

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 43 din 23 mai 2007

privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic

EMITENT

• **GUVERNUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 435 din 28 iunie 2007**

Data intrării în vigoare 28-06-2007

Formă consolidată valabilă la data 01-03-2020

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 01-03-2020 până la data de 31-05-2023

Notă CTCE

Forma consolidată a **ORDONANȚEI DE URGENȚĂ nr. 43 din 23 mai 2007**, publicată în Monitorul Oficial nr. 435 din 28 iunie 2007, la data de 01 Martie 2020 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: **LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009**; **ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020**.

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

La data de 11-07-2009 Titlul ordonanței de urgență a fost modificat de **pct. 1 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009**.

Notă

Conform **art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020**, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020, în tot cuprinsul **Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007** privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată cu modificări și completări prin **Legea nr. 247/2009**, termenul „comunitar” se înlocuiește cu sintagma „(a/al/ai/ale) Uniunii Europene”, iar sintagma „la nivel comunitar” se înlocuiește cu sintagma „la nivelul Uniunii Europene”. Înlocuirea sintagmelor s-a realizat direct în textul formei consolidate.

Având în vedere necesitatea și urgența compatibilizării depline a legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în domeniul organismelor modificate genetic,

ținând cont de faptul că modificările survenite la nivel european în domeniul biosecurității, prin intrarea în vigoare a **Directivei 2001/18/CE** privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, care asigură un cadru legislativ unitar în acest domeniu, impun armonizarea legislației naționale cu noile prevederi comunitare, conform angajamentelor asumate de România în cadrul capitolului 22 "Protecția mediului", finalizarea elaborării și aprobarea actului normativ privind introducerea deliberată în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic, iar ulterior notificarea către Comisia Europeană,

având în vedere faptul că în lipsa adoptării prezentului act normativ nu se poate realiza transpunerea integrală și implementarea corectă a **Directivei 2001/18/CE** privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic,

ținând cont de faptul că acțiunea de finalizare și aprobare a actului normativ privind introducerea deliberată în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic constituie un domeniu sensibil pentru care România a fost și este monitorizată,

în temeiul **art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată**,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Capitolul I

Dispoziții generale

Secțiunea 1

Obiectivul și domeniul de aplicare

Articolul 1

(1) Obiectivul prezentei ordonanțe de urgență îl constituie asigurarea cadrului legislativ și instituțional necesar, armonizat cu cel al Uniunii Europene, astfel ca activitățile cu organisme modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului.

(2) Activitățile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență sunt:

a) introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață;

b) introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse;

c) mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic, în legătură cu activitățile prevăzute la **lit. a)** și **b)**.

Activitățile se referă la organisme modificate genetic definite conform prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Prevederile prezentei ordonanțe de urgență se completează cu:

a) prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin [Legea nr. 59 /2003](#);

b) prevederile [Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului \(CE\) nr. 1.946/2003](#) din 15 iulie 2003 privind mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 287 din 5 noiembrie 2003 și denumit în continuare [Regulamentul \(CE\) nr. 1.946/2003](#) ;

c) dispozițiile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005](#) privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 265/2006](#);

d) prevederile legislației referitoare la produsele de protecție a plantelor;

e) prevederile legislației privind înregistrarea soiurilor și hibridilor de plante modificate genetic, coexistența culturilor de plante superioare modificate genetic cu cele ecologice și convenționale, autorizarea cultivatorilor de plante superioare modificate genetic;

f) dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

g) prevederile Protocolului adițional Nagoya - Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului, încheiat la Nagoya la 15 octombrie 2010, deschis spre semnare la 7 martie 2011 și semnat de România la 11 mai 2011 la New York, la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, la Convenția privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro, ratificat prin [Legea nr. 110/2013](#).

La data de 30-01-2020 Alineatul (3) din Articolul 1 , Secțiunea 1 , Capitolul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(4) Prezenta ordonanță de urgență nu se aplică:

a) organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică prevăzute în anexa nr. 1B;

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;

La data de 11-07-2009 Litera b) a alin. (4) al art. 1 a fost modificată de pct. 2 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

c) măsurilor care se iau în cazul unui eventual accident în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, în condiții de izolare;

d) operațiunilor de comerț și mișcării transfrontieră a organismelor modificate genetic, care sunt reglementate prin alte acte normative;

e) autorizării introducerii pe piață a alimentelor și/sau hranei pentru animale, care constau din sau conțin și/sau sunt produse din organisme modificate genetic definite conform prezentei ordonanțe 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;

La data de 11-07-2009 Litera f) a alin. (4) al art. 1 a fost modificată de pct. 2 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

g) utilizării organismelor modificate genetic și a produselor modificate genetic, din momentul în care nu mai au capacitate de replicare sau de transfer de material genetic.

(5) Activitățile prevăzute la [alin. \(4\) lit. e\)](#) se supun prevederilor legislației privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic, iar autoritatea competentă pentru acest domeniu este autoritatea publică centrală pentru siguranța alimentară. Autorizarea introducerii pe piață a acestor organisme modificate genetic ca atare sau componente ale unor produse se face după ce au fost autorizate pentru introducerea lor în mediu.

Secțiunea a 2-a

Definiții și termeni

Articolul 2

(1) În sensul prezentei ordonanțe de urgență, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

1. organism - orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transfer de material genetic;

2. microorganism - conform [art. 2 pct. 43 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 265/2006](#);

3. organism modificat genetic - orice organism viu, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, altfel decât prin încrucișare și/sau recombinare naturală. În sensul acestei definiții:

a) modificarea genetică se produce prin utilizarea cel puțin a tehnicilor specificate în anexa nr. 1A partea 1;

- b)** tehnicile menționate în anexa nr. 1A partea 2 nu sunt considerate ca determinând o modificare genetică;
- 4.** modificare genetică/transformare genetică - modificarea informației genetice ereditare naturale a unui organism, prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică;
- 5.** introducere deliberată în mediu - orice introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, pentru care nu se iau măsuri specifice de izolare pentru a se limita contactul lor cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;
- 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 introducere deliberată în mediu care se supune cerințelor prevăzute la cap. III. În sensul prezentei ordonanțe de urgență, nu este considerată introducere pe piață:
- La data de 11-07-2009 Partea introductivă a pct. 6 al alin. (1) al art. 2 a fost modificată de pct. 3 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.
- a)** punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de culturi, pentru activitățile reglementate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2007 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, aprobată cu modificări prin Legea nr. 3/2008;
- La data de 30-01-2020 Litera a) din Punctul 6. , Articolul 2 , Secțiunea a 2-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020
- b)** punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele prevăzute la lit. a), pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte, adecvate pentru a limita contactul cu acestea și a asigura un nivel ridicat de siguranță pentru populație, în general, și pentru mediu, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea, conform prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 44/2007, aprobată cu modificări prin Legea nr. 3/2008;
- La data de 30-01-2020 Litera b) din Punctul 6. , Articolul 2 , Secțiunea a 2-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020
- c)** punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic pentru a fi utilizate exclusiv pentru introducerile deliberate în mediu, care se supun cerințelor prevăzute la capitolul II;
- 7.** utilizarea în condiții de izolare - orice operațiune prin care organismele sunt modificate genetic sau prin care organismele modificate genetic sunt cultivate, stocate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în condiții controlate, și pentru care se iau măsuri specifice de izolare, pentru a se limita contactul acestor organisme cu populația și cu mediul, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță;
- 8.** notificare - transmiterea, de către notificator, către autoritatea competentă, a informațiilor necesare în temeiul prezentului act normativ;
- 9.** notificator - persoana care transmite notificarea;
- 10.** produs - un preparat care constă din sau care conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este introdus pe piață;
- 11.** biosecuritate - totalitatea măsurilor luate pentru a reduce sau elimina riscurile potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării organismelor modificate genetic, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice;
- 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;
- La data de 11-07-2009 Pct. 12 al alin. (1) al art. 2 a fost modificat de pct. 4 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.
- 13.** biotehnologie - definită conform art. 2 pct. 16 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;
- 14.** biotehnologie modernă - definită conform art. 2 pct. 17 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;
- 15.** mișcare transfrontieră - deplasarea intenționată a organismelor modificate genetic, respectiv introducerea pe teritoriul național, exportul în afara Comunității Europene și tranzitul frontieră-frontieră;
- La data de 11-07-2009 Pct. 15 al alin. (1) al art. 2 a fost modificat de pct. 4 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.
- 16.** managementul riscului - aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate;
- 17.** Abrogat.

La data de 30-01-2020 Punctul 17. din Articolul 2 , Secțiunea a 2-a , Capitolul I a fost abrogat de [Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020](#)

18. autoritate competentă - autoritate responsabilă pentru aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, conform [art. 11 alin. \(3\)](#);

19. autorități implicate - autorități responsabile pentru conformarea la prezenta ordonanță de urgență, conform [art. 11 alin. \(1\) lit. e\)](#);

20. Comisia pentru Securitate Biologică - organism științific cu rol consultativ în procesul de luare a deciziilor de către autoritatea competentă, conform [art. 11 alin. \(7\)](#);

21. organul de control - în înțelesul prezentului act normativ, este Garda Națională de Mediu;

22. BCH - Biosafety Clearing-House, mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;

23. codul unic de identificare - o înșiruire de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta. Codul se atribuie conform [Regulamentului Comisiei \(CE\) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene \(JOCE\) nr. L 10 din 16 ianuarie 2004](#);

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](#);

La data de 11-07-2009 Pct. 24 al alin. (1) al art. 2 a fost modificat de pct. 4 al articolului unic din [LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009](#).

25. Abrogat.

La data de 11-07-2009 Pct. 25 al alin. (1) al art. 2 a fost abrogat de pct. 5 al articolului unic din [LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009](#).

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

La data de 11-07-2009 Pct. 26 al alin. (1) al art. 2 a fost modificat de pct. 6 al articolului unic din [LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009](#).

27. operator - orice persoană juridică autorizată care desfășoară activități ce implică organisme modificate genetic.

28. domeniul geografic - zona/aria geografică strict delimitată teritorial, fără a lua în considerare ariile naturale protejate de interes al Uniunii Europene, național și internațional în care cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă potrivit prevederilor [art. 42¹ alin. \(3\)](#);

La data de 30-01-2020 Articolul 2 din Secțiunea a 2-a , Capitolul I a fost completat de [Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020](#)

29. situație de urgență - evenimentul neprevăzut care implică organismele modificate genetic și care necesită adoptarea unor măsuri pentru reducerea la minimum a oricărui efect negativ semnificativ asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, având în vedere și riscurile pentru sănătatea umană și care nu se confundă cu situația de urgență, astfel cum aceasta este definită prin art. 2 lit. a) din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 15/2005, cu modificările și completările ulterioare](#).

La data de 30-01-2020 Articolul 2 din Secțiunea a 2-a , Capitolul I a fost completat de [Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020](#)

(2) Expresiile și termenii prevăzuți la [alin. \(1\)](#) se completează cu expresiile și termenii din anexele la prezenta ordonanță de urgență.

Secțiunea a 3-a

Obligații generale

Articolul 3

(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, este interzisă introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără autorizație, emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile cap. II.

(2) Este interzisă introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără respectarea condițiilor impuse prin autorizația prevăzută la [alin. \(1\)](#).

Articolul 4

(1) Este interzisă introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă în conformitate cu prevederile cap. III sau fără autorizație emisă de un alt stat membru.

La data de 30-01-2020 Alineatul (1) din Articolul 4 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(1[^]1) Este interzisă cultivarea unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic în zonele care se restricționează, în conformitate cu [art. 42[^]1 și 42[^]3](#).

La data de 30-01-2020 Articolul 4 din Secțiunea a 3-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(2) Este interzisă folosirea unui produs care nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la [alin. \(1\)](#).

(3) Este interzisă introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la [alin. \(1\)](#). Etichetarea și ambalarea trebuie să se facă în conformitate cu prevederile anexei nr. 4 și cu respectarea legislației naționale și a Uniunii Europene în domeniu.

(4) Este interzisă introducerea pe piață a unui produs obținut dintr-un organism modificat genetic introdus deliberat în mediu, în conformitate cu cap. II, dacă nu se face cu respectarea prevederilor cap. III.

(5) Este interzisă efectuarea oricărei mișcări transfrontieră de organisme modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, dacă nu se face cu respectarea condițiilor impuse prin prezenta ordonanță de urgență.

Articolul 5

(1) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor cap. II sau ale cap. III trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, cu respectarea prevederilor anexei nr. 2 și a legislației Uniunii Europene specifice, care include o descriere a metodelor utilizate și referiri la metode standardizate sau recunoscute internațional, precum și referiri bibliografice.

(2) Persoana prevăzută la [alin. \(1\)](#) poate fi numai persoană juridică și este obligată să asigure o evaluare corectă a efectelor adverse potențiale asupra sănătății umane și a mediului, care ar putea rezulta, direct sau indirect, din transferul de gene de la organismele modificate genetic către alte organisme. Evaluarea se face pentru fiecare caz în parte înaintea introducerii și ia în considerare natura organismului introdus și a mediului receptor, precum și efectele potențiale cumulative pe termen lung, asociate interacțiunii cu alte organisme modificate genetic și cu mediul înconjurător.

(3) Informațiile necesare pentru evaluarea menționată la [alin. \(1\)](#) sunt prevăzute în anexa nr. 3.

(4) Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului se poate realiza de către notificator, individual sau prin organisme științifice independente sau experți independenți, cu experiență în evaluarea activităților cu organisme modificate genetic, potrivit prevederilor prezentei ordonanțe de urgență.

La data de 30-01-2020 Alineatul (4) din Articolul 5 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(5) Persoana prevăzută la [alin. \(1\)](#) este responsabilă pentru exactitatea informațiilor incluse în notificare și în toate documentele transmise autorităților naționale și a Uniunii Europene în procedura de autorizare.

La data de 11-07-2009 Alin. (5) al art. 5 a fost introdus de pct. 7 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 6

(1) Dosarul de notificare, elaborat conform [art. 13](#) sau 29, este transmis autorității competente spre examinare privind respectarea, de către notificator, a condițiilor prevăzute prin prezenta ordonanță de urgență și care stabilește dacă poate fi acceptat.

(2) În procesul decizional, autoritatea competentă solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate, prevăzute la [art. 11 alin. \(4\) și \(6\)](#).

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 6 a fost modificat de pct. 8 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(4) Autoritatea competentă informează și consultă publicul, primește avizele 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.

La data de 30-01-2020 Alineatul (4) din Articolul 6 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

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

La data de 11-07-2009 Alin. (5) al art. 6 a fost introdus de pct. 9 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 7

(1) Organul de control prevăzut la [art. 11 alin. \(8\)](#) ia toate măsurile necesare pentru a asigura respectarea prezentei ordonanțe de urgență, cu aplicarea prevederilor cap. IV secțiunea a 10-a "Sancțiuni" și ale întregii legislații specifice.

(2) În situația în care au loc introduceri deliberate în mediu ori pe piață ale unuia 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.

La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 7 a fost modificat de pct. 10 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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.

