

LEGE nr. 247 din 30 iunie 2009

pentru aprobarea **Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007** privind introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009**

Data intrării în vigoare 11-07-2009

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articolul UNIC

Se aprobă **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43 din 23 mai 2007** privind introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 28 iunie 2007, cu următoarele modificări și completări:

1. Titlul ordonanței de urgență se modifică și va avea următorul cuprins:

*ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic*

2. La articolul 1 alineatul (4), literele b) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

b) activității de transport al organismelor modificate genetic pe calea ferată, pe drumurile publice, pe căile de navigație interioare, pe mare sau prin aer, cu excepția prevederilor privind evaluarea riscului și planul de urgență;

f) autorizării introducerii pe piață și mișcării transfrontiere a medicamentelor de uz uman și veterinar, conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația specifică;

3. La articolul 2 alineatul (1) punctul 6, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

"6. introducere pe piață - punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, contra cost sau gratuit, unor persoane autorizate pentru activități cu organisme modificate genetic, reprezentând introducerea deliberată în mediu care se supune cerințelor prevăzute la cap. III. În sensul prezentei ordonanțe de urgență, nu este considerată introducerea pe piață:".

4. La articolul 2 alineatul (1), punctele 12, 15 și 24 se modifică și vor avea următorul cuprins:

12. evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului-procesul menit să evalueze riscurile directe sau indirecte, imediate ori întârziate, pe care introducerea deliberată în mediu sau introducerea pe piață a organismelor modificate genetic le poate avea asupra sănătății umane și a mediului și care se realizează în conformitate cu anexa nr. 2;

15. mișcare transfrontieră - deplasarea intenționată a organismelor modificate genetic, respectiv introducerea pe teritoriul național, exportul în afara Comunității Europene și tranzitul frontieră-frontieră;

24. probă de control, probă-martor - conform art. 2 pct. 11 din Regulamentul (CE) nr. 1.829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele, modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 268 din 18 octombrie 2003. Se prelevă pentru certificarea tipului de modificare genetică;

5. La articolul 2 alineatul (1), punctul 25 se abrogă.

6. La articolul 2 alineatul (1), punctul 26 se modifică și va avea următorul cuprins:

"26. locație - locul unde are loc introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic;"

7. La articolul 5, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

(5) Persoana prevăzută la alin. (1) este responsabilă pentru exactitatea informațiilor incluse în notificare și în toate documentele transmise autorităților naționale și comunitare în procedura de autorizare.

8. La articolul 6, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(3) Comisia pentru securitate biologică examinează din punct de vedere științific studiul privind evaluarea riscului pentru sănătatea umană și mediu și emite un aviz științific pentru introducerea deliberată în mediu a organismului modificat genetic supus procedurii de autorizare.

(4) Autoritatea competentă informează și consultă publicul, primește informațiile de la Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate și asigură transmiterea informațiilor și/sau a deciziilor luate în aplicarea prezentei ordonanțe de urgență, după caz, către autoritățile implicate, către Comisia pentru securitate biologică, către public și către notificator.

9. La articolul 6, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

(5) Deciziile finale ale autorității competente, în conformitate cu cap. II și III, se emit după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

10. La articolul 7, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) În situația în care au loc introduceri deliberate în mediu ori pe piață ale unui sau mai multor organisme modificate genetic ori se realizează o mișcare transfrontieră a acestora, în mod ilicit, organul de control solicită notificatorului sau, după caz, operatorului economic aplicarea măsurilor necesare pentru a opri aceste activități și, dacă este cazul, dispune aplicarea măsurilor pentru remedierea efectelor adverse. Aceste informații sunt transmise prin intermediul autorității competente către celelalte autorități implicate și către public. Informațiile privind mișcarea transfrontieră ilicită sunt transmise Comisiei Europene și celorlalte state membre, prin intermediul autorității publice centrale pentru protecția mediului.

11. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 8

Autoritatea competentă și organul de control publică pe adresa proprie de internet, cel mai târziu la sfârșitul primului trimestru al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior. Acest raport trebuie avizat în prealabil de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

12. La articolul 9, alineatul (5) se abrogă.

13. La articolul 10, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, prevăzute la alin. (1), nu pot fi introduse pe piață, în conformitate cu prevederile cap. III, dacă este dovedit că acestea au fost inserate prin modificare genetică.

