accesul publicului și protecția informațiilor confidențiale, așa cum a fost prevăzut anterior în Directiva 2001/18/CE, prin înlocuirea prevederilor art. 43 din Secțiunea 1 a capitolului IV. Completarea cadrului legislativ existent cu prevederile art 9 din *Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE* va da posibilitatea României de a avea, în cazul introducerii deliberate în mediu a organismelor modificate genetic, o comunicare a riscurilor transparentă, continuă și cuprinzătoare pe parcursul întregului proces de evaluare a riscurilor.  |
| 3. Alte informații | Nu au fost identificate. |
| Secţiunea a 3-aImpactul socio-economic al proiectului de act normativ |
| 1.Impactul macroeconomic | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 1^1Impact asupra mediului concurenţial şi domeniului ajutoarelor de stat  | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 2.Impactul asupra mediului de afaceri | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3. Impactul social | Prezentul act normativ stabilește măsuri în vederea protecției mediului și a sănătății populației. |
| 4.Impactul asupra mediului | Noile prevederi legislative vor conduce la îmbunătăţirea calităţii mediului. |
| 5. Alte informaţii | Nu au fost identificate. |
| Secţiunea a 4-aImpactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani) |
| * mii lei -
 |
| Indicatori | Anul curent  | Următorii 4 ani  | Media pe 5 ani |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1.Modificări ale veniturilor bugetare | Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat |
| 2.Modificări ale cheltuielilor bugetare |
| 3.Impact financiar |
| 4.Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare |
| 5.Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| 6.Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare |
| 7. Alte informaţii | Nu au fost identificate. |
| Secţiunea a 5-aEfectele proiectului de act normativ asupra legislaţiei în vigoare |
| 1.Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:1. acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziţii. | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislaţia comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare. | Prezentul act normativ este conform cu art. 9 al Regulamentului (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE |
| 3.Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 4.Hotărâri ale Curţii de Justiţie a Uniunii Europene | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 5.Alte acte normative şi/sau documente internaţionale din care decurg angajamente | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 6. Alte informaţii | Nu au fost identificate. |
| Secţiunea a 6-aConsultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ |
| 1.Informaţii privind procesul de consultare cu organizaţii neguvernamentale, institute de cercetare şi alte organisme implicate | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 2.Fundamentarea alegerii organizaţiilor cu care a avut loc consultarea, precum şi a modului în care activitatea acestor organizaţii este legată de obiectul proiectului de act normativ | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 3.Consultările organizate cu autorităţile administraţiei publice locale, în situaţia în care proiectul de act normativ are ca obiect activităţi ale acestor autorităţi, în condiţiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 4.Consultările desfăşurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 5.Informaţii privind avizarea de către:a) Consiliul Legislativb) Consiliul Suprem de Apărare a Ţăriic) Consiliul Economic şi Sociald) Consiliul Concurenţeie) Curtea de Conturi | Prezentul proiect de act normativ a fost avizat de către Consiliul Legislativ. |
| 6. Alte informaţii | Nu au fost identificate. |
| Secţiunea a 7-aActivităţi de informare publică privind elaborarea şi implementarea proiectului de act normativ |
| 1.Informarea societăţii civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ | Au fost respectate prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată. |
| 2.Informarea societăţii civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătăţii şi securităţii cetăţenilor sau diversităţii biologice |  |
| 3. Alte informaţii | Nu au fost identificate. |
| Secţiunea a 8-aMăsuri de implementare |
| 1.Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autorităţile administraţiei publice centrale şi/sau locale, înfiinţarea unor noi organisme sau extinderea competenţelor instituţiilor existente | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 2.Alte informaţii | Nu au fost identificate. |

Luând în considerare cele expuse, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea şi completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic care în forma prezentată a fost avizat de ministerele interesate și de Consiliul Legislativ și pe care îl supunem spre adoptare.

|  |
| --- |
| **MINISTRUL MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR****COSTEL ALEXE** |

**Avizăm favorabil:**

**MINISTRUL LUCRĂRILOR PUBLICE, DEZVOLTĂRII MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **ȘI ADMINISTRAȚIEI**

 **Ion ȘTEFAN Nelu TĂTARU**

**MINISTRUL AFACERILOR INTERNE MINISTRUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII**

 **RURALE**

 **Marcel Ion VELA Nechita-Adrian OROS**

|  |  |
| --- | --- |
| **PREȘEDINTELE AUTORITĂȚII NAȚIONALE****PENTRU PROTECŢIA CONSUMATORILOR****Eduardt COZMINSCHI**  | **PREŞEDINTELE AUTORITĂŢII NAŢIONALE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** **Robert Viorel CHIOVEANU** |
| **MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE** **Bogdan Lucian AURESCU** **MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE****Vasile-Florin CÎȚU** |  **MINISTRUL JUSTIȚIEI** **Marian Cătălin PREDOIU** |
|  |  |