La data de 11-07-2009 Art. 8 a fost modificat de pct. 11 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 9

(1) Orice operator care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau de introducere pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui astfel de organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic, ca atare sau componentă/e a/ale unui produs, în baza prezentei ordonanțe de urgență, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane, animale și mediului.

(2) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse determinate de utilizarea organismelor modificate genetic sunt suportate de către operator.

(3) Operatorul care desfășoară activitățile cu organisme modificate genetic, reglementate prin prezenta ordonanță de urgență, este obligat să nominalizeze un responsabil privind problemele de biosecuritate sau să asigure colaborarea cu un consultant extern, cu pregătire profesională în domeniul biosecurității, și să asigure instruirea personalului propriu și a colaboratorilor direcți privind legislația specifică referitoare la organismele modificate genetic, legislația în vigoare privind protecția mediului și legislația privind securitatea muncii.

(4) Operatorul care efectuează activități cu organisme modificate genetic are următoarele obligații:

a) să permită accesul autorităților de control, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței cu prevederile din acordul/autorizația emis/emisă de autoritatea competentă sau pentru stabilirea legalității activității și a modului de respectare a cerințelor privind trasabilitatea;

b) să permită prelevarea de probe pentru control;

c) să pună la dispoziția autorităților de control documente prin care sunt stabilite modul de transport al organismelor modificate genetic, măsurile de siguranță pentru transport, locul și modul de depozitare, atât înainte de introducere, cât și după, informații privind modul de ambalare și etichetare, gestionarea deșeurilor;

d) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate, timp de 10 ani de la încheierea introducerii deliberate în mediu și/sau pe piață;

e) să asigure elaborarea planurilor de urgență și să le comunice autorităților cu responsabilități pentru situațiile de urgență și tuturor celor care ar putea fi afectați.

(5) Abrogat.

La data de 11-07-2009 Alin. (5) al art. 9 a fost abrogat de pct. 12 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 10

(1) Studiile de evaluare a riscului pentru sănătatea umană și mediu, care privesc organisme modificate genetic ce conțin una sau mai multe gene de rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare, trebuie să cuprindă mențiuni distincte în scopul identificării și eliminării progresive din aceste organisme a markerilor de rezistență la antibiotice, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 10 a fost modificat de pct. 13 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(3) Până la 31 decembrie 2008 se elimină progresiv organismele modificate genetic prevăzute la alin. (2), autorizate în conformitate cu prevederile cap. II.

Secțiunea a 4-a Cadrul instituțional

Articolul 11

(1) Aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență și crearea cadrului național de biosecuritate se realizează prin participarea și colaborarea dintre:

- a) autoritatea publică centrală pentru protecția mediului;
- b) Agenția Națională pentru Protecția Mediului;
- c) Comisia pentru securitate biologică;
- d) Garda Națională de Mediu;
- e) autorități implicate, respectiv autoritatea publică centrală pentru agricultură, autoritatea centrală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, autoritatea publică centrală pentru sănătate, autoritatea publică centrală pentru protecția consumatorilor și autoritățile publice centrale pentru educație și cercetare.

La data de 30-01-2020 Litera e) din Alineatul (1), Articolul 11, Secțiunea a 4-a, Capitolul I a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(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:

La data de 11-07-2009 Partea introductivă a alin. (2) al art. 11 a fost modificată de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

- a) urmărește aplicarea politicii și strategiei naționale și a Uniunii Europene privind biosecuritatea;
- b) asigură cadrul legislativ pentru domeniul biosecurității;
- c) exercită controlul asupra activităților desfășurate de autoritatea competentă și Garda Națională de Mediu în aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență;

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

La data de 11-07-2009 Litera d) a alin. (2) al art. 11 a fost modificată de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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;

La data de 11-07-2009 Litera e) a alin. (2) al art. 11 a fost modificată de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

f) îndeplinește funcțiile administrative și funcția de punct focal pentru Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;

g) îndeplinește atribuțiile punctului focal pentru BCH;

h) informează Comisia Europeană și alte state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontieră;

i) colaborează cu autoritățile competente ale celorlalte state membre și cu organismele Uniunii Europene;

j) asigură aplicarea prevederilor [art. 42](#) privind clauza de salvagardare;

La data de 11-07-2009 Litera j) a alin. (2) al art. 11 a fost modificată de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

j¹) asigură aplicarea prevederilor [art. 42¹-42⁶](#);

La data de 30-01-2020 Alineatul (2) din Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

k) stabilește proceduri de comunicare cu Comisia Europeană și cu alte state membre în funcție de solicitările organismelor Uniunii Europene.

(3) Autoritatea competentă în înțelesul prezentei ordonanțe de urgență este Agenția Națională pentru Protecția Mediului, din subordinea autorității publice centrale pentru protecția mediului, și are următoarele responsabilități:

a) îndeplinește atribuțiile prevăzute în prezenta ordonanță de urgență și asigură conformarea la orice prevederi emise în baza ei:

1. colaborează cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului și organul de control;

2. primește, gestionează și evaluează conținutul tehnic al notificării;

3. consultă, în procesul decizional, autoritățile implicate și Comisia pentru securitate biologică;

4. menține legătura cu notificatorul;

5. consultă și informează publicul în procesul decizional, cu respectarea legislației în vigoare privind accesul publicului la informații și privind confidențialitatea;

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

La data de 11-07-2009 Pct. 6 al literei a) a alin. (3) al art. 11 a fost modificat de pct. 15 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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

La data de 11-07-2009 Pct. 7 al literei a) a alin. (3) al art. 11 a fost modificat de pct. 15 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

8. elaborează proceduri, ghiduri în colaborare cu autoritățile implicate și instituțiile cu responsabilități în domeniu;

9. colaborează cu autoritățile naționale și ale Uniunii Europene 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;

La data de 11-07-2009 Pct. 9 al literei a) a alin. (3) al art. 11 a fost modificat de pct. 15 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

10. colaborează cu notificatorul, cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, cu Comisia pentru securitate biologică și cu autoritățile prevăzute la alin. (4) și (6), în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscului asupra mediului și sănătății umane;

b) asigură secretariatul Comisiei pentru securitate biologică;

c) Abrogată;

La data de 30-01-2020 Litera c) din Punctul 10. , Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost abrogată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

d) Abrogată;

La data de 30-01-2020 Litera d) din Punctul 10. , Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost abrogată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

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. \(5\)](#);

La data de 11-07-2009 Litera e) a alin. (3) al art. 11 a fost modificată de pct. 16 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

f) realizează și gestionează baza de date pentru funcționarea BCH la nivel național;

g) realizează și gestionează Registrul electronic privind notificările primite și respinse, acordurile emise, autorizațiile emise conform cap. II și III, ca și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrase și reînnoite;

La data de 30-01-2020 Litera g) din Punctul 10. , Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

h) realizează și gestionează Registrul pentru evidența electronică a informației privind importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic, prevăzut la [art. 64](#);

i) soluționează solicitările transmise de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, în baza prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, pentru asigurarea cadrului național de biosecuritate și colaborarea cu organismele Uniunii Europene și Comisia Europeană;

j) asigură schimbul de informații cu Comisia Europeană, cu alte organisme ale Uniunii Europene și cu statele membre, cu consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

k) transmite Comisiei Europene, precum și celorlalte state membre și titularului autorizației, după caz, măsurile de restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, adoptate în conformitate cu [art. 42¹](#) și [42³](#) , precum și revocarea acestor măsuri.

La data de 30-01-2020 Punctul 10. din Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(4) Autoritatea competentă poate consulta în procesul decizional și în situații de urgență sau în cazul evenimentelor cu impact transfrontieră, după caz, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, experți, organisme științifice naționale și internaționale și poate solicita autorității publice centrale pentru protecția mediului elaborarea unor studii de specialitate și/sau strategii specifice privind prevenirea cauzelor care au provocat situația/situațiile de urgență.

La data de 30-01-2020 Alineatul (4) din Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(5) Autoritățile implicate au următoarele atribuții și responsabilități:

a) asigură conformarea cu prezenta ordonanță de urgență și cu orice prevederi emise în baza ei, precum și conformarea cu legislația specifică domeniului propriu de activitate;

b) colaborează cu autoritatea competentă și cu celelalte autorități prevăzute la [alin. \(1\)](#), după caz, în procesul decizional și în emiterea avizelor de specialitate sau a unor puncte de vedere motivate, la solicitarea autorității competente și/sau a organismelor Uniunii Europene, în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic la nivel național și/sau al Uniunii Europene;

c) colaborează cu autoritatea competentă la întocmirea rapoartelor pentru Comisia Europeană;

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;

La data de 11-07-2009 Litera d) a alin. (5) al art. 11 a fost modificată de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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

La data de 11-07-2009 Litera e) a alin. (5) al art. 11 a fost modificată de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

f) colaborează în acțiunile de stabilire a unor eventuale prejudicii aduse mediului și sănătății umane și a măsurilor de remediere, în legătură cu activitățile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență;

g) informează fără întârziere autoritatea competentă, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului și publicul despre orice accident sau mișcare transfrontieră neintenționată, în situații de urgență sau de interes public major, de care au luat cunoștință;

h) colaborează cu autoritatea competentă în situații de urgență, pentru eliminarea sau minimizarea riscului asupra mediului și sănătății umane.

(6) Autoritatea competentă colaborează cu Direcția Generală a Vămirilor și alte autorități și instituții centrale și locale ale autorităților publice centrale pentru economie, transporturi și protecția muncii, altele decât cele nominalizate la [alin. \(1\) lit. e\)](#), în funcție de specificul activităților.

La data de 30-01-2020 Alineatul (6) din Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(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:

La data de 11-07-2009 Partea introductivă a alin. (7) al art. 11 a fost modificată de pct. 19 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

a) abrogată;

La data de 11-07-2009 Partea introductivă a literei a) a alin. (7) al art. 11 a fost abrogată de pct. 20 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

1. evaluează notificările din punct de vedere științific, sub aspectul evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscului, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic;

2. emite un avis științific, în termenul stabilit prin procedura descrisă la cap. II și III. Avizele și procesele-verbale ale întrunirilor nu sunt confidențiale în condițiile prezentei ordonanțe de urgență și se transmit autorității competente, pe suport de hârtie și în format electronic, în limbile română și engleză;

3. emite alte avize științifice decât cel prevăzut la pct. 2, la solicitarea autorității competente sau a autorității publice centrale pentru protecția mediului;

4. colaborează cu autoritatea competentă, cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului și cu organul de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;

5. solicită informații notificatorului, autorităților implicate, organismelor Uniunii Europene și informează autoritatea competentă despre aceasta;

6. colaborează cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului în elaborarea de politici și strategii de biosecuritate și în elaborarea de acte normative;

7. colaborează cu autoritatea competentă în elaborarea de ghiduri, în aplicarea prezentei ordonanțe;

8. colaborează cu organisme similare din alte state membre sau cu experți în domeniul organismelor modificate genetic în exercitarea atribuțiilor conform prezentei ordonanțe de urgență.

La data de 30-01-2020 Punctul 8. din Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

b) abrogată;

La data de 11-07-2009 Litera b) a alin. (7) al art. 11 a fost abrogată de pct. 22 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

c) costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând spațiul necesar desfășurării sedințelor, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, în condițiile legii;

La data de 30-01-2020 Litera c) din Articolul 11 , Secțiunea a 4-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

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;

La data de 11-07-2009 Litera d) a alin. (7) al art. 11 a fost introdusă de pct. 23 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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;

La data de 11-07-2009 Litera e) a alin. (7) al art. 11 a fost introdusă de pct. 23 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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;

La data de 11-07-2009 Litera f) a alin. (7) al art. 11 a fost introdusă de pct. 23 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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;

La data de 11-07-2009 Litera g) a alin. (7) al art. 11 a fost introdusă de pct. 23 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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

La data de 11-07-2009 Litera h) a alin. (7) al art. 11 a fost introdusă de pct. 23 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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.

La data de 11-07-2009 Litera i) a alin. (7) al art. 11 a fost introdusă de pct. 23 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(8) Organul de control urmărește conformarea cu prevederile legislației specifice, respectarea condițiilor de autorizare conform cap. II și III, potrivit tipului de organism modificat genetic sau de combinații de organisme modificate genetic sau de produse care conțin sau constau din organisme modificate genetic, sau potrivit tipului de activități, și are următoarele atribuții:

a) asigură inspecția și controlul activităților reglementate prin prezenta ordonanță de urgență în colaborare cu personalul împuternicit al autorităților implicate și al autorităților prevăzute la [alin. \(6\)](#);

b) elaborează strategii și planuri de inspecție și control ce se revizuiesc anual;

c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către autoritatea competentă și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului;

d) colaborează cu autoritatea competentă, cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului sau cu organismele de control ale statelor membre și cu organismele Uniunii Europene, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontieră.

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.

La data de 11-07-2009 Litera e) a alin. (8) al art. 11 a fost introdusă de pct. 24 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(9) În procesul decizional, autoritatea competentă ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale introducerii pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului ordonanței de urgență și cu aprobarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

(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 Uniunii Europene 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.

La data de 11-07-2009 Alin. (10) al art. 11 a fost modificat de pct. 25 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Capitolul II

Introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață

Secțiunea 1

Excepții și condiții pentru exceptare

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:

La data de 11-07-2009 Partea introductivă a alin. (1) al art. 12 a fost modificată de pct. 26 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

a) evaluarea specifică a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu, în conformitate cu anexa nr. 2 și pe baza tipului de informații prevăzute în anexa nr. 3, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația Uniunii Europene în domeniu;

b) obținerea de la autoritatea competentă, anterior introducerii, a unei autorizații privind introducerea deliberată în mediu;

c) elaborarea unui plan de monitorizare în conformitate cu părțile relevante ale anexei nr. 3, în vederea identificării efectelor pe care unul sau mai multe organisme modificate genetic le are/au asupra sănătății umane sau asupra mediului;

d) cerințele legate de abordarea unor noi informații, informarea publicului, informația privind rezultatele introducerilor de organisme modificate genetic și schimbul de informații, cel puțin echivalente cu cele prevăzute în prezenta ordonanță de urgență și în măsurile luate în conformitate cu aceasta.

(2) Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane, prezentate de astfel de substanțe și produse, trebuie să se realizeze în colaborare cu autoritatea competentă în sensul prezentei ordonanțe de urgență.

Secțiunea a 2-a Notificarea

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.

La data de 11-07-2009 Art. 12¹ a fost introdus de pct. 27 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 13

(1) Fără a aduce atingere [art. 12](#), orice operator, înainte de introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme în România, trebuie să transmită o notificare autorității competente în vederea obținerii autorizației prevăzute la [art. 3 alin. \(1\)](#).