14. La articolul 11 alineatul (2), partea introductivă și literele d), e) și j) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asigură aplicarea principiului precauției, pentru evitarea efectelor adverse potențiale ale organismelor modificate genetic asupra sănătății umane și asupra mediului în domeniul obținerii, utilizării și comercializării acestor organisme definite conform art. 2. Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului are următoarele responsabilități:

d) avizează rapoartele anuale de activitate întocmite de autoritatea competentă și organul de control, în conformitate cu prezenta ordonanță de urgență;

e) asigură, împreună cu autoritatea competentă, comunicarea cu Comisia Europeană și celelalte state membre, pe baza informațiilor furnizate de autoritatea competentă, în conformitate cu prezenta ordonanță de urgență;

j) asigură aplicarea prevederilor art. 42 privind clauza de salvagardare;

15. La articolul 11 alineatul (3) litera a), punctele 6, 7 și 9 se modifică și vor avea următorul cuprins:

6. emite autorizațiile/acordurile conform prezentei ordonanțe de urgență, le revizuieste, le suspendă sau le retrage;

7. informează autoritățile, publicul despre revizuirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor/acordurilor, precum și despre eventuale accidente;

9. colaborează cu autoritățile naționale și comunitare în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic pentru utilizare directă ca aliment sau hrană pentru animale ori ca medicamente și produse de uz uman sau veterinar, după caz, dacă necesită o evaluare a riscului asupra mediului;

16. La articolul 11 alineatul (3), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

"e) realizează și gestionează Registrul național privind informația despre modificările genetice din organismele modificate genetic, prevăzut la art. 48 alin. (4), și Registrul privind locațiile pentru introducerea deliberată în mediu, conform cap. II și III, prevăzut la art. 48 alin. (5);".

17. La articolul 11, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

(4) Autoritatea competentă consultă în procesul decizional și în situații de urgență sau în cazul evenimentelor cu impact transfrontieră, după caz, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, experți naționali sau comunitari, organisme științifice naționale și internaționale și poate solicita elaborarea unor studii de specialitate.

18. La articolul 11 alineatul (5), literele d) și e) se modifică și vor avea următorul cuprins:

d) informează autoritatea competentă privind rezultatele controlului/inspecției în domeniul organismelor modificate genetic și privind măsurile adoptate și transmite, în termen de cel mult 15 zile, o copie a raportului de sinteză cuprinzând concluziile controlului/inspecției;

e) furnizează către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului datele necesare participării României la procedura internațională și comunitară de informare în domeniul biosecurității (BCH), în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 1.946/2003](#) și [Legea nr. 59/2003](#);

19. La articolul 11 alineatul (7), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

"(7) Pentru îndeplinirea obligațiilor conform prezentei ordonanțe de urgență, autoritatea competentă consultă Comisia pentru securitate biologică. Atribuțiile Comisiei și modul de organizare și funcționare ale acesteia sunt după cum urmează:".

20. La articolul 11 alineatul (7) litera a), partea introductivă se abrogă.

21. La articolul 11 alineatul (7) litera a), după punctul 7 se introduce un nou punct, punctul 8, cu următorul cuprins:

8. colaborează cu organisme similare din alte state membre, cu experți naționali sau internaționali în exercitarea atribuțiilor conform prezentului act normativ.

22. La articolul 11 alineatul (7), litera b) se abrogă.

23. La articolul 11 alineatul (7), după litera c) se introduc șase noi litere, literele d)-i), cu următorul cuprins:

d) Comisia pentru securitate biologică se compune din 12 membri titulari și 4 membri supleanți, specializați în domeniile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență, care dețin titluri academice și/sau universitare și sunt personalități științifice consacrate. Membrii Comisiei pentru securitate biologică provin din următoarele instituții:

1. 3. membri titulari și un membru supleant, din Academia Română și/sau din instituțiile aflate în subordinea acesteia;

2. 3. membri titulari și un membru supleant, din Academia de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu-Șișești" și/sau din instituțiile aflate în subordinea/coordonarea acesteia;

3. 3. membri titulari și un membru supleant, din Academia de Științe Medicale și/sau din instituțiile aflate în subordinea/ coordonarea acesteia;