(2) Notificarea trebuie să conțină:

a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organisme modificate genetic și activitatea propusă;

b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului de notificare, prevăzut la [art. 69](#);

c) dosarul tehnic conținând informațiile specificate în anexa nr. 3, necesare pentru realizarea evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului, ca urmare a introducerii deliberate în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, respectiv:

1. informații de ordin general;

La data de 11-07-2009 Pct. 1 al literei c) a alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 28 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

2. informații privind organismele modificate genetic;

La data de 11-07-2009 Pct. 2 al literei c) a alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 28 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

3. locația/locațiile unde are/au loc introducerea/introducerile deliberată/deliberate în mediu, coordonatele Stereo 70;

La data de 30-01-2020 Punctul 3. din Articolul 13 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

3¹1. 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;

La data de 11-07-2009 Pct. 3^{^1} al literei c) a alin. (2) al art. 13 a fost introdus de pct. 29 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

4. informații privind condițiile de introducere și mediul potențial receptor, specifice fiecărei locații prevăzute la [pct. 3](#);

La data de 11-07-2009 Pct. 4 al literei c) a alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 30 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

5. informații privind interacțiunile dintre organismele modificate genetic și mediu;

La data de 11-07-2009 Pct. 5 al literei c) a alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 30 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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;

La data de 11-07-2009 Pct. 6 al literei c) a alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 30 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

7. informații privind controlul intern, monitorizarea, metodele de remediere, gestionarea deșeurilor, planurile de intervenție în caz de urgență și, după caz, rapoartele notificatorului;

8. o anexă conținând eventuale date confidențiale, conform prevederilor [art. 43](#);

9. informații rezultate din experiența obținută din introduceri ale aceluiași organism modificat genetic sau aceleiași combinații de asemenea organisme, a cărui/cărei notificare este în curs sau pentru care notificarea a fost transmisă sau este transmisă, în interiorul, fie în exteriorul Comunității Europene.

d) rezumatul notificării, întocmit conform reglementărilor naționale și ale Uniunii Europene;

e) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului și concluziile prevăzute în anexa nr. 2 secțiunea D, împreună cu toate referințele bibliografice și indicarea metodelor de evaluare folosite;

f) declarația pe propria răspundere, completată și semnată de notificator, prin care își asumă întreaga responsabilitate pentru orice prejudiciu adus sănătății umane, bunurilor materiale sau mediului, care ar rezulta din introducerea propusă;

g) informația pentru public, conform modelului din anexa nr. 8, în format electronic și pe suport de hârtie.

(3) Notificatorul poate să facă trimitere la date sau rezultate din notificările transmise anterior de către alți notificatori sau să prezinte orice alte informații suplimentare pe care le consideră relevante, cu condiția să comunice sursa acestora și ca respectivele informații, date și rezultate, să nu fie confidențiale sau să existe acordul scris al notificatorilor în cauză.

(4) Notificarea se transmite autorității competente, on-line, în limba română, în format electronic, precum și pe suport hârtie, într-un exemplar original, 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.

La data de 30-01-2020 Alineatul (4) din Articolul 13 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(5) Informațiile suplimentare, cerute ulterior notificatorului, se transmit, pe suport hârtie și în format electronic sau on-line, în limbile română și engleză.

La data de 30-01-2020 Alineatul (5) din Articolul 13 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(6) După efectuarea importului, notificatorul este obligat să asigure la cerere 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.

La data de 30-01-2020 Alineatul (6) din Articolul 13 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 14

(1) Autoritatea competentă poate accepta ca introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, pe aceeași locație sau pe locații diferite, efectuate în același scop și pe o perioadă stabilită, să facă obiectul unei singure notificări.

(2) În cazul în care se reia introducerea deliberată a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, care a făcut obiectul unei autorizații anterioare, notificatorul este obligat să transmită o nouă notificare, în condițiile prevăzute la [art. 13 alin. \(4\)](#).

Secțiunea a 3-a

Procedura standard de autorizare

A. Condițiile de acceptare a notificării

Articolul 15

(1) Autoritatea competentă decide privind notificarea, în termen de 15 zile de la data înregistrării notificării, prevăzute la [art. 13 alin. \(4\)](#). Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 15 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a notificării.

(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, tariful de evaluare a dosarului, 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.

La data de 30-01-2020 Alineatul (2) din Articolul 15 , Secțiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(3) În cazul în care nu se acceptă notificarea, autoritatea competentă comunică notificatorului motivele, în scris, iar acesta este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare. În situația în care notificatorul nu completează dosarul de notificare în termenul prevăzut, se sistează procedura de autorizare, fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.

(4) Procedura de autorizare începe la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.

(5) În termen de 10 zile de la începerea procedurii, stabilite conform [alin. \(4\)](#), autoritatea competentă transmite:

a) o copie a notificării, însoțită de solicitarea de avizare, la fiecare dintre autoritățile implicate și la Comisia pentru securitate biologică, care emit un aviz potrivit prevederilor [art. 16](#);

b) rezumatul notificării în limba engleză, la Comisia Europeană, în condițiile specificate la [art. 25 alin. \(1\)](#).

B. Avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate

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 au obligația de a transmite avizul lor autorității competente în termen de 15 zile de la data primirii notificării.

La data de 30-01-2020 Alineatul (5) din Articolul 16 , Secțiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(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, în limba română și în limba engleză.

La data de 30-01-2020 Alineatul (6) din Articolul 16 , Litera B. , Secțiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

C. Consultarea publicului

Articolul 17

(1) În termen de 5 zile de la data începerii procedurii de autorizare prevăzute la [art. 15 alin. \(4\)](#) autoritatea competentă demarează procedura de consultare a publicului, potrivit prevederilor [alin. \(2\)-\(5\)](#).

(2) Consultarea publicului durează 30 de zile, începe în a 6-a zi și se termină în a 36-a zi de la începerea procedurii.

(3) Autoritatea competentă publică pe adresa de internet rezumatul notificării, conform [art. 13 alin. \(2\) lit. d\)](#) și informația destinată publicului, conform [art. 13 alin. \(2\) lit. g\)](#). Informația destinată publicului se publică și la

sediul agenției de protecție a mediului din regiunea/județul sau al primăriei din localitatea unde urmează să aibă loc introducerea deliberată în mediu.

(4) Publicul transmite observațiile sale către autoritatea competentă, pe durata consultării prevăzute la [alin. \(2\)](#), 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, cu respectarea prevederilor [art. 43](#).

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (5) al art. 17 a fost modificat de pct. 34 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (6) al art. 17 a fost introdus de pct. 35 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

D. Decizia

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](#).

La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 18 a fost modificat de pct. 36 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 18 a fost modificat de pct. 36 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(3) Decizia prevăzută la [alin. \(1\)](#) poate fi:

a) favorabilă. Autoritatea competentă eliberează autorizația, care stabilește condițiile introducerii deliberate în mediu, la care notificatorul trebuie să se conformeze; sau

b) nefavorabilă. Autoritatea competentă respinge cererea de autorizare, dacă introducerea propusă nu îndeplinește condițiile impuse prin prezenta ordonanță de urgență.

(4) Autoritatea competentă percepe un tarif pentru emiterea autorizației, al cărui quantum se stabilește conform prevederilor [art. 69](#). Notificatorul are obligația de a achita acest tarif în condițiile stabilite de autoritatea competentă.

(5) Autoritatea competentă informează notificatorul prin fax, poștă electronică sau scrisoare recomandată referitor la decizia luată, iar emiterea autorizației se face după prezentarea de către notificator a dovezii privind achitarea tarifului prevăzut la [alin. \(4\)](#).

La data de 30-01-2020 Alineatul (5) din Articolul 18 , Litera D. , Secțiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

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

La data de 30-01-2020 Alineatul (6) din Articolul 18 , Litera D. , Secțiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(7) Notificatorul poate să procedeze la introducerea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația din partea autorității competente, cu condiția respectării acesteia.

(8) Autorizația privind introducerea deliberată în mediu este emisă în limba română și limba engleză. Autorizația conține obligatoriu următoarele:

a) informații generale privind:

1. emitentul;

2. notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, numărul de înregistrare la registrul comerțului, codul unic de identificare, datele persoanei de contact;
- b) caracterizarea organismului/organismelor modificat/ modificate genetic;
- c) prezentarea modificării genetice;
- d) date privind metodele de detecție și identificare;
- e) condițiile în care are loc introducerea, cu menționarea cerințelor privind protecția sănătății umane și a mediului;
- f) scopul introducerii;
- g) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a coordonatelor Stereo 70 pentru suprafețele de testare;
- La data de 30-01-2020 Litera g) din Alineatul (8) , Articolul 18 , Litera D. , Secțiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 22, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020
- h) cerințele privind etichetarea, dacă este cazul;
- i) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor;
- j) obligațiile notificatorului;
- k) obligațiile operatorilor terți;
- l) durata de valabilitate a autorizației.
- (9) Autorizația privind introducerea deliberată în mediu nu poate fi transferată altor persoane.
- (10) Deținătorul autorizației asigură că monitorizarea și raportarea rezultatelor se fac în concordanță cu cerințele din autorizație și cu prevederile legale în vigoare.

Secțiunea a 4-a

Proceduri simplificate

Articolul 19

- (1) Pentru organismele modificate genetic care corespund criteriilor stabilite în anexa nr. 5 și pentru care s-a acumulat o experiență suficientă cu ocazia introducerii lor în anumite tipuri de ecosisteme, autoritatea competentă, cu aprobarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, poate prezenta Comisiei Europene o propunere motivată privind aplicarea unor proceduri simplificate, pe baza unui aviz favorabil din partea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, după caz. Propunerea trebuie să facă obiectul unei decizii a Comisiei Europene, care stabilește cantitatea minimă de informații tehnice conform anexei nr. 3, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma introducerii în mediu.
- (2) Autoritatea competentă așteaptă decizia Comisiei Europene, prevăzută la alin. (1), timp de 90 de zile de la data transmiterii propunerii, la care se adaugă perioada de timp în care Comisia Europeană primește observațiile autorităților competente ale celorlalte state membre, comentariile publicului și avizul comitetelor științifice ale Uniunii Europene.
- (3) Atunci când autoritatea competentă primește o propunere din partea Comisiei Europene, privind aplicarea unor proceduri simplificate, aceasta consultă Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate și transmite eventuale observații la Comisia Europeană, în termen de 60 de zile. Această propunere face obiectul unei decizii a Comisiei Europene, care stabilește cantitatea minimă de informații tehnice conform anexei nr. 3, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma introducerii în mediu.
- (4) Decizia Comisiei Europene stabilește că notificatorul poate proceda la introducerea deliberată numai după ce a primit o autorizație din partea autorității competente și cu condiția respectării oricărei condiții menționate în autorizația respectivă. Decizia poate prevedea că introducerea deliberată a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, în aceeași locație sau în locații diferite, în același scop, și într-o anumită perioadă de timp, poate fi notificată printr-o singură notificare.
- (5) Fără a aduce atingere alin. (1)-(4), procedurile simplificate privind introducerea deliberată în mediu a plantelor superioare modificate genetic se aplică în conformitate cu Decizia Comisiei 94/730/CE din 4 noiembrie 1994 de stabilire a unor proceduri simplificate privind introducerea deliberată în mediu a plantelor modificate genetic în conformitate cu art. 6 alin. (5) din Directiva Consiliului 90/220/CEE, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 117/8 mai 1990.
- (6) Autoritatea competentă informează Comisia Europeană dacă decide sau nu să folosească procedura simplificată în emiterea unei autorizații privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, pe teritoriul României, în condițiile prevăzute la cap. II.

Secțiunea a 5-a

Gestionarea unor modificări ale condițiilor de autorizare și a unor informații noi

Articolul 20

(1) În eventualitatea producerii unei/unor modificări, intenționate sau nu, a/ale condițiilor de autorizare privind o introducere deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și mediu, după ce autoritatea competentă a emis o autorizație sau în cazul în care devin disponibile informații noi privind asemenea riscuri sau în timp ce autoritatea competentă a unui stat membru examinează notificarea sau după ce această autoritate și-a dat acordul scris, notificatorul este obligat ca de îndată:

- a) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;
- b) să informeze fără întârziere autoritatea competentă, înainte de orice modificare sau de îndată ce ia la cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt disponibile informații noi;
- c) să revizuiască în mod corespunzător măsurile specificate în notificare.

(2) Atunci când autoritatea competentă intră în posesia unor informații noi, susceptibile de a avea consecințe privind riscurile pentru sănătatea umană și mediu, în special în situațiile prezentate la [alin. \(1\)](#), solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate, publică aceste informații noi pe adresa de internet și le transmite organului de control și autorității publice centrale pentru protecția mediului, împreună cu evaluarea realizată de Comisia pentru securitate biologică.

(3) Pe baza avizelor prevăzute la [alin. \(2\)](#), autoritatea competentă, după informarea notificatorului, poate solicita revizuirea, suspendarea sau încetarea introducerii deliberate în mediu și informează publicul cu privire la aceasta prin publicare pe adresa sa de internet.

La data de 30-01-2020 Alineatul (3) din Articolul 20 , Secțiunea a 5-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(4) Autoritatea competentă informează organul de control, care efectuează activități de inspecție și control pentru a asigura respectarea deciziilor luate conform [alin. \(3\)](#). Aceste elemente se includ în raportul anual prevăzut la [art. 8](#).

Secțiunea a 6-a

Informarea publicului

Articolul 21

(1) Fără a aduce atingere prevederilor [art. 43](#), autoritatea competentă asigură informarea publicului și publică pe adresa sa de internet, în cel mult 30 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:

- a) avizele, deciziile și revizuirea deciziilor luate în aplicarea [art. 16-19](#) și [art. 22](#);
- b) rapoartele autorității competente și ale organului de control, prevăzute la [art. 8](#).

(2) Abrogat.

La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 21 a fost abrogat de pct. 38 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(3) Abrogat.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 21 a fost abrogat de pct. 38 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Secțiunea a 7-a

Raportul privind introducerea deliberată în mediu

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/introducerilor și indică, dacă este cazul, orice astfel de organisme sau componente pe care notificatorul intenționează să le notifice ulterior.

La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 22 a fost modificat de pct. 39 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie și în format electronic la autoritatea competentă, la Comisia pentru securitate biologică și la fiecare dintre autoritățile implicate. Pentru autoritatea competentă raportul se transmite atât în limba română, cât și în limba engleză.

Articolul 23

(1) Raportul prevăzut la [art. 22 alin. \(1\)](#) se elaborează conform prevederilor legislației naționale și ale Uniunii Europene în vigoare.

(2) Orice informație suplimentară față de formatul raportului prevăzut la [alin. \(1\)](#) este solicitată motivat de către autoritatea competentă și face parte dintr-un raport suplimentar de monitorizare.

Secțiunea a 8-a

Suspendarea sau anularea autorizației

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.

La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 24 a fost modificat de pct. 40 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 24 a fost modificat de pct. 40 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(3) Înainte de luarea unei decizii conform [alin. \(1\)](#), autoritatea competentă acordă deținătorului autorizației posibilitatea de a se conforma cerințelor autorizației în perioada de timp prevăzută la [alin. \(2\)](#).

Secțiunea a 9-a

Schimbul de informații între autoritatea competentă și Comisia Europeană

Articolul 25

(1) Autoritatea competentă asigură schimbul de informații cu Comisia Europeană privind conținutul notificărilor, în vederea consultării celorlalte state membre și în acest scop autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, în termen de 30 de zile de la primire, rezumatul în limba engleză al fiecărei notificări primite conform [art. 13 alin. \(2\) lit. d\)](#).

(2) Autoritatea competentă așteaptă timp de 60 de zile observații de la celelalte state membre, ce pot fi transmise fie prin intermediul Comisiei Europene, fie direct. Dacă notificarea a fost depusă pentru prima dată în România, autoritatea competentă poate transmite, la cererea formulată de un alt stat membru, o copie completă, în limba engleză, a dosarului de notificare direct către autoritatea competentă a aceluia stat.

(3) În situația în care autoritatea competentă din România trebuie să formuleze eventuale observații la o notificare depusă la autoritatea competentă a altui stat membru, autoritatea competentă din România are obligația de a transmite la Comisia Europeană observațiile sale, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, după caz, în termen de 30 de zile de la data la care a avut acces la rezumatul notificării respective.

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 introducerilor, 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.

La data de 11-07-2009 Art. 26 a fost modificat de pct. 41 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Capitolul III

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

La data de 11-07-2009 Titlul Cap. III a fost modificat de pct. 42 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Secțiunea 1

Legislația sectorială

Articolul 27

(1) Art. 29-42 nu se aplică niciunui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, definit conform [art. 2 alin. \(1\)](#) pct. 3, în măsura în care este autorizat conform legislației Uniunii Europene care prevede o evaluare specifică a riscului pentru mediu și sănătatea umană, efectuată conform principiilor enunțate în anexa nr. 2 și pe baza tipului de informații prevăzute în anexa nr. 3, fără a aduce atingere cerințelor suplimentare

impuse de legislația Uniunii Europene, și care prevede cerințele privind evaluarea și managementul riscului, etichetarea, monitorizarea, dacă e cazul, informarea publicului și clauza de salvagardare, cel puțin echivalente celor prevăzute în prezenta ordonanță de urgență.

(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. La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 27 a fost modificat de pct. 43 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 27 a fost modificat de pct. 43 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 28

Abrogat.

La data de 11-07-2009 Art. 28 a fost abrogat de pct. 44 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Secțiunea a 2-a Procedura de notificare

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 on-line, în limbile română și engleză, precum și pe suport hârtie, într-un exemplar original, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data depunerii.

La data de 30-01-2020 Alineatul (1) din Articolul 29 , Secțiunea a 2-a , Capitolul III a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(2) Notificarea menționată la alin. (1) trebuie să conțină:

- a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organisme modificate genetic și utilizarea propusă;
- b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului de notificare, conform art. 69;
- c) dosarul tehnic conținând informațiile specificate în anexele nr. 3 și 4, ce țin cont de diversitatea locațiilor în care se utilizează organismele modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, date și rezultate obținute din introducerile efectuate în scopul cercetare-dezvoltare, privind impactul asupra sănătății umane și a mediului, care includ:

- 1. informații de ordin general, care includ informații asupra personalului și pregătirii profesionale;
- 2. informații privind organismul modificat genetic;
- 3. informații privind condițiile de introducere și mediul potențial receptor;
- 4. informații privind interacțiunile dintre organismele modificate genetic și mediu;
- 5. măsurile privind controlul intern, trasabilitatea, monitorizarea, metodele de remediere, eliminarea deșeurilor, planurile de intervenție în caz de urgență;

6. Abrogat.

La data de 11-07-2009 Pct. 6 al literei c) a alin. (2) al art. 29 a fost abrogat de pct. 46 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

- d) rezumatul notificării, conform legislației naționale și a Uniunii Europene în vigoare;
- e) evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane și concluziile conform anexei nr. 2, secțiunea D.
- f) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;
- g) perioada de valabilitate propusă pentru autorizație, care nu poate depăși 10 ani;
- h) planul de monitorizare conform anexei nr. 7, pentru identificarea efectelor organismelor modificate genetic asupra sănătății umane sau mediului, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de durata de valabilitate a autorizației;
- i) propunerea pentru etichetare, conform cerințelor prevăzute în anexa nr. 4;

j) propunerea pentru ambalare, cu respectarea cerințelor prevăzute în anexa nr. 4;
k) informațiile destinate publicului, conform ghidului din anexa nr. 8, în format electronic și pe suport de hârtie;
l) în cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei introduceri notificate conform cap. II sau pe baza altor considerente importante, motivate științific, un notificator consideră că introducerea pe piață și utilizarea unui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană și mediu, el poate să propună autorității competente să nu furnizeze o parte sau toate informațiile cerute în anexa nr. 4 secțiunea B a prezentei ordonanțe de urgență;

m) o anexă distinctă, cu informația confidențială, conform [art. 43](#);

n) declarația pe propria răspundere, completată și semnată de notificator, prin care își asumă întreaga responsabilitate civilă pentru orice prejudiciu adus sănătății umane, bunurilor materiale sau mediului, care ar rezulta din introducerea pe piață propusă.

(3) Notificatorul include în această notificare informații cu privire la datele și rezultatele introducerii acelorași organisme modificate genetic sau ale acelorași combinații de organisme modificate genetic notificate anterior sau în curs de notificare și/sau introduse de către notificator în interiorul sau în afara Comunității.

(4) Notificatorul poate să facă trimitere la datele sau la rezultatele notificărilor transmise anterior de către alți notificatori sau să înainteze informații suplimentare pe care le consideră relevante, dacă informațiile, datele și rezultatele nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul scris.

(5) Pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare distinctă.

(6) Dacă apar informații noi cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de eliberarea autorizației de către autoritatea competentă, notificatorul este obligat ca de îndată:

a) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;

b) să informeze fără întârziere autoritatea competentă, înainte de orice modificare sau imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare neașteptată sau dacă sunt disponibile informații noi;

c) să revizuiască în mod corespunzător informațiile și condițiile specificate în notificare.

(7) Notificatorul este obligat să furnizeze la cerere probe-martor din organismul modificat genetic, prelevate conform legislației în vigoare, care se pun la dispoziția reprezentantului legal al organului de control și/sau al autorității competente, pentru efectuarea de analize.

La data de 30-01-2020 Alineatul (7) din Articolul 29 , Secțiunea a 2-a , Capitolul III a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Secțiunea a 3-a

Procedura de notificare și evaluare

A. Condițiile de acceptare a notificării

Articolul 30

(1) Autoritatea competentă decide acceptarea notificării, în termen de 30 de zile de la data înregistrării notificării prevăzute la [art. 29 alin. \(1\)](#). Absența unui răspuns din partea autorității competente, în termenul de 30 de zile, nu se interpretează ca acceptare tacită a notificării.

La data de 30-01-2020 Alineatul (1) din Articolul 30 , Secțiunea a 3-a , Capitolul III a fost modificat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

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

(3) În cazul în care nu se acceptă notificarea, autoritatea competentă comunică în scris notificatorului motivele și precizează informațiile care lipsesc. Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul de notificare în termenul prevăzut, se sistează procedura de autorizare fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.

(4) Procedura de autorizare începe la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.

(5) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii, stabilită conform [alin. \(4\)](#), autoritatea competentă transmite:

a) o copie a notificării, însoțită de solicitarea privind emiterea avizului, către Comisia pentru securitate biologică și la autoritățile implicate, care emit un aviz în conformitate cu [art. 31](#);

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.

La data de 11-07-2009 Litera b) a alin. (5) al art. 30 a fost modificată de pct. 47 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

B. Avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate

Articolul 31

(1) În termen de 75 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite potrivit prevederilor [art. 30 alin. \(4\)](#), Comisia pentru securitate biologică emite un aviz științific, precum și procesul-verbal încheiat cu această ocazie. Avizul este transmis la autoritatea competentă, în limbile română și engleză. Autoritatea competentă transmite către autoritățile implicate, în decurs de 15 zile, avizul Comisiei pentru securitate biologică.

La data de 30-01-2020 Alineatul (1) din Articolul 31, Secțiunea a 3-a, Capitolul III a fost modificat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(2) Comisia pentru securitate biologică ia în considerare la emiterea avizului său argumente strict științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate.

(3) Comisia pentru securitate biologică ia cunoștință de comentariile formulate de autoritatea competentă, autoritățile implicate și de observațiile publicului privind aspectele de biosecuritate, inclusiv comentariile din partea celorlalte state membre, conform procedurilor de consultare a publicului, și de schimbul de informații.

La data de 30-01-2020 Alineatul (3) din Articolul 31, Secțiunea a 3-a, Capitolul III a fost modificat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(4) Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate înștiințează autoritatea competentă dacă au nevoie de informații suplimentare de la notficator pentru evaluarea biosecurității, motivându-și solicitarea;

(5) După primirea informațiilor suplimentare cerute de la notficator, autoritatea competentă le transmite Comisiei pentru securitate biologică și/sau autorităților implicate;

(6) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notficatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la [alin. \(1\)](#) și la [art. 33 alin. \(1\)](#).

(7) Abrogat.

La data de 30-01-2020 Alineatul (7) din Articolul 31, Litera B., Secțiunea a 3-a, Capitolul III a fost abrogat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(8) Autoritățile implicate transmit avizul lor la autoritatea competentă în termen de 15 zile de la data primirii notificării. Absența unui răspuns în termenul de maximum 15 zile din partea autorităților implicate se interpretează ca aviz favorabil.

La data de 30-01-2020 Alineatul (8) din Articolul 31, Litera B., Secțiunea a 3-a, Capitolul III a fost modificat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

C. Consultarea publicului

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.

La data de 11-07-2009 Art. 32 a fost modificat de pct. 48 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

D. Raportul de evaluare

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.

La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 33 a fost modificat de pct. 49 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(2) Raportul poate fi:

a) favorabil și stabilește motivat că organismul/organismele modificat/modificate genetic poate/pot fi introdus (e) pe piață și în ce condiții; sau

b) nefavorabil și stabilește motivat că organismul/ organismele modificat/modificate genetic nu poate/nu pot fi introdus(e) pe piață.

(3) Raportul de evaluare se elaborează de autoritatea competentă în conformitate cu recomandările din anexa nr. 6.

(4) Autoritatea competentă transmite câte o copie a raportului către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, organul de control, Comisia pentru securitate biologică și notificator, prin scrisoare recomandată.

(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. \(8\)](#).

La data de 11-07-2009 Alin. (5) al art. 33 a fost modificat de pct. 49 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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. \(8\)](#).

La data de 11-07-2009 Alin. (6) al art. 33 a fost modificat de pct. 49 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(7) Transmiterea raportului de evaluare la Comisia Europeană, potrivit [alin. \(5\)](#) și [\(6\)](#), se face după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

(8) În scopul facilitării procedurii de consultare a publicului, organizată de către Comisia Europeană, autoritatea competentă publică raportul de evaluare pe adresa sa de internet, la data transmiterii acestuia, și, începând de la această dată, publicul are la dispoziție 30 de zile pentru a-și trimite observațiile. În 10 zile după primirea observațiilor publicului, autoritatea competentă le transmite Comisiei pentru securitate biologică și autorităților implicate.

(9) La calcularea termenului de 90 de zile prevăzut la [art. 33 alin. \(1\)](#) nu se iau în considerare perioadele de timp în care autoritatea competentă așteaptă copiile dosarului de notificare și informațiile suplimentare de la notificator și se organizează consultarea și dezbateră publică, conform [art. 32 alin. \(3\)](#); autoritatea competentă își motivează toate solicitările de informații suplimentare.

(10) Retrageră notificării de către notificator nu aduce atingere dreptului acestuia de a transmite notificarea, în viitor, către autoritatea competentă a altui stat.

Secțiunea a 4-a

Procedura standard de autorizare

Articolul 34

(1) Potrivit procedurii de notificare prevăzute la [art. 29](#), autoritatea competentă primește solicitările de informații suplimentare și observațiile sau obiecțiile, motivate, privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic în cauză, emise de autoritățile competente ale celorlalte state membre sau de către Comisia Europeană, în termen de 60 de zile de la data transmiterii raportului de evaluare. Cererile de informații suplimentare, comentariile sau obiecțiile sunt transmise Comisiei pentru securitate biologică, solicitându-i, avizul științific referitor la aspectele de evaluare a riscurilor.

(2) În cazul prevăzut de [art. 33 alin. \(2\) lit. b](#)), notificarea este respinsă, cu motivarea deciziei de respingere.

(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 Uniunii Europene 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.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 34 a fost modificat de pct. 50 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(4) Autoritatea competentă informează notificatorul prin scrisoare recomandată referitor la decizia luată și îi transmite autorizația prevăzută la [alin. \(3\)](#), după prezentarea de către acesta a dovezii privind achitarea tarifului. Autorizația este acordată pe o perioadă de cel mult 10 ani, calculată de la data emiterii, iar notificatorul poate să procedeze la introducerea pe piață numai după ce a primit autorizația și în condițiile specificate în aceasta.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (5) al art. 34 a fost modificat de pct. 50 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(6) În scopul aprobării unui organism modificat genetic sau al unui descendent al acestui organism, destinat doar comercializării semințelor lui în baza legislației relevante a Uniunii Europene, durata de valabilitate a primei autorizații este de cel mult 10 ani de la data primei înscrieri a primei varietăți de plante superioare modificate genetic în Catalogul oficial al soiurilor de plante de cultură din România, în conformitate cu legislația Uniunii Europene în vigoare.

La data de 30-01-2020 Alineatul (6) din Articolul 34 , Secțiunea a 4-a , Capitolul III a fost modificat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

(7) În cazul materialului forestier de reproducere, durata de valabilitate a primei autorizații este de cel mult 10 ani de la data primei includeri a materialului de bază, care conține organisme modificate genetic, într-un registru național oficial al materialelor de bază, în conformitate cu [Directiva Consiliului 1999/105/CE](#) .

(8) Pentru respectarea prevederilor [alin. \(6\)](#) și [\(7\)](#) autoritatea competentă solicită avizul autorității publice centrale pentru agricultură.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (9) al art. 34 a fost modificat de pct. 50 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Secțiunea a 5-a

Criterii și informații privind anumite tipuri de organisme modificate genetic

Articolul 35

(1) Autoritatea competentă poate prezenta Comisiei Europene, cu consultarea prealabilă a Comisiei pentru securitate biologică, o propunere referitoare la criteriile și cerințele pe care trebuie să le îndeplinească notificarea, prin derogare de la [art. 29](#), pentru introducerea pe piață a anumitor organisme modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse. Aceste criterii și cerințe trebuie să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu, în baza dovezilor științifice disponibile privind siguranța, precum și a experienței dobândite în urma introducerii unor organisme modificate genetic similare.

(2) Când autoritatea competentă primește o propunere din partea Comisiei Europene referitoare la criteriile și cerințele privind informațiile pentru anumite tipuri de organisme modificate genetic, consultă Comisia pentru securitate biologică.

(3) În cazul în care criteriile și cerințele privind informațiile sunt adoptate printr-o decizie a Comunității Europene, acestea înlocuiesc cerințele conform [art. 29 alin. \(2\)](#) și se aplică procedura prevăzută la [art. 29 alin. \(3\)-\(6\)](#) și [art. 30](#) și [34](#).