4. 3. membri titulari și un membru supleant, din universități și institute de cercetare-dezvoltare cu profil biologic, agricol, medical, protecția mediului și alte domenii conexe;

e) componența Comisiei pentru securitate biologică se stabilește pe baza propunerilor transmise de conducătorii instituțiilor menționate la lit. d) și se aprobă prin ordin al autorității publice centrale pentru protecția mediului;

f) Comisia pentru securitate biologică își desfășoară activitatea legal în prezența a cel puțin două treimi din totalitatea membrilor săi și emite avize științifice cu minimum două treimi din cele 12 voturi;

g) Comisia pentru securitate biologică își desfășoară activitatea după un regulament de organizare și funcționare propriu aprobat cu majoritatea de voturi a membrilor, în prima ședință a acesteia;

h) membrii Comisiei pentru securitate biologică sunt obligați să declare eventuale situații de conflict de interese. Participarea la avizare este decisă de către Comisie;

i) Comisia pentru securitate biologică poate consulta experți naționali, pe o perioadă determinată, pentru soluționarea aspectelor de evaluare a riscurilor și a altor atribuții legale. În acest scop stabilește o listă de experți, care sunt potențiali colaboratori. Plata membrilor Comisiei pentru securitate biologică, a experților, precum și costurile activităților tehnico-administrative legate de funcționarea Comisiei se asigură de către autoritatea competentă din bugetul propriu. Quantumul indemnizațiilor pentru membrii Comisiei și experți se stabilește prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului.

24. La articolul 11 alineatul (8), după litera d) se introduce o nouă literă, litera e), cu următorul cuprins:

e) în îndeplinirea obligațiilor de inspecție și control, organul de control poate colabora pe bază de contract, după caz, cu laboratoare naționale și internaționale, acreditate pentru executarea determinărilor/analizelor de specialitate. Plata serviciilor se asigură din bugetul propriu, cu excepția situațiilor în care responsabilitatea determinărilor revine notificatorului/ deținătorului autorizației, acordului/operatorului, conform legislației în vigoare.

25. La articolul 11, alineatul (10) se modifică și va avea următorul cuprins:

(10) Autoritatea competentă poate solicita autorității publice centrale pentru protecția mediului, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, pe teritoriul național, prin aplicarea procedurii comunitare privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 42. De asemenea, autoritatea competentă asigură aplicarea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore, în colaborare cu notificatorul și autoritățile implicate, conform competențelor.

26. La articolul 12 alineatul (1), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 12

(1) Art. 13-26 nu se aplică în cazul medicamentelor și produselor de uz uman, care constau din sau conțin organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, definite conform art. 2 alin. (1), dacă introducerea lor deliberată în mediu, în alte scopuri decât acela de introducere pe piață, este autorizată cu îndeplinirea următoarelor cerințe:

27. La capitolul II, după titlul secțiunii a 2-a "Notificarea se introduce un nou articol, articolul 12¹, cu următorul cuprins:

Articolul 12¹

Notificările privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, reprezentând plantele superioare modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, se transmit pentru consultare și aviz de către autoritatea competentă numai Comisiei pentru securitate biologică și autorității publice centrale pentru agricultură.

28. La articolul 13 alineatul (2) litera c), punctele 1-3 se modifică și vor avea următorul cuprins:

- 1. informații de ordin general;*
- 2. informații privind organismele modificate genetic;*
- 3. locația/locațiile unde are/au loc introducerea/introducerile deliberată/deliberate în mediu;*

29. La articolul 13 alineatul (2) litera c), după punctul 3 se introduce un nou punct, punctul 3¹, cu următorul cuprins:
"3¹. numai datele prezentate de către notificator la art. 13 alin. (2) pct. 3 cu privire la locația/locațiile introducerii deliberate în mediu pot fi făcute publice, și anume locația/locațiile cu referire la unitatea administrativ-teritorială. Celelalte date prezentate de către notificator sunt considerate confidențiale și pot fi puse la dispoziția celorlalte autorități și a publicului numai la solicitarea scrisă și motivată a acestora;"

30. La articolul 13 alineatul (2) litera c), punctele 4-6 se modifică și vor avea următorul cuprins:

- 4. informații privind condițiile de introducere și mediul potențial receptor, specifice fiecărei locații prevăzute la pct. 3;*
- 5. informații privind interacțiunile dintre organismele modificate genetic și mediu;*
- 6. un plan de monitorizare, în conformitate cu părțile relevante din anexa nr. 3, pentru a identifica efectele pe care le pot avea organismele modificate genetic asupra sănătății umane și asupra mediului;*

31. La articolul 13, alineatele (4)-(6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(4) Notificarea se transmite autorității competente în limba română, în format electronic, precum și pe suport hârtie, în două exemplare originale, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data primirii. Rezumatul notificării și evaluarea riscului se transmit, obligatoriu, și în limba engleză. În situațiile prevăzute la art. 25 alin. (2), notificarea se transmite în limbile română și engleză, în format electronic.

(5) Informațiile suplimentare, cerute ulterior notificatorului, se transmit, de asemenea, în limbile română și engleză, în format electronic, precum și pe suport hârtie.

(6) Notificatorul este obligat să asigure probe-martor din organismul modificat genetic, precum și metoda de detecție către reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente, în vederea efectuării de analize, odată cu notificarea sau cel mai târziu în 5 zile de la efectuarea importului sau de la introducerea pe teritoriul național.

32. La articolul 15, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) În cazul în care notificarea se acceptă, autoritatea competentă înscrie notificarea în registrul prevăzut la art. 11 alin. (3) lit. g), informează în scris notificatorul și îi comunică numărul de înregistrare al notificării, precum și numărul de copii ale dosarului de notificare, necesare în procesul de autorizare, pe care trebuie să le depună la autoritatea competentă în termen de cel mult 7 zile. Orice întârziere în transmiterea documentației conduce automat la prelungirea celorlalte termene cu durata întârzierii.

33. Articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 16

(1) Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate înștiințează autoritatea competentă dacă au nevoie de informații suplimentare de la notificator și își motivează cererea.

(2) Autoritatea competentă solicită motivat notificatorului orice informații suplimentare. După primirea informațiilor suplimentare solicitate de la notificator, autoritatea competentă le transmite Comisiei pentru securitate biologică și/sau autorităților implicate. Orice întârziere în transmiterea informației suplimentare de către notificator conduce automat la prelungirea celorlalte termene cu durata întârzierii.

(3) Comisia pentru securitate biologică este informată despre observațiile formulate de autoritatea competentă sau de către celelalte state membre, precum și despre observațiile publicului.

(4) Autoritatea competentă poate decide să suspende curgerea termenului prevăzut la art. 18 alin. (1) pe perioada în care se așteaptă transmiterea informațiilor suplimentare și aduce la cunoștința notificatorului, Comisiei pentru securitate biologică și/sau autorităților implicate, după caz, decizia de suspendare a curgerii termenului.

(5) Autoritățile implicate transmit avizul lor autorității competente în termen de 15 zile de la data primirii avizului Comisiei pentru securitate biologică.

(6) În termen de 60 de zile de la data începerii procedurii prevăzute la art. 15 alin. (4), Comisia pentru securitate biologică transmite avizul fundamentat științific la autoritatea competentă și la fiecare dintre autoritățile implicate. Pentru autoritatea competentă avizul se transmite în limba română și în limba engleză.

34. La articolul 17, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

(5) În termen de 10 zile de la încheierea consultării publicului, autoritatea competentă elaborează o sinteză a observațiilor acestuia, pe care o transmite autorității publice centrale pentru protecția mediului, autorităților implicate și Comisiei pentru securitate biologică.

35. La articolul 17, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

(6) Autoritatea competentă stabilește și aplică, după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, măsurile privind asigurarea participării publicului la luarea deciziei, în conformitate cu legislația în vigoare.

36. La articolul 18, alineatele (1), (2) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 18

(1) În termen de cel mult 90 de zile de la data începerii procedurii, stabilită conform art. 15 alin. (4), referitor la autorizarea introducerii deliberate în mediu, în alte scopuri decât introducerea pe piață, autoritatea competentă ia o decizie pe baza avizului fundamentat științific al Comisiei pentru securitate biologică, a avizelor autorităților implicate, a sintezei consultării publicului, precum și pe baza consultării statelor membre, în conformitate cu prevederile art. 25.

(2) Pentru a calcula termenul de 90 de zile, prevăzut la alin. (1), nu se iau în considerare perioada în care se așteaptă copiile dosarului de notificare, conform art. 15 alin. (2), și perioadele de timp în care autoritatea competentă așteaptă informațiile suplimentare de la notificator și asigură consultarea și participarea publicului la luarea deciziei. Procedura privind consultarea și participarea publicului nu trebuie să depășească cu mai mult de 30 de zile termenul de 90 de zile.

.....

(6) Autoritatea competentă publică autorizația pe adresa sa de internet și transmite câte o copie autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică, organului de control și fiecărei autorități implicate în procesul decizional, în termen de 7 zile de la data achitării tarifului de către notificator.

37. La articolul 18 alineatul (8), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

"g) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a suprafețelor pentru testare;"

38. La articolul 21, alineatele (2) și (3) se abrogă.

39. La articolul 22, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 22

(1) Cel mai târziu la data de 15 decembrie a fiecărui an în cursul căruia are loc o introducere deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, ca atare sau componente ale unor produse, autorizată conform prezentului capitol și, ulterior, la orice intervale prevăzute în autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului asupra mediului și sănătății umane, notificatorul transmite autorității competente un raport cuprinzând rezultatul introducerii/introducărilor și indică, dacă este cazul, orice astfel de organisme sau componente pe care notificatorul intenționează să le notifice ulterior.