Secțiunea a 6-a Reînnoirea autorizației

Articolul 36

(1) În cazul reînnoirii autorizațiilor emise conform cap. III, se aplică, prin derogare de la prevederile [art. 29](#), 30 și 34, procedura prevăzută în [alin. \(2\)-\(5\)](#) și la [art. 37](#).

(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:

La data de 11-07-2009 Partea introductivă a alin. (2) al art. 36 a fost modificată de pct. 51 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

a) numărul de copii, formatul de prezentare și modul de transmitere sunt prevăzute la [art. 29 alin. \(1\)](#);

b) notificarea trebuie să conțină:

1. cererea de reînnoire a autorizației;
2. dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului;
3. copia autorizației de introducere pe piață a organismelor modificate genetic;
4. raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform [art. 39](#);
5. orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și
6. dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.

(3) După primirea notificării de reînnoire, autoritatea competentă verifică dacă notificarea poate fi acceptată.

(4) În termen de 20 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă ia o decizie privind acceptarea notificării:

a) în cazul în care notificarea este acceptată, autoritatea competentă înscrie notificarea în registrul prevăzut la art. 11 alin. (3) lit. g), transmite rezumatul notificării Comisiei Europene, informează în scris notificatorul, îi comunică numărul notificării și numărul de copii ale dosarului de notificare și solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate, conform procedurii prevăzute la [art. 31](#);

b) în cazul în care notificarea nu este acceptată, autoritatea competentă comunică în scris notificatorului motivele refuzului, precum și cerințele privind informații suplimentare potrivit procedurii prevăzute la [art. 31](#).

(5) Procedura de reînnoire începe de la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare al notificării.

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. La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 37 a fost modificat de pct. 52 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(2) Raportul de evaluare indică dacă:

a) organismul/organismele modificat/modificate genetic poate/pot rămâne pe piață și în ce condiții;

b) organismul/organismele modificat/modificate genetic nu poate/nu pot rămâne pe piață.

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

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 37 a fost modificat de pct. 52 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(4) Autoritatea competentă primește solicitările de completare a informațiilor, observațiile sau obiecțiile motivate emise de autoritățile competente ale celorlalte state membre sau de Comisia Europeană, în termen de 60 de zile de la data transmiterii raportului de evaluare la Comisia Europeană, și le transmite notificatorului, Comisiei pentru securitate biologică și autorităților implicate.

(5) În cazul prevăzut la [alin. \(2\) lit. a\)](#) și în absența unor obiecții motivate din partea unui stat membru sau a Comisiei, în termen de 60 de zile de la data transmiterii raportului de evaluare, autoritatea competentă emite decizia de reînnoire a autorizației de introducere pe piață și parcurge următoarele etape:

- a)** informează notificatorul prin scrisoare recomandată și îi transmite acestuia autorizația, după prezentarea dovezii privind achitarea tarifului prevăzut;
- b)** transmite autorizația, pe suport de hârtie, în termen de 7 zile de la emitere, la autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, organul de control și la Comisia pentru securitate biologică;
- c)** informează celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la autorizație, în termen de 30 de zile de la emiterea ei. Durata de valabilitate a autorizației este de cel mult 10 ani.
- (6)** În cazul prevăzut la [alin. \(2\) lit. a](#)) și în situația în care sunt formulate de către statele membre sau de către Comisia Europeană solicitări de informații, observații sau obiecții motivate, autoritatea competentă și Comisia pot discuta orice problemă divergentă, pentru a se ajunge la o înțelegere, într-un termen de 75 de zile de la data la care Comisia Europeană a transmis raportul de evaluare către statele membre, iar finalitatea este următoarea:
- a)** dacă se ajunge la un acord, autoritatea competentă emite decizia finală, o transmite notificatorului, după achitarea tarifului, și procedează conform celor prevăzute la [alin. \(5\)](#). Durata de valabilitate a autorizației este de cel mult 10 ani și se poate limita, motivat, în anumite condiții specifice;
- b)** dacă nu se ajunge la un acord și o autoritate competentă a unui stat membru sau Comisia Europeană formulează și mențin o obiecție, se aplică procedura Uniunii Europene.
- (7)** După ce a transmis notificarea de reînnoire a unei autorizații, conform [art. 36 alin. \(2\)](#), notificatorul poate continua introducerea pe piață până la decizia finală cu privire la reînnoirea acesteia, dar cu respectarea condițiilor și duratei de valabilitate specificate în respectiva autorizație.
- (8)** În cadrul procedurilor de reînnoire a unei autorizații de introducere pe piață inițiate de către autoritățile competente ale altor state membre, autoritatea primește notificările privind reînnoirea și rapoartele de evaluare de la Comisia Europeană, asigurând aplicarea procedurii Uniunii Europene de reînnoire, cu consultarea, dacă este cazul, a Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate.
- (9)** Dacă s-a luat o decizie favorabilă la nivel al Uniunii Europene, autoritatea competentă emite autorizația pentru introducerea pe piață a produsului sau reînnoiește autorizația, o transmite notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la aceasta, în termen de 30 de zile de la emiterea autorizației. Autorizația se transmite, pe suport de hârtie și în format electronic, către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, organul de control și către Comisia pentru securitate biologică.
- (10) Abrogat.**

La data de 11-07-2009 Alin. (10) al art. 37 a fost abrogat de pct. 53 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Secțiunea a 7-a

Autorizația pentru introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs

Articolul 38

- (1)** Fără a aduce atingere altor prevederi legislative ale Uniunii Europene, un organism modificat genetic care a făcut obiectul unei autorizații privind introducerea pe piață, ca atare sau componentă a unui produs, poate fi utilizat fără altă notificare pe tot teritoriul Comunității atâta timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și zonele geografice și/sau de mediu precizate în respectiva autorizație.
- (2)** Pentru notificările depuse în România, notificatorul poate face introducerea pe piață numai după ce a primit o autorizație din partea autorității competente, în conformitate cu [art. 34-37](#) și în conformitate cu condițiile impuse în autorizație.
- (3)** Autorizația este emisă în limba română și limba engleză și trebuie să specifice, explicit, în toate cazurile, următoarele:
- a)** informații generale privind:
- 1.** emitentul;
 - 2.** notificatorul: numele, sediul, adresa, numărul de înregistrare la registrul comerțului, codul unic de identificare, datele persoanei de contact;
- b)** obiectul autorizației, inclusiv identitatea organismului modificat genetic care urmează să fie introdus pe piață, ca atare sau componentă a unui produs, și codul/codurile unic(e) de identificare;
- c)** durata de valabilitate a autorizației;
- d)** scopul introducerii și condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de utilizare, manipulare și ambalare a organismelor modificate genetic, ca atare sau componentă/e a/ale unor produse, și orice măsuri pentru protecția ecosistemelor specifice și/sau zonelor geografice specifice;
- e)** obligația notificatorului de a pune la dispoziția reprezentantului legal al autorității competente/organului de control, la cerere, mostre de control din organismul modificat genetic, fără a se aduce atingere [art. 43](#);
- f)** cerințele de etichetare, în conformitate cu anexa nr. 4;

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;

La data de 11-07-2009 Litera g) a alin. (3) al art. 38 a fost modificată de pct. 54 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

h) datele necesare privind metodele de identificare și detecție a modificării genetice, cu respectarea normelor internaționale, și care să permită o identificare exactă.

(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. \(1\)](#).

La data de 11-07-2009 Alin. (4) al art. 38 a fost modificat de pct. 55 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(5) Autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet autorizația emisă în baza cap. III și, după caz, decizia de reînnoire.

(6) Organul de control și personalul împuternicit al autorităților implicate controlează modul în care sunt respectate prevederile autorizației.

Secțiunea a 8-a

Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi

Articolul 39

(1) După introducerea pe piață a unui organism modificat genetic sau a mai multor organisme modificate genetic, ca atare sau componentă/e a/ale unui produs, notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.

(2) Notificatorul transmite rapoartele de monitorizare autorității competente, Comisiei Europene și autorităților competente ale statelor membre.

(3) Pe baza acestor rapoarte, în conformitate cu autorizația și în cadrul planului de monitorizare specificat în autorizație, autoritatea competentă care a primit notificarea inițială poate adapta planul de monitorizare după prima perioadă de monitorizare.

(4) Dacă după ce s-a emis autorizația apar informații noi, de la utilizatori sau din alte surse, privind riscurile pe care un organism modificat genetic le prezintă pentru sănătatea umană sau mediu, notificatorul este obligat să ia imediat măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritatea competentă cu privire la acestea; în plus, în acest caz, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare.

(5) Dacă autoritatea competentă intră în posesia unor informații noi, care ar putea avea consecințe din punct de vedere al riscurilor prezentate de un organism modificat genetic pentru sănătatea umană sau mediu, sau în împrejurările menționate în [alin. \(4\)](#), aceasta transmite imediat informațiile Comisiei pentru securitate biologică, Comisiei Europene și autorităților competente ale celorlalte state membre.

(6) Dacă informațiile sunt disponibile înaintea emiterii autorizației, autoritatea competentă transmite imediat informațiile Comisiei Europene și autorităților competente ale statelor membre și invocă, dacă este cazul, prevederile [art. 34 alin. \(1\)](#) și ale [art. 37 alin. \(6\)](#).

(7) Dacă autoritatea competentă intră în posesia unor informații noi, după ce a fost emisă autorizația, în termen de 60 de zile de la data primirii acestora aceasta transmite Comisiei Europene un raport de evaluare, indicând dacă și cum trebuie revizuite condițiile din autorizație sau dacă aceasta trebuie retrasă.

(8) Autoritatea competentă asigură respectarea procedurii Uniunii Europene privind schimbul noilor informații și, dacă este cazul, solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică în acest scop și consultă autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

(9) Pentru dosarele de notificare depuse în România și în lipsa unor obiecții motivate din partea unui stat membru sau din partea Comisiei Europene, formulate în termen de 60 de zile de la data transmiterii noilor informații, sau dacă eventuale probleme divergente sunt rezolvate printr-un acord între statele membre și Comisie, într-un termen de 75 de zile, autoritatea competentă revizuieste autorizația în sensul propus. Autoritatea competentă transmite autorizația revizuită notificatorului după achitarea tarifului prevăzut și câte o copie autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică și organului de control și informează celelalte state membre și Comisia Europeană, în termen de 30 de zile.

(10) Pentru a se asigura transparența, rezultatele monitorizării efectuate în temeiul prezentului capitol sunt publicate pe adresa de internet a autorității competente.

Secțiunea a 9-a

Etichetarea

Articolul 40

(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta ordonanță de urgență trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic introduse pe piață, ca atare sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația prevăzută la [art. 34](#), 37 și în [art. 38](#) și sunt în conformitate cu legislația națională și a Uniunii Europene.

(2) Pentru produsele în cazul cărora nu se pot exclude urmele de organisme modificate genetic, prezente accidental sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic, se stabilește un prag minim sub care aceste produse nu se etichetează, conform prevederilor [alin. \(1\)](#), astfel:

- a) organismul modificat genetic în cauză trebuie să fie autorizat;
- b) pragul se stabilește în funcție de produs, conform procedurii Uniunii Europene și conform legislației naționale.

(3) Pentru produsele care urmează să se folosească direct pentru prelucrare, [alin. \(1\)](#) nu se aplică pentru urmele de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt întâmplătoare sau inevitabile din punct de vedere tehnic și în conformitate cu legislația națională în vigoare și că s-au luat toate măsurile pentru a evita prezența acestui organism modificat genetic. Praguri mai joase se stabilesc conform procedurii Uniunii Europene.

Secțiunea a 10-a

Libera circulație

Articolul 41

Fără a aduce atingere [art. 42](#), introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, care se conformează cerințelor prezentei ordonanțe de urgență nu poate fi interzisă, restricționată sau împiedicată.

Secțiunea a 11-a

Clauza de salvagardare

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 interdicerea 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.

La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 42 a fost modificat de pct. 56 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(2) Autoritatea competentă asigură, în situația unor riscuri majore, luarea unor măsuri de urgență, cum ar fi suspendarea introducerii pe piață sau încetarea ei și asigură informarea publicului, cu aprobarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

(3) Abrogat.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 42 a fost abrogat de pct. 57 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(4) Autoritatea competentă informează, fără întârziere, cu avizul autorității publice pentru protecția mediului, Comisia Europeană și celelalte state membre despre acțiunile întreprinse în sensul prezentei secțiuni și prezintă motivele deciziei luate, transmitând reevaluarea riscului pentru sănătatea umană și mediu, indicând dacă condițiile din autorizație trebuie să fie revizuite și cum sau dacă se intenționează anularea autorizației și, dacă este cazul, informațiile noi sau suplimentare pe care este fundamentată această decizie.

(5) Decizia finală privind aplicarea clauzei de salvagardare, conform [alin. \(1\)](#), se ia la nivel al Uniunii Europene, în termen de 60 de zile; în calculul acestei durate nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare solicitate notificatorului sau așteaptă avizul comitetelor științifice care au fost consultate, precum și perioada de timp în care Consiliul Uniunii Europene acționează în conformitate cu procedura Uniunii Europene.

Secțiunea a 12-a

Restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic

La data de 30-01-2020 Capitolul III a fost completat de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 42¹

(1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit organism modificat genetic sau în timpul perioadei de reînnoire a autorizației la nivelul Uniunii Europene, România poate solicita, prin intermediul autorității competente, modificarea domeniului geografic de aplicare a unei autorizații, astfel încât întreg teritoriul său sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei Europene de către autoritatea competentă cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare potrivit prevederilor art. 14 alin. (2) din Directiva 2001/18/CE sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară prevăzut la art. 6 alin. (6) și la art. 18 alin. (6) din Regulamentul (CE) nr. 1.829/2003, pentru un anumit organism modificat genetic.

(2) Pentru punerea în aplicare a prevederilor alin. (1) se parcurg următoarele etape:

a) autoritatea competentă informează în termen de 3 zile autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asupra punerii în circulație a raportului de evaluare emis în temeiul art. 14 alin. (2) din Directiva 2001/18/CE, pentru respectivul organism modificat genetic;

b) autoritatea centrală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor informează, în termen de 5 zile, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asupra emiterii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul art. 6 alin. (6) și al art. 18 alin. (6) din Regulamentul (CE) nr. 1.829/2003, pentru respectivul organism modificat genetic;

c) autoritatea publică centrală pentru protecția mediului informează în termen de 3 zile toate autoritățile implicate cu privire la punerea în circulație a raportului de evaluare sau, după caz, asupra emiterii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor și așteaptă de la acestea, în termen de 7 zile de la data transmiterii informării, eventualele propuneri privind modificarea domeniului geografic de aplicare a autorizației de cultivare a respectivului organism modificat genetic;

d) în cazul în care autoritatea publică centrală pentru protecția mediului primește propuneri privind modificarea domeniului geografic de aplicare a autorizației de cultivare a respectivului organism modificat genetic, din partea uneia sau mai multor autorități implicate sau din partea autorității competente, aceasta solicită în termen de 3 zile avizul Comisiei pentru securitate biologică, care se emite în termen de 12 zile;

e) după primirea avizului emis de Comisia pentru securitate biologică, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului supune aprobării, prin ordin comun al autorității centrale pentru protecția mediului, autorității publice centrale pentru agricultură, autorității centrale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, autorității publice centrale pentru sănătate, autorității publice centrale pentru protecția consumatorilor și autorității publice centrale pentru educație și cercetare modificarea domeniului geografic de aplicare a autorizației de cultivare;

f) solicitarea de modificare a domeniului geografic de aplicare a autorizației respectivului organism modificat genetic se transmite Comisiei Europene de către autoritatea competentă, după publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a ordinului prevăzut la lit. e), dar nu mai târziu de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare sau a avizului Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară prevăzute la lit. a), respectiv lit. b).