40. La articolul 24, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 24

(1) Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația privind introducerea deliberată în mediu emisă conform prezentului capitol, în următoarea situație: condițiile impuse prin autorizație nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite și nu a putut fi găsită nicio soluție alternativă la suspendarea/retragerea autorizației de către autoritatea competentă. Dacă este cazul, se cere, în prealabil, avizul Comisiei pentru securitate biologică.

(2) Suspendarea/retragerea autorizației se face după o notificare prealabilă, prin care se poate acorda un termen pentru îndeplinirea obligațiilor; pe perioada suspendării desfășurarea activităților este interzisă.

41. Articolul 26 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 26

(1) Anual, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, în scopul informării autorităților competente din celelalte state membre, lista deciziilor finale luate pe baza cererilor de autorizare conform registrului prevăzut la art. 11 alin. (3) lit. g), incluzând, dacă este cazul, motivele respingerii notificărilor, precum și rezultatele introducărilor, conform prevederilor art. 22.

(2) Anual, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului, o listă a organismelor modificate genetic care au fost introduse deliberat în mediu, pentru care s-au aplicat procedurile simplificate, conform prezentei ordonanțe de urgență, precum și o listă a notificărilor respinse conform aceleiași secțiuni, pentru a fi transmise autorităților competente ale celorlalte state membre.

42. Titlul capitolului III se modifică și va avea următorul cuprins:

CAPITOLUL III

Introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse în scopul introducerii pe piață

43. La articolul 27, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(2) Art. 29-42 nu se aplică niciunui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui medicament ori produs medicamentos de uz uman sau veterinar. Acestea se supun procedurii de autorizare conform [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, denumit în continuare [Regulamentul nr. \(CE\) 726/2004](#).

(3) Procedura de autorizare prevăzută la alin. (2) se poate aplica numai medicamentelor și produselor modificate genetic sau constând dintr-un organism modificat genetic pentru care a fost emisă, de autoritatea competentă privind introducerea deliberată în mediu, o autorizație privind introducerea deliberată în mediu pentru scopuri de cercetare-dezvoltare, în conformitate cu prevederile cap. II.

44. Articolul 28 se abrogă.

45. La articolul 29, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 29

(1) Orice persoană juridică, care dorește să introducă pe piață, pentru prima dată, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca atare sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, dacă România este statul unde se intenționează introducerea pe piață, pentru prima dată, a acestui organism modificat genetic, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 4 alin. (1). Notificarea se transmite în format electronic, în limbile română și engleză, precum și pe suport hârtie, în două exemplare originale, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data depunerii.

46. La articolul 29 alineatul (2) litera c), punctul 6 se abrogă.

47. La articolul 30 alineatul (5), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

b) rezumatul notificării, prevăzut la art. 29 alin. (2) lit. d), în limba engleză, către autoritățile competente ale celorlalte state membre și către Comisia Europeană.

48. Articolul 32 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 32

(1) În termen de 5 zile de la data începerii procedurii de autorizare, autoritatea competentă declanșează procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei, conform prevederilor alin. (2)-(5) și cu respectarea legislației în vigoare privind consultarea și participarea publicului la luarea deciziei.

(2) În termenul stabilit la alin. (1), autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet:

a) rezumatul notificării, conform art. 29 alin. (2) lit. d);

b) informația destinată publicului, prevăzută la art. 29 alin. (2) lit. k).

(3) Publicul poate transmite observațiile sale către autoritatea competentă, timp de 30 de zile, prin e-mail sau prin poștă cu confirmare de primire și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale, în baza unei adrese transmise autorității competente, conform art. 43.

(4) La încheierea duratei stabilite pentru primirea observațiilor publicului, autoritatea competentă elaborează o sinteză a acestora, care se transmite autorității publice centrale pentru protecția mediului pentru a decide organizarea sau nu a unor dezbateri publice.

(5) Autoritatea competentă aplică, după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, prevederile privind participarea publicului la luarea deciziei, în conformitate cu legislația în vigoare.

49. La articolul 33, alineatele (1), (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 33

(1) În termen de cel mult 90 de zile de la data începerii procedurii de autorizare, stabilite conform prevederilor art. 30 alin. (4), autoritatea competentă, pe baza avizului Comisiei pentru securitate biologică, al autorităților implicate, a informației destinate publicului și a sintezei consultării publicului, conform art. 32 alin. (3), a măsurilor de management al riscurilor și după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, elaborează un raport de evaluare a notificării. Raportul se elaborează în limbile română și engleză.

(5) În cazul în care raportul stabilește că organismul/ organismele modificat/modificate genetic poate/pot fi introdus/introduse pe piață, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, în maximum 90 de zile de la data începerii procedurii, raportul de evaluare, însoțit de informații suplimentare, eventual solicitate de la notificator, și de orice alte informații care au stat la baza raportului. Termenul de transmitere este stabilit și în conformitate cu prevederile alin. (8).

(6) În cazul în care raportul stabilește că organismul/ organismele modificat/modificate genetic nu poate/nu pot fi introdus/introduse pe piață, nu mai devreme de 15 zile după trimiterea raportului de evaluare către notificator și nu mai târziu de 105 zile de la data începerii procedurii, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene raportul de evaluare, însoțit de informațiile suplimentare eventual solicitate de la notificator și de orice alte informații care au stat la baza raportului. Termenul de transmitere este stabilit și în conformitate cu prevederile alin. (8).

50. La articolul 34, alineatele (3), (5) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(3) Dacă nu se primesc obiecții motivate din partea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene, în termenul de 60 de zile prevăzut la alin. (1), sau dacă se ajunge la un acord privind eventuale probleme nerezolvate, în termenul de 105 zile de la data transmiterii raportului de evaluare Comisiei Europene, autoritatea competentă emite o autorizație privind introducerea pe piață, în condițiile prevăzute la art. 33 alin. (1). În cazul prevăzut la art. 33 alin. (2) lit. a), dacă se primesc obiecții motivate din partea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene, în termenul de 60 de zile prevăzut la alin. (1), și dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 105

zile de la data transmiterii raportului de evaluare Comisiei Europene, în cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru sau Comisia Europeană a formulat și a menținut o obiecție, se aplică procedura comunitară prevăzută în [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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 106 din 17 aprilie 2001, cu amendamentele ulterioare.

(5) Autoritatea competentă informează celelalte state membre și Comisia Europeană, în termen de 30 de zile, despre emiterea autorizației. Autoritatea competentă transmite o copie a autorizației autorităților implicate, Comisiei pentru securitate biologică și organului de control, în termen de 7 zile de la data achitării tarifului.

(9) În cadrul procedurilor de notificare inițiate de autoritățile competente ale altor state membre, autoritatea competentă din România analizează notificarea respectivă, precum și raportul de evaluare transmis de Comisia Europeană și le trimite Comisiei pentru securitate biologică și, după caz, autorităților implicate, în vederea emiterii unui aviz. Autoritatea competentă publică raportul de evaluare pe adresa proprie de internet, la data primirii acestuia. În termen de 60 de zile de la data primirii raportului de evaluare, autoritatea competentă, după consultarea conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, comunică Comisiei Europene observațiile, obiecțiile motivate sau eventuale solicitări de informații suplimentare, însoțite, de asemenea, de o motivare, formulate de autoritate, de Comisia pentru securitate biologică sau de autoritățile implicate.

51. La articolul 36, partea introductivă a alineatului (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Cel târziu cu 9 luni înainte de data de expirare a autorizației emise în baza prezentului capitol, dacă România este statul membru care a primit notificarea inițială, notificatorul trebuie să transmită autorității competente o notificare de reînnoire, în următoarele condiții:"

52. La articolul 37, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 37

(1) În termen de cel mult 90 de zile de la data începerii procedurii de reînnoire, autoritatea competentă, pe baza avizelor primite și a rezultatelor consultării publicului și după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, elaborează un raport de evaluare, care se întocmește conform recomandărilor din anexa nr. 6.

(3) Autoritatea competentă transmite câte o copie a raportului notificatorului, autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică, precum și Comisiei Europene.

53. La articolul 37, alineatul (10) se abrogă.

54. La articolul 38 alineatul (3), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

"g) cerințele de monitorizare în conformitate cu anexa nr. 7, durata planului de monitorizare, inclusiv obligația de a raporta Comisiei și autorităților competente ale statelor membre și, dacă este cazul, orice obligații ale persoanei care comercializează sau utilizează produsul, printre altele, pentru organismele modificate genetic cultivate, informația adecvată privind locația;"

55. La articolul 38, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

(4) Autoritatea competentă nu emite autorizația în conformitate cu prevederile cap. III, dacă organismele modificate genetic conțin una sau mai multe gene de rezistență la antibiotice care se folosesc în medicina umană sau veterinară, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, animale și asupra mediului, conform prevederilor art. 10 alin. (1).