(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în ariile naturale protejate de interes al Uniunii Europene, național și internațional, precum și în vecinătatea acestora, la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită, prevăzute de legislația națională și a Uniunii Europene privind comercializarea semințelor, pentru fiecare specie în parte.

La data de 30-01-2020 Secțiunea a 12-a, Capitolul III a fost completată de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 42²

(1) În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisia Europeană a solicitării înaintate de către un stat membru de modificare a domeniului geografic de aplicare a unei autorizații, notificatorul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare a notificării sale inițiale de acordare a autorizației.

(2) În absența unei confirmări din partea notificatorului, modificarea domeniului geografic de aplicare a notificării se menționează în aprobarea scrisă emisă în temeiul Directivei 2001/18/CE, precum și, după caz, în decizia de autorizare adoptată în temeiul art. 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1.829/2003.

(3) Dacă notificarea se depune pentru prima dată în România, autorizația eliberată în conformitate cu prevederile [art. 29-34](#) se emite pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat a notificării prevăzute la [art. 29](#).

(4) În situația în care notificarea se depune pentru prima dată în România, iar solicitarea unui stat membru privind restricționarea domeniului geografic de aplicare a autorizației de cultivare a unui organism modificat genetic se transmite Comisiei Europene după data punerii în circulație a raportului de evaluare efectuat potrivit prevederilor [art. 33](#), termenele stabilite pentru eliberarea autorizației se prelungesc, o singură dată, cu o perioadă de 15 zile, indiferent de numărul de state membre care prezintă astfel de solicitări.

La data de 30-01-2020 Secțiunea a 12-a din Capitolul III a fost completată de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 42^A3

(1) În cazul în care România nu a prezentat nicio solicitare în temeiul [art. 42^A1](#) sau în cazul în care notificatorul a confirmat domeniul geografic de aplicare a notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației, se pot adopta măsuri de restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic definite, în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C a Directivei 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1.829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme cu dreptul Uniunii Europene, 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 organismelor modificate genetic în alte produse, fără a aduce atingere [art. 45](#);
- f) obiective politicii agricole;
- g) ordinea publică.

(2) Motivele prevăzute la [alin. \(1\)](#) pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la lit. g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție de circumstanțele specifice ale României sau părților sale de teritoriu în care se vor aplica măsurile respective, dar în niciun caz nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizate în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1.829/2003.

(3) În baza motivelor prevăzute la [alin. \(1\)](#), autoritățile publice centrale cu responsabilități în domeniile agricultură, silvicultură, sănătate, siguranța alimentară, cercetare, protecția consumatorului, administrației și internelor, lucrărilor publice, dezvoltării și administrației pot propune în mod fundamentat autorității publice centrale pentru protecția mediului adoptarea de măsuri de restricționare sau de interdicere a cultivării unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic.

(4) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, în temeiul motivelor invocate de către una sau mai multe dintre autoritățile prevăzute la [alin. \(3\)](#), propune modificarea domeniului geografic de aplicare a autorizației de cultivare, care include măsurile de restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul național sau pe părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, care va fi aprobată prin hotărâre a Guvernului.

(5) Transmiterea proiectului avizat de hotărâre a Guvernului prevăzut la [alin. \(4\)](#) de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului către Comisie are caracter obligatoriu și poate fi făcută și înaintea încheierii procedurii de autorizare a organismului/organismelor modificat/modificate genetic potrivit prevederilor părții C din Directiva (CE) 2001/18/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 1.829/2003.

(6) Data transmiterii în consultarea Comisiei Europene a proiectului măsurilor de restricționare este publicată pe website-ul autorității competente.

(7) În cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri:

- a) cultivarea organismului/organismelor modificate genetic în curs de autorizare este interzisă;
- b) autoritatea competentă așteaptă observațiile Comisiei Europene, care nu au caracter obligatoriu.

(8) Autoritatea competentă transmite observațiile Comisiei Europene, autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică și autorităților publice centrale prevăzute la [alin. \(3\)](#), în vederea evaluării oportunității revizuirii măsurilor de restricționare.

(9) Măsurile de restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul național sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, care pot cuprinde, după caz, modificările solicitate de Comisia Europeană, se supun aprobării Guvernului, prin hotărâre, și se aplică de la data prevăzută în textul său, dar nu înainte de expirarea termenului de 75 de zile de la data transmiterii proiectului de act normativ pentru consultarea Comisiei Europene, potrivit [alin. \(5\)](#).

(10) Actul normativ de aprobare a măsurilor de restricționare, prevăzut la alineatul precedent, în forma publicată în Monitorul Oficial al României, se aduce la cunoștința publicului, operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor, prin publicare pe website, de către toate autoritățile publice cu responsabilități în domeniu/de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

(11) Măsurile de restricționare pot fi adoptate pe toată durata de valabilitate a autorizației, începând cu data prevăzută la [alin. \(9\)](#) al prezentului articol, respectiv începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii Europene pentru organismul/organismele modificate genetic în curs de autorizare, și se transmit fără întârziere Comisiei Europene, celorlalte state membre și titularului autorizației de către autoritatea competentă.

La data de 30-01-2020 Secțiunea a 12-a din Capitolul III a fost completată de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 42⁴

(1) Revocarea măsurilor adoptate în temeiul [art. 42³](#) se adoptă prin hotărâre a Guvernului la solicitarea uneia sau mai multor autorități dintre cele prevăzute la [art. 42³ alin. \(3\)](#) și se aduc la cunoștința publicului, operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor prin mijloace electronice, de toate autoritățile publice cu responsabilități în domeniu.

(2) Revocarea măsurilor adoptate în temeiul [art. 42³](#) se comunică Comisiei Europene, celorlalte state membre și titularului autorizației, de către autoritatea competentă.

La data de 30-01-2020 Secțiunea a 12-a din Capitolul III a fost completată de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 42⁵

(1) În cazul în care una sau mai multe dintre autoritățile implicate consideră necesar ca întreg teritoriul României sau o parte a acestuia să fie reintegrat în domeniul geografic de aplicare a autorizației din care a fost exclus în conformitate cu prevederile [art. 42¹](#), acestea transmit autorității publice centrale pentru protecția mediului o cerere motivată.

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, după consultarea cu Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate, inițiază proiectul de ordin comun al autorității centrale pentru protecția mediului, autorității publice centrale pentru agricultură, autorității centrale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, autorității publice centrale pentru sănătate, autorității publice centrale pentru protecția consumatorilor și autorității publice centrale pentru educație și cercetare privind reintegrarea întregului teritoriu sau a unei părți a acestuia în domeniul geografic de aplicare a autorizației din care a fost exclus anterior.

(3) După publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a ordinului prevăzut la [alin. \(2\)](#), autoritatea competentă depune o cerere la autoritatea competentă a statului care a emis autorizația în temeiul Directivei 2001/18/CE sau la Comisia Europeană în cazul în care organismul modificat genetic a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) 1.829/2003.

(4) Dacă România este statul membru care a primit notificarea inițială, autoritatea competentă va depune cererea de reintegrare la Comisia Europeană.

(5) Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia Europeană, după caz, modifică în consecință domeniul geografic de aplicare a aprobării sau a deciziei de autorizare.

(6) Dacă organismul modificat genetic a fost autorizat în temeiul Directivei 2001/18/CE, autoritatea competentă care a emis autorizația modifică domeniul geografic și informează Comisia Europeană, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări.

La data de 30-01-2020 Secțiunea a 12-a din Capitolul III a fost completată de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 42⁶

Măsurile adoptate potrivit prevederilor [art. 42¹-42⁵](#) nu aduc atingere liberei circulații a organismelor modificate genetic autorizate, ca produse în sine sau în calitate de componente ale unor produse.

La data de 30-01-2020 Secțiunea a 12-a din Capitolul III a fost completată de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Capitolul IV

Alte dispoziții

Secțiunea 1

Confidențialitatea

Articolul 43

(1) Autoritatea competentă, autoritățile implicate conform [art. 11 alin. \(4\)](#) și [\(6\)](#), organul de control, Comisia pentru securitate biologică și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului nu divulgă unor terțe părți nicio informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei ordonanțe de urgență și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite.

(2) Notificatorul poate indica informațiile din notificarea transmisă conform prezentei ordonanțe de urgență, a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale. În astfel de cazuri, se impune prezentarea unei justificări care să poată fi verificată.

(3) Autoritatea competentă decide, după consultarea notificatorului, care sunt informațiile care vor fi considerate drept confidențiale și informează cu privire la hotărârea luată notificatorul, autoritățile implicate și organul de control.

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

La data de 11-07-2009 Partea introductivă a alin. (4) al art. 43 a fost modificată de pct. 58 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

a) descrierea generală a organismului modificat genetic, numele și adresa notificatorului, scopul introducerii, locația introducerii și utilizările preconizate;

b) metodele și planurile de monitorizare a organismului modificat genetic și de intervenție în caz de urgență;

c) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului;

d) avizele Comisiei pentru securitate biologică și ale autorităților implicate.

(5) Dacă, din anumite motive, notificatorul își retrage notificarea, autoritatea competentă, autoritățile implicate, prevăzute la [art. 11 alin. \(4\)](#) și [\(6\)](#), organul de control, Comisia pentru securitate biologică și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului respectă confidențialitatea informațiilor primite.

Secțiunea a 2-a

Etichetarea organismelor modificate genetic prevăzute la art. 2 pct. 6 lit. a)-c)

Articolul 44

(1) În cazul organismelor modificate genetic care sunt puse la dispoziție pentru activitățile prevăzute la [art. 2](#) pct. 6 lit. a)-c) se aplică o etichetare corespunzătoare, în conformitate cu secțiunile relevante din anexa nr. 4, în scopul asigurării unei informații clare, pe o etichetă sau într-un document însoțitor, referitor la prezența acestora. Mențiunea "Acest produs conține organisme modificate genetic" trebuie să apară fie pe o etichetă, fie într-un document însoțitor.

(2) Aplicarea prevederilor [alin. \(1\)](#) se face în conformitate cu legislația în vigoare, cu prevederile naționale în materie de etichetare ale celorlalte state membre și în conformitate cu legislația Uniunii Europene.

Secțiunea a 3-a

Prezența accidentală a unui organism modificat genetic

Articolul 45

Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației Uniunii Europene și naționale în vigoare, precum și pe baza legislației și ghidurilor privind coexistența culturilor modificate genetic cu cele convenționale și ecologice.

La data de 30-01-2020 Articolul 45 din Secțiunea a 3-a, Capitolul IV a fost modificat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Secțiunea a 4-a

Consultarea comitetelor științifice

Articolul 46

(1) Autoritatea competentă poate cere Comisiei Europene să consulte comitetul/comitetele științifice competent /competente existente la nivel european, în cazul când se ridică și se menține o obiecție privind riscurile pe care organismele modificate genetic le prezintă pentru sănătatea umană și mediu, în conformitate cu [art. 34](#), 37, 39 sau 42 ori atunci când raportul de evaluare menționat la [art. 33](#) indică faptul că un asemenea organism nu trebuie introdus pe piață.

(2) Autoritatea competentă poate cere Comisiei Europene să consulte comitetul/comitetele științifice existente la nivel european asupra oricărui aspect relevant al prezentei ordonanțe de urgență, susceptibil de a avea efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.

(3) Autoritatea competentă se adresează Comisiei Europene potrivit [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (4) al art. 46 a fost introdus de pct. 59 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Secțiunea a 5-a

Consultarea comitetului/comitetelor de etică

Articolul 47

(1) Autoritatea competentă poate cere Comisiei Europene, cu informarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, să consulte orice comitet constituit pentru consiliere privind implicațiile etice ale biotehnologiilor asupra aspectelor etice de natură generală.

(2) Rezultatul consultării prevăzute la [alin. \(1\)](#) se aduce la cunoștința publicului prin publicare, inclusiv pe adresa de internet.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 47 a fost modificat de pct. 60 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Secțiunea a 6-a

Schimbul de informații și raportarea

Articolul 48

(1) Autoritatea competentă asigură participarea la întâlnirile și schimbul de informații cu Comisia Europeană și celelalte state membre privind experiența acumulată, referitoare la prevenirea riscului legat de introducerea deliberată și de introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, precum și la experiența acumulată în aplicarea [art. 2 alin. \(1\)](#) pct. 6, în evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului, monitorizare, consultarea și informarea publicului.

(2) Autoritatea competentă asigură schimbul de informații cu Agenția Europeană a Medicamentului, înființată în baza [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#).

(3) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului participă la schimbul de informații cu Comisia Europeană și stabilește mecanismul de comunicare dintre autoritatea competentă și Comisia Europeană.

(4) Fără a aduce atingere obligației Comisiei Europene de a crea unul sau mai multe registre conform procedurii de comunicare cu aceasta, autoritatea competentă stabilește, cu respectarea prevederilor [art. 43](#), registre publice pentru evidența informațiilor cu privire la modificările genetice, prevăzute la pct. A7 din anexa nr. 4, conform [Deciziei Comisiei nr. 2004/204/CE](#) de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informației privind modificările genetice din organismele modificate genetic.

(5) Autoritatea competentă realizează și gestionează, cu respectarea prevederilor [art. 43](#), următoarele registre care sunt publice, cu excepția datelor confidențiale:

a) registre pentru evidența locațiilor unde au avut loc introduceri deliberate în mediu a organismelor modificate genetic, efectuate în conformitate cu cap. II;

b) registre pentru evidența locațiilor unde se cultivă plante superioare modificate genetic, autorizate conform prezentului capitol, în scopul monitorizării unor eventuale efecte ale acestora asupra sănătății umane și mediului, în conformitate cu prevederile art. 38 alin. (3) lit. g) și [art. 39 alin. \(1\)](#);

c) fără a aduce atingere [art. 38](#) și [39](#), registrele prevăzute la [lit. a\)](#) și [b\)](#) sunt publice, cu excepția datelor confidențiale pe care le conțin.

(6) În scopul gestionării registrelor prevăzute la [alin. \(5\) lit. b\)](#), autoritatea publică centrală pentru agricultură transmite autorității competente datele referitoare la suprafețele cultivate cu plante superioare modificate genetic. La data de 30-01-2020 Alineatul (6) din Articolul 48, Secțiunea a 6-a, Capitolul IV a fost modificat de Punctul 31, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Articolul 49

(1) Autoritatea competentă elaborează, la interval de 3 ani, un raport privind experiența în aplicarea, în condițiile ecosistemelor specifice din România, a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, referitor la organismele modificate genetic introduse pe piață ca atare sau componente ale unor produse.

(2) Raportul este transmis Comisiei Europene după avizarea de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

Secțiunea a 7-a

Implementarea Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea - Mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic

7.1. - Importul organismelor modificate genetic

A. Importul organismelor modificate genetic în vederea cultivării

Articolul 50

(1) Importul, pentru prima dată, pentru cultivare comercială, al unui produs care conține sau constă într-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme, conform prevederilor cap. III, reprezintă introducerea pe piață și poate avea loc numai dacă:

a) importatorul a primit, în prealabil, o autorizație emisă de către autoritatea competentă, în conformitate cu cap. III, dacă România este statul în care acest produs se introduce pentru prima dată pe piață; sau

b) a fost emisă o autorizație pentru organismul modificat genetic sau produsul modificat genetic, în cauză, de către autoritatea competentă a unui alt stat membru, în conformitate cu prevederile cap. III, și sunt respectate cu strictețe condițiile impuse, inclusiv cele referitoare la mediul și/sau zonele geografice precizate în respectiva autorizație.

(2) Evenimentul de transformare al organismului modificat genetic importat trebuie să se regăsească în lista produselor modificate genetic aprobate pentru introducerea pe piața Uniunii Europene pentru cultivare, conform Registrului Uniunii Europene al organismelor modificate genetic, publicat pe pagina oficială de internet a Comisiei Europene.

(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 a Uniunii Europene privind etichetarea și trasabilitatea acestora.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 50 a fost modificat de pct. 62 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

B. Importul organismelor modificate genetic în vederea utilizării directe ca aliment sau hrană pentru animale ori pentru prelucrare

Articolul 51

(1) Importul, pentru prima dată, al unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, definit conform prezentei ordonanțe de urgență, și care urmează să fie folosit direct ca aliment sau hrană pentru animale sau pentru prelucrare reprezintă introducerea pe piață și poate avea loc numai dacă:

a) importatorul a primit, în prealabil, o autorizație emisă de autoritatea competentă pentru aplicarea [Regulamentului \(CE\) nr. 1.829/2003](#), dacă România este locul unde s-a introdus notificarea pentru prima dată. În sensul prezentului articol, autoritatea competentă este Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor; sau

b) a fost emisă o autorizație pentru organismul modificat genetic sau produsul modificat genetic, în aplicarea [Regulamentului \(CE\) nr. 1.829/2003](#) sau în aplicarea [Directivei \(CE\) 18/2001](#), de către autoritatea competentă a unui alt stat membru, iar evenimentul de transformare al organismului în cauză se regăsește în lista produselor modificate genetic aprobate pentru introducerea pe piața Uniunii Europene pentru utilizare ca aliment și hrană pentru animale, din Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic, publicat pe pagina oficială de internet a Comisiei Europene.

(2) Lista produselor modificate genetic aprobate, prevăzută la [alin. \(1\) lit. b\)](#), se stabilește la nivel național, în conformitate cu prevederile [art. 63 alin. \(3\)](#).

(3) Importul produselor care conțin sau constau într-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai pentru produsele autorizate conform [alin. \(1\)](#) și se face cu respectarea regimului stabilit la [art. 53-56](#) și a prevederilor legislației naționale și a Uniunii Europene privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic.

(4) Autoritatea națională sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor transmite autorizațiile prevăzute la [alin. \(1\) lit. a\)](#) autorității publice centrale pentru protecția mediului, în calitate de punct focal național pentru BCH, în conformitate cu procedura stabilită prin [Regulamentul \(CE\) nr. 1.946/2003](#).

C. Importul organismelor modificate genetic prevăzute la [art. 2 alin. \(1\)](#) pct. 6

Articolul 52

(1) Importul microorganismelor modificate genetic, prevăzute la [art. 2 alin. \(1\)](#) pct. 6 lit. a), incluzând colecțiile de culturi, se efectuează conform legislației naționale și a Uniunii Europene specifice.

(2) Importul organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele modificate genetic, prevăzute la [art. 2 alin. \(1\) pct. 6 lit. b\)](#), se efectuează conform legislației naționale și a Uniunii Europene specifice.

(3) Importul, pentru prima dată, al unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, prevăzute la [art. 2 alin. \(1\) pct. 6 lit. c\)](#), pentru introducere deliberată în mediu, în scop de cercetare-dezvoltare și în orice alte scopuri decât introducere pe piață, prevăzute la [art. 2 alin. \(1\) pct. 6 lit. c\)](#), poate avea loc numai dacă importatorul a primit, în prealabil, o autorizație pentru introducere deliberată în mediu, emisă de către autoritatea competentă, conform cap. II al prezentei ordonanțe de urgență, precum și un acord de import. Decizia privind emiterea acordului de import se ia în cel mult 30 de zile de la data emiterii autorizației, de către autoritatea competentă.

(4) Importul prevăzut la [alin. \(3\)](#) trebuie să aibă loc exclusiv pentru introducere deliberată în mediu și să fie în conformitate cu prevederile autorizației referitoare la condițiile introducerii, conform cap. II.

(5) Fiecare dintre importurile ulterioare celui prevăzut la [alin. \(3\)](#), pe durata de valabilitate a autorizației, se realizează numai de către deținătorul autorizației, pe baza confirmării importului, primite de la autoritatea competentă în baza unei notificări transmise acesteia. Autoritatea competentă comunică importatorului decizia sa privind efectuarea importului, în termen de cel mult 30 de zile de la primirea notificării.

(6) Conținutul dosarului de notificare privind importul include datele solicitate prin anexa nr. 3 și se aprobă prin decizie a conducătorului autorității competente, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, și se publică pe adresa de internet a autorității.

(7) Importurile de organisme modificate genetic în vederea introducerii deliberate în mediu în scop de cercetare-dezvoltare și în orice alte scopuri decât introducerea pe piață se fac cu respectarea legislației naționale și a Uniunii Europene în vigoare privind etichetarea și trasabilitatea și cu respectarea regimului stabilit la [art. 53-56](#).

D. Alte prevederi privind importul organismelor modificate genetic

Articolul 53

Prevederile [art. 50-52](#) se aplică fără a aduce vreo atingere reglementărilor privind transportul, utilizarea, manipularea, depozitarea în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic.

Articolul 54

(1) Importatorul din România al unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este obligat să notifice comisariatului județean al Gărzii Naționale de Mediu în a cărui jurisdicție se află sediul său, cu cel puțin 7 zile înainte de data presupusă a efectuării importului, cantitatea, tipul acestora și locul de intrare pe teritoriul României.

(2) Introducerea în țară a unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, definit conform prezentei ordonanțe de urgență, este permisă numai prin punctele de trecere a frontierei de stat unde sunt organizate posturi de inspecție la frontieră stabilite pentru importul, exportul și tranzitul mărfurilor supuse controalelor fito-sanitare, sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(3) Importul unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai persoanelor juridice autorizate, în condițiile legislației în vigoare.

Articolul 55

(1) Persoanele responsabile pentru importul unui organism modificat genetic sau al unui produs conținând ori constând în asemenea organisme sau o combinație de asemenea organisme, în baza prezentei ordonanțe de urgență, asigură respectarea prevederilor ordonanței de urgență, luând toate măsurile pentru ca activitățile să se desfășoare fără efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului. Se va asigura ca aceste organisme, metabolismii lor și deșeurile formate să nu constituie un pericol pentru mediu și sănătatea umană.

(2) Produsele conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme se manipulează, etichetează și ambalează cu respectarea legislației naționale și a Uniunii Europene.

Articolul 56

(1) Pe tot parcursul transportului unui produs conținând ori constând în organisme modificate genetic sau o combinație de asemenea organisme, de la exportator la importator, acesta trebuie să fie însoțit de un document al cărui conținut este stabilit prin ordinul prevăzut la [art. 63](#).

(2) Documentul se completează prin grija exportatorului, se prezintă, obligatoriu, autorității vamale de către operatorul implicat sau reprezentantul său legal și se transmite destinatarului mărfii care face obiectul mișcării transfrontieră. De asemenea, se transmite, în copie, autorității competente, cu cel puțin 7 zile înainte de data efectuării mișcării transfrontieră.

7.2. - Exportul și tranzitul organismelor modificate genetic

Articolul 57

(1) Exportul unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai pentru organisme modificate genetic autorizate și se realizează cu respectarea prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 1.946/2003](#).

(2) Prevederile [alin. \(1\)](#) se aplică fără a aduce nici o atingere altor reglementări privind transportul, utilizarea, manipularea, depozitarea în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic.

Articolul 58

(1) Operatorul care intenționează să exporte în afara Comunității un produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este obligat să notifice comisariatului județean al Gărzii Naționale de Mediu în a cărui jurisdicție se află sediul său, cu cel puțin 7 zile înainte de data propusă pentru efectuarea exportului, tipul de organism modificat genetic, cantitatea și punctul de trecere a frontierei de stat pentru ieșirea de pe teritoriul României, precum și copia autenticată, în limba română și engleză, a acordului emis de autoritatea competentă a părții importatoare.

(2) Exportul și tranzitul organismelor modificate genetic sunt permise numai prin punctele de trecere a frontierei de stat unde sunt organizate posturi de inspecție la frontieră stabilite pentru importul, exportul și tranzitul mărfurilor supuse controalelor fito-sanitare, sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Articolul 59

(1) Persoanele responsabile pentru exportul și/sau tranzitul unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme asigură respectarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, luând toate măsurile pentru ca activitățile să se desfășoare fără efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.

(2) Exportatorul asigură că pe tot parcursul transportului unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, până la importator, produsul este însoțit de un document al cărui conținut este stabilit prin ordinul prevăzut la [art. 63](#), cu respectarea prevederilor [art. 12 din Regulamentul \(CE\) nr. 1.946/2003](#).

Articolul 60

Exportul din România în afara Comunității/tranzitul frontieră-frontieră al României al unui produs/cu un produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai persoanelor juridice autorizate în condițiile legislației în vigoare.

Articolul 61

În vederea tranzitului frontieră-frontieră al României cu un produs constând în sau conținând un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme, de la locul de intrare până la locul de ieșire, operatorul trebuie să respecte următoarele condiții:

a) transmite autorității competente, cu cel puțin 7 zile înainte de data tranzitului, o copie a notificării către statul de export, întocmită conform [anexei nr. 1 la Regulamentul \(CE\) nr. 1.946/2003](#), o copie autenticată, în limba română și engleză, a acordului autorității competente a statului de export și o copie a notificării transmise statelor al căror teritoriu este străbătut, până la destinație, conform prevederilor [art. 13 la Regulamentul \(CE\) nr. 1.946/2003](#);

b) comunică Gărzii Naționale de Mediu, cu cel puțin 7 zile înainte de data tranzitului, punctul de trecere a frontierei pentru intrarea/ieșirea pe/de pe teritoriul României, inclusiv traseul stabilit pentru mijlocul de transport;

c) prezintă autorității vamale o declarație stabilită conform ordinului prevăzut la [art. 63](#). De asemenea, declarația se transmite, în copie, autorității competente, cu cel puțin 7 zile înainte de data efectuării mișcării transfrontieră.

Articolul 62

Operatorul care solicită tranzitul organismelor modificate genetic are obligația să folosească mijloace de transport asigurate împotriva oricărei răspândiri accidentale în mediu a acestora sau a produselor modificate genetic, precum și să se asigure împotriva pierderii mijlocului de transport pe parcursul urmat de acesta, astfel încât să prevină orice efect advers potențial asupra mediului și a sănătății umane.

7.3. - Prevederi comune privind controlul mișcării transfrontieră

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.

La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 63 a fost modificat de pct. 63 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(2) În activitatea de control al mărfurilor care fac obiectul importului, exportului și al tranzitului și care conțin sau constau într-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme, autoritatea vamală colaborează cu Garda Națională de Mediu și cu autoritățile și instituțiile implicate, conform competenței acestora.

(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 Vămirilor, pentru stabilirea codurilor tarifare, în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 63 a fost modificat de pct. 63 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 64

Autoritatea competentă asigură, sub forma unui registru, o evidență în format electronic a informației privind importurile, exporturile și tranzitul organismelor modificate genetic, în colaborare cu Autoritatea Națională a Vămirilor.

Articolul 65

(1) Persoanele care efectuează operațiuni de import, export sau de tranzitare a teritoriului național al României cu produse conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme au obligația să păstreze documentele însoțitoare, prevăzute de prezenta ordonanță de urgență, inclusiv copia documentelor de transport, pentru a fi puse la dispoziția organelor de control.

(2) Operatorii economici importatori, exportatori și care tranzitează teritoriul național al României cu produse conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme sunt obligați să prezinte autorităților de control, la solicitarea acestora, documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, să pună la dispoziție probe martor și/sau să permită prelevarea de probe de control.

Articolul 66

La solicitarea autorităților care au atribuții în domeniul organismelor modificate genetic, reglementate prin prezentul act normativ, autoritatea vamală transmite date statistice referitoare la importul/exportul/tranzitul mărfurilor modificate și nemodificate genetic, având aceeași încadrare tarifară.

Secțiunea a 8-a

Răspunderea pentru prejudicii aduse sănătății umane și mediului

Articolul 67

(1) Orice persoană care produce organisme modificate genetic sau desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau de introducere pe piață sau de import, export, tranzit sau depozitare, manipulare sau transport al acestora sau a unei combinații de asemenea organisme, ca atare sau componentă/e a/ale unui produs este răspunzătoare, conform legislației în vigoare, pentru orice prejudiciu adus persoanelor, proprietății, mediului și sănătății umane, ca urmare a acestor activități.

(2) Se exceptează de la prevederile [alin. \(1\)](#) situațiile în care prejudiciul se datorează forței majore sau când o persoană este direct prejudiciată, exclusiv din vina proprie sau din vina unei terțe persoane, rămasă neidentificată.

Articolul 68

Răspunderea pentru un prejudiciu adus mediului și remedierea unui eventual prejudiciu adus prin activitățile cu organisme modificate genetic se realizează conform legislației în vigoare, naționale, a Uniunii Europene și internaționale.

Secțiunea a 9-a

Mecanisme financiare

Articolul 69

(1) Pentru evaluarea dosarelor de notificare și pentru emiterea acordurilor de import și emiterea, revizuirea sau reînnoirea autorizațiilor pentru activitățile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență, autoritatea competentă percepe tarife.

(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 ale Uniunii Europene, în procesul de autorizare a produselor care constau din sau conțin organisme modificate genetic, definite conform prezentei ordonanțe de urgență.

La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 69 a fost modificat de pct. 64 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(3) Contravaloarea tarifelor se achită direct și integral într-un cont special al autorității competente, iar sumele obținute din încasarea tarifelor se varsă la bugetul de stat.

La data de 30-01-2020 Alineatul (3) din Articolul 69 , Secțiunea a 9-a , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Secțiunea a 10-a Sanctiuni

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. 42¹ alin. (3), art. 54 alin. (1), art. 55 alin. (1) și art. 58-61, cu amendă de la 50.000 lei la 80.000 lei.