56. La articolul 42, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 42

(1) În cazul în care autoritatea competentă a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizației și care afectează evaluarea riscului privind sănătatea umană sau a mediului ori reevaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații emise într-un stat membru, prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică, aceasta poate solicita autorității publice centrale pentru protecția mediului limitarea duratei de valabilitate a autorizației, restricționarea ori interzicerea temporară a utilizării și/sau vânzării acestuia, ca atare sau componentă a unui produs, pe teritoriul național. Decizia privind inițierea procedurii clauzei de salvagardare se ia de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului cu avizul autorităților implicate.

57. La articolul 42, alineatul (3) se abrogă.

58. La articolul 43 alineatul (4), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

"(4) Nu sunt confidențiale următoarele informații, transmise conform art. 13-20, 22, 29, 36, 39 și 42:".

59. La articolul 46, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4), cu următorul cuprins:

(4) *Procedurile prin care Comisia Europeană consultă comitetul/comitetele științific/științifice existent/existente la nivel european nu aduc atingere procedurilor administrative prevăzute prin prezenta ordonanță de urgență.*

60. La articolul 47, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) *Procedurile prin care Comisia Europeană consultă comitetul/comitetele de etică existent/existente la nivel european nu aduc atingere procedurilor administrative prevăzute prin prezenta ordonanță de urgență.*

61. La articolul 48, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

(6) *Pentru gestionarea registrelor prevăzute la alin. (5) lit. b), autoritatea publică centrală pentru agricultură, prin structurile sale teritoriale, transmite autorității competente datele privind culturile de plante superioare modificate genetic solicitate a fi cultivate de către fermieri, pentru a se demara elaborarea planului de monitorizare la nivel național.*

62. La articolul 50, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) *Importul produselor care conțin sau constau dintr-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme și care constituie obiectul prezentei secțiuni este permis numai pentru produsele autorizate conform alin. (1), incluse în lista oficială, stabilită la nivel național, în conformitate cu prevederile art. 63 alin. (3). Importul se face cu respectarea regimului stabilit la art. 53-56, precum și a prevederilor legislației naționale și comunitare privind etichetarea și trasabilitatea acestora.*

63. La articolul 63, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 63

(1) *Controlul realizat de autoritatea vamală privind operațiunile vamale cu produsele care fac obiectul prezentei ordonanțe de urgență, documentele care trebuie prezentate de titularii regimului vamal, precum și obligațiile acestora se stabilesc prin ordin comun al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului și al conducătorului autorității vamale privind importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.*

(3) *Ordinul comun prevăzut la alin. (1) conține în anexă liste ale mărfurilor modificate genetic, supuse controlului potrivit alin. (1), cu precizarea codului tarifar al acestora. Pentru actualizarea listelor, conducătorul autorității publice centrale pentru protecția mediului transmite anexele modificate la Autoritatea Națională a Vămiror, pentru stabilirea codurilor tarifare, în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.*

64. La articolul 69, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(2) *Autoritatea competentă percepe tarife, stabilite prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, pentru orice alte evaluări solicitate de instituții naționale și comunitare, în procesul de autorizare a produselor care constau din sau conțin organisme modificate genetic, definite conform prezentei ordonanțe de urgență.*

(3) *Contravaloarea tarifelor se achită direct și integral într-un cont special al autorității competente, pentru a asigura funcționarea Comisiei pentru securitate biologică.*

65. Articolul 70 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 70

(1) *Următoarele fapte constituie contravenții și se sancționează după cum urmează:*

1. *nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 11 alin. (7) lit. h), art. 22, art. 39 alin. (2), art. 43 alin. (1), cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei;*

2. *nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (4), art. 9, art. 10 alin. (2) și (3), art. 13 alin. (6), art. 18 alin. (10), art. 20 alin. (1), art. 29 alin. (7), art. 38 alin. (2), art. 39 alin. (4), art. 40, art. 44, art. 50-52, art. 55 alin. (2), art. 56, art. 57, art. 62 și art. 65, cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei;*

3. *nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 3, art. 4 alin. (1), (2), (4) și (5), art. 5 alin. (2), art. 7 alin. (2), art. 24 alin. (2), art. 29 alin. (6), art. 54 alin. (1), art. 55 alin. (1) și art. 58-61, cu amendă de la 50.000 lei la 80.000 lei.*

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al Gărzii Naționale de Mediu.

66. La articolul 72, alineatele (1) - (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 72

(1) Cuantumul tarifelor percepute de autoritatea competentă se stabilește prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului.

(2) Ordinul comun care stabilește procedura de control privind importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic, prevăzut la art. 63 alin. (1), intră în vigoare în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Registrul național privind informația despre modificările genetice din organisme modificate genetic se stabilește prin ordin al ministrului mediului.

(4) Registrul național privind locațiile introducerii în mediu a organismelor modificate genetic se stabilește prin ordin al ministrului mediului, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe de urgență.

(5) Formatul autorizațiilor privind activitățile cu organisme modificate genetic și formatul acordului de import pentru organisme modificate genetic se stabilesc de către autoritatea competentă și se aprobă prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe de urgență.

67. Articolul 74 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 74

Autoritatea competentă realizează și gestionează, în baza prezentei ordonanțe de urgență, un sistem informatic, care asigură baza de date conform cerințelor prezentului act normativ, inclusiv pentru comunicarea cu Comisia Europeană și statele membre în procesul de autorizare și de raportare privind organismele modificate genetic, precum și pentru comunicarea cu celelalte autorități, funcționarea Comisiei pentru securitate biologică, informarea și consultarea publicului.

68. La anexa nr. 1A partea 1, punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

3. tehnicile de fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) sau tehnici de hibridare în care celulele vii prezentând noi combinații de material genetic ereditar sunt formate prin fuzionarea a două sau mai multor celule, prin metode care nu se produc în mod natural.

69. La anexa nr. 1B, punctul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

2. fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor vegetale provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de selecție.

70. La anexa nr. 2, titlul secțiunii D se modifică și va avea următorul cuprins:

D. Concluzii cu privire la impactul potențial asupra mediului ca urmare a introducerii deliberate în mediu a unui OMG.

71. La anexa nr. 2 secțiunea D, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

"Pe baza unei evaluări a riscului asupra sănătății umane și a mediului realizate în conformitate cu principiile și metodologia cuprinse în secțiunile B și C, notificările trebuie să includă informații cu privire la punctele menționate în secțiunea D1 sau D2, pentru a putea concluziona cu privire la impactul potențial asupra mediului, ca urmare a introducerii deliberate în mediu a unui OMG:"

72. La anexa nr. 2 secțiunea D, punctul 5 al secțiunii D.2 se modifică și va avea următorul cuprins:

5. Impactul posibil asupra mediului, imediat și/sau întârziat, pe care îl pot avea interacțiunile directe și indirecte dintre plantele superioare modificate genetic și organisme-nonțintă (luând, de asemenea, în considerare interacțiunile organismelor cu organisme-țintă), inclusiv impactul asupra nivelului populațiilor de concurenți, erbivore, simbiozi (dacă este cazul), paraziți și agenți patogeni.

73. La anexa nr. 3A punctul III secțiunea A, punctul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

4. Mărimea locației, care pentru testarea în câmp a plantelor modificate genetic, este reprezentată de întreaga suprafață a câmpului experimental în care are loc testarea organismelor modificate genetic.

74. La anexa nr. 3B secțiunea B punctul 1, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

"e) cultivar/linie;"

75. La anexa nr. 3B secțiunea B, punctul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

4. Diseminarea deliberată în mediu:

- a)** căile și amploarea diseminării (de exemplu, o estimare a modului în care viabilitatea polenului și a semințelor viabile scade cu distanța);
- b)** factorii specifici care afectează diseminarea în mediu, dacă există.

76. La anexa nr. 3B secțiunea D punctul 4, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"b) diseminarea;"

77. La anexa nr. 4 partea introductivă, teza I se modifică și va avea următorul cuprins:

Prezenta anexă descrie în termeni generali informațiile suplimentare care trebuie să fie furnizate în cazul notificării pentru introducerea pe piață și informațiile privind cerințele de etichetare a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, care urmează să fie introduse pe piață și la organismele modificate genetic, exceptate, conform art. 2 alin. (1) pct. 6.

78. La anexa nr. 4 secțiunea B, punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"3. instrucțiunile specifice de realizare a monitorizării și de elaborare a raportului de către notificator, astfel încât autoritatea competentă și/sau organismul de control să poată fi informate eficient cu privire la orice efect negativ. Aceste instrucțiuni trebuie să fie conforme cu anexa nr. 7 secțiunea C;"

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor [art. 75](#) și ale [art. 76 alin. \(2\) din Constituția României, republicată](#).

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,

DANIELA POPA

PREȘEDINTELE SENATULUI

MIRCEA-DAN GEOANĂ

București, 30 iunie 2009.

Nr. 247.