La data de 01-03-2020 Punctul 3. din Alineatul (1) , Articolul 70 , Secțiunea a 10-a , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 33, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Notă

Modificarea de mai sus a fost efectuată la data de 1 martie 2020, în temeiul dispozițiilor art. IV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020, care prevede ca "dispozițiile art. I pct. 44, cu referire la art. 70 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 247/2009, cu modificările și completările aduse prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I". Întrucât art. I din ordonanța de urgență nu are decât 39 de puncte modificatoare, consideram ca dintr-o eroare legiuitorul a trecut pct. 44 în loc de pct. 33, care de altfel se referă art. 70, alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007.

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

La data de 11-07-2009 Art. 70 a fost modificat de pct. 65 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 71

Dispozițiile art. 70 referitoare la contravenții se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul V Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 72

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

La data de 11-07-2009 Alin. (1) al art. 72 a fost modificat de pct. 66 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (2) al art. 72 a fost modificat de pct. 66 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

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

La data de 11-07-2009 Alin. (3) al art. 72 a fost modificat de pct. 66 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (4) al art. 72 a fost modificat de pct. 66 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(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.

La data de 11-07-2009 Alin. (5) al art. 72 a fost modificat de pct. 66 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

(6) Trimiterile la [Ordonanța Guvernului nr. 49/2000](#) privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#), din actele normative în vigoare se interpretează ca trimiteri la prezenta ordonanță de urgență.

(7) Prezenta ordonanță de urgență se comunică Comisiei Europene în termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 73

Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se abrogă:

- a) cap. I, cu excepția [lit. a\)](#) a [art. 1](#), cap. II, cap. IV-VI, cap. VI¹, cap. VII și VIII, anexele nr. 1 și 2, anexele nr. 8-12, 12¹ și 13 la [Ordonanța Guvernului nr. 49/2000](#) privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 48 din 31 ianuarie 2000, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#);
- b) orice prevederi contrare din alte acte normative în vigoare.

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.

La data de 11-07-2009 Art. 74 a fost modificat de pct. 67 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Articolul 75

[Anexele nr. 1-8](#) fac parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.

Articolul 76

Pentru aplicarea anexei nr. 2 se utilizează Îndrumarul privind evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății umane, care se aprobă prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență. Ordinul asigură implementarea legislației naționale și a Uniunii Europene în vigoare.

*

Prezenta ordonanță de urgență transpune în legislația națională [Directiva 2001/18/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, care abrogă Directiva Consiliului 90/220/CEE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 106 din 17 aprilie 2001, p. 1, cu amendamentele ulterioare, prin:

a) [Regulamentul \(CE\) nr. 1.829/2003](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 268 din 18 octombrie 2003;

b) [Regulamentul \(CE\) nr. 1.830/2003](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea alimentelor și hranei pentru animale, obținute din organisme modificate genetic, care modifică [Directiva 2001/18/CE](#), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 268 din 18 octombrie 2003;

c) [Decizia 2002/623/CE](#) a Comisiei Europene din 24 iulie 2002 de stabilire a unor recomandări în completarea [anexei nr. 2 la Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2001/18/CE](#) privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei Consiliului 90/220/CEE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 200 din 30 iulie 2002.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul mediului

și dezvoltării durabile,

Attila Korodi

Ministrul agriculturii

și dezvoltării rurale,

Decebal Traian Remeș

Ministrul sănătății publice,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

Ministrul muncii,

familiei și egalității de șanse,

Paul Păcuraru

Ministrul transporturilor,

Ludovic Orban

Departamentul pentru Afaceri Europene,

Adrian Ciocănea,

secretar de stat

p. Ministrul economiei și finanțelor,

Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu,

secretar de stat

București, 23 mai 2007.

Nr. 43.

Anexa nr. 1A

TEHNICILE

de modificare genetică prevăzute la art. 2 alin. (1) pct. 3

Partea 1

Tehnicile de modificare genetică menționate la art. 2 alin. (1) pct. 3 lit. a) sunt, între altele:

- 1.** tehnicile de recombinare a acidului nucleic, care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic, produse prin orice mijloace, în afara unui organism, în interiorul oricărui virus, plasmide bacteriene sau a altui sistem vector, și încorporarea lor într-un organism gazdă, în care acestea nu se manifestă în mod natural, dar în care sunt capabile de multiplicare continuă;
- 2.** tehnicile care implică introducerea directă într-un organism a materialului ereditar pregătit în afara organismului, și care includ microinjectarea, macro-injectarea și microîncapsularea;

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.

La data de 11-07-2009 Pct. 3 din Partea 1 din anexa 1A a fost modificat de pct. 68 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Partea 2

Tehnicile la care se referă [art. 2 alin. \(1\)](#) pct. 3 lit. b), care nu sunt considerate ca determinând o modificare genetică, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, obținute prin tehnici/metode, altele decât cele excluse prin anexa nr. 1B, sunt:

- (1) fertilizarea în vitro;
- (2) procesele naturale, cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea;
- (3) inducerea poliploidiei.

Anexa nr. 1B

TEHNICILE

de modificare genetică prevăzute la [art. 1 alin. \(4\)](#)

Tehnicile/metodele de modificare genetică prin care se obțin organisme care se exclud din domeniul de aplicare al prezentei ordonanțe de urgență, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse prin una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt:

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

La data de 11-07-2009 Pct. 2 din anexa 1B a fost modificat de pct. 69 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

Anexa nr. 2

PRINCIPIILE

de evaluare a riscurilor asupra sănătății umane și a mediului

Prezenta anexă descrie în termeni generali obiectivul urmărit, elementele care trebuie să fie luate în considerare principiile generale și metodologia pentru realizarea evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, prevăzute în [art. 5](#), 13 și 29.

Aplicarea prezentei anexe se face pe baza Îndrumarului prevăzut la art. 76 din ordonanța de urgență.

Pentru a contribui la o interpretare comună a termenilor "direct", "indirect", "imediat" și "întârziat", necesari aplicării acestei anexe, fără a se aduce atingere recomandărilor ulterioare în această privință, în special privind măsura în care efectele indirecte pot fi și trebuie să fie luate în considerare, termenii respectivi sunt definiți după cum urmează:

- efectele directe se referă la efectele principale asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca atare, și care nu apar ca efect al unui lanț de evenimente;
- efectele indirecte se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, datorate unui lanț de evenimente, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în management.

În general, observarea efectelor indirecte este întârziată;

- efectele imediate se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate în cursul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic în mediu. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte;
- efectele întârziate se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic, dar devin evidente ca efecte directe sau indirecte într-o etapă ulterioară sau după încheierea introducerii în mediu.

Un principiu general în evaluarea riscurilor asupra sănătății umane și a mediului este realizarea unei analize a "efectelor cumulative pe termen lung" în legătură cu introducerea deliberată în mediu și pe piață. "Efectele cumulative pe termen lung" se referă la efectele cumulative ale autorizărilor, privind introducerea deliberată în mediu și pe piață, asupra sănătății umane și asupra mediului, inter alia, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra descompunerii în sol a materiei organice, asupra lanțului trofic, diversității biologice, sănătății animalelor, precum și la aspectele ce țin de rezistența la antibiotice.

A. Obiectiv

Obiectivul unei evaluări a riscului asupra sănătății umane și a mediului este acela de a identifica și evalua, pentru fiecare caz, efectele adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu

sau introducerea pe piață a OMG. Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să stabilească dacă este necesar să se realizeze managementul riscurilor și, dacă da, care sunt metodele cele mai potrivite pentru aceasta.

B. Principii generale

Conform principiului precauției, se impune respectarea următoarelor principii generale la realizarea evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului:

- caracteristicile identificate ale unui OMG și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare;
- evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze într-o manieră transparentă, pe baza unei metode științifice fiabile și pe baza datelor științifice și tehnice disponibile;
- evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze pentru fiecare caz, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial receptor, ținând cont, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu;
- dacă apar noi informații privind OMG și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului ar putea fi revizuită pentru:
- a determina dacă s-a modificat riscul;
- a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a managementului riscului.

C. Metodologie

Pentru punerea în aplicare a prezentei secțiuni în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE există disponibile orientări publicate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

C.1. Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu, denumită în continuare e.r.m.

1. Modificări preconizate și nepreconizate

Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale la care se face referire în secțiunea A, e.r.m. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.

Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.

Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată/modificările preconizate, care rezultă în urma modificării genetice.

Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.

2. Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul introducerii pe piață a organismelor modificate genetic

Efectele pe termen lung ale unui OMG sunt efecte care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un OMG, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui OMG.

Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului iau în considerare următoarele:

- a) interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;
- b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung;
- c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp.

Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung cumulative menționate în partea introductivă a prezentei anexe iau în considerare și OMG-urile diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.

3. Calitatea datelor

În vederea efectuării unei e.r.m. în cazul unei notificări efectuate în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE, notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare.

Dacă este posibil, notificatorul justifică în e.r.m. de ce generarea de date din studii nu este posibilă.

E.r.m., în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții B a Directivei 2001/18/CE, se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator.

În cazul în care în e.r.m. există date generate în afara Europei, relevanța lor pentru mediul receptor/mediile receptoare din Uniunea Europeană se justifică.

Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE respectă următoarele cerințe:

a) în cazul în care studiile toxicologice efectuate pentru a evalua riscurile pentru sănătatea umană sau animală sunt puse la dispoziție în e.r.m., notificatorul furnizează dovezi prin care demonstrează că ele au fost efectuate în unități care sunt în conformitate cu:

(i) cerințele Directivei 2004/10/CE; sau

(ii) «principiile Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică privind buna practică de laborator», în cazul în care sunt efectuate în afara Uniunii;

b) în cazul în care în e.r.m. sunt furnizate alte studii decât studii toxicologice, ele:

(i) respectă principiile bunei practici de laborator expuse în Directiva 2004/10/CE, dacă este relevant; sau

(ii) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau

(iii) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;

c) informațiile privind rezultatele obținute în studiile prevăzute la [lit. a\)](#) și [b\)](#) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură;

d) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică;

e) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde OMG-ul poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.;

f) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant/mediile receptoare relevante și are un fond genetic comparabil cu cel al OMG-ului. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.m.

4. Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul introducerii pe piață a organismelor modificate genetic

Următoarele elemente se aplică în e.r.m. determinate de un OMG care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în cazul introducerii pe piață a organismelor modificate genetic:

a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în OMG sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;

b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:

(i) stabilitatea evenimentelor de transformare;

(ii) expresia evenimentelor de transformare;

(iii) efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;

c) în cazul în care descendentul OMG-ului poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene, notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor, sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante.

C.2. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor

E.r.m. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:

a) organismului/organismelor receptoare sau parentale;

b) modificării/modificărilor genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;

c) OMG-ului;

d) diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor;

e) mediului receptor potențial/mediilor receptoare potențiale în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și

f) interacțiunii/interacțiunilor dintre aceste caracteristici.

Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiași OMG sau ale unor OMG-uri similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.m. în conformitate cu [art. 6 alin. \(3\)](#) sau cu [art. 13 alin. \(4\)](#).

C.3. Etapele e.r.m.

E.r.m. prevăzută la [art. 4](#), 6, 7 și 13 se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc prevăzut în secțiunea D.1 sau în secțiunea D.2 în conformitate cu următoarele șase etape:

1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor

Formularea problemei:

a) identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;

b) identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu [lit. a\)](#).

Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.

Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:

b1. efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității;

b2. sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;

b3. compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu, prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;

b4. efecte asupra biogeochimiei/cicluri biogeochimice, inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;

b5. boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;

b6. boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz.

În cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui OMG, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente:

(i) dovezile din experiențele anterioare;

(ii) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;

(iii) modelarea matematică;

c) identifică parametrii de evaluare relevanți.

Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;

d) identifică și descrie căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.

Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:

d1. răspândirea OMG-ului/OMG-urilor în mediu;

d2. transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;

d3. instabilitate fenotipică și genetică;

d4. interacțiuni cu alte organisme;

d5. modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;

e) formulează ipoteze testabile și definește parametrii de măsurare relevanți pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial/a efectelor adverse potențiale;

f) ia în considerare posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.

2. Caracterizarea pericolelor

Se evaluează magnitudinea fiecărui efect advers potențial. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.m. ia în considerare faptul că magnitudinea poate fi influențată de mediul receptor/mediile receptoare în care se preconizează diseminarea OMG-ului și de amploarea și condițiile diseminării.

Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.

În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii, utilizându-se termenii «grav», «moderat», «slab» sau «neglijabil», și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

3. Caracterizarea expunerii

Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor/mediilor receptoare și sfera de cuprindere a notificării.

În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii, utilizându-se termenii «grav», «moderat», «slab» sau «neglijabil» a expunerii, și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

4. Caracterizarea riscurilor

Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor.

În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv se utilizează o descriere pe categorii, utilizându-se termenii «grav», «moderat», «slab» sau «neglijabil» a riscurilor, și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.

5. Strategii de gestionare a riscurilor

În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.

Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amploarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.m.

Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.

6. Evaluarea riscului global și concluzii

Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de OMG, luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine.

Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.

Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a OMG-ului și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

Pentru notificările efectuate în temeiul părții C din Directiva 2001/18/EC evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicare a ipotezelor formulate în cursul e.r.m. și a naturii și a magnitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.“

La data de 30-01-2020 Litera C. din Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 34, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

D. Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m.

La data de 30-01-2020 Litera D. din Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 35, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Se stabilesc concluzii privind impactul potențial asupra mediului în mediile receptoare relevante în urma diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor pentru fiecare domeniu de risc relevant prevăzut în secțiunea D.1 pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în secțiunea D.2 pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.m. realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea B și urmând metodologia descrisă în secțiunea C, precum și pe baza informațiilor solicitate potrivit prevederilor din anexa nr. 3.

La data de 30-01-2020 Litera D. din Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 35, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

D.1. În cazul OMG, altele decât plantele superioare

- 1.** Probabilitatea ca OMG să devină persistent în și să invadeze habitatele naturale în condițiile introducerii(lor) propuse.
- 2.** Avantajele sau dezavantajele selectiv conferite OMG și probabilitatea apariției lor în condițiile introducerii (lor) propuse
- 3.** Potențialul transferului de gene la alte specii în condițiile introducerii propuse a OMG și avantajele sau dezavantajele selectiv conferite speciilor respective
- 4.** Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe sau indirecte dintre OMG și organismele țintă (dacă este cazul)
- 5.** Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe sau indirecte dintre OMG și organisme care nu sunt țintă, inclusiv impactul asupra populațiilor de concurenți, organisme-victimă, organisme-gazdă, simbionți, prădători, paraziți și agenți patogeni
- 6.** Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe sau indirecte dintre OMG și persoanele care lucrează cu, intră în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de introducere a OMG
- 7.** Efectele posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale
- 8.** Efectele posibile imediate și/sau întârziate asupra proceselor biogeochimice, rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre OMG și organisme-țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de introducere a OMG.

9. Efectele posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate și/sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea OMG, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic.

D.2. În cazul plantelor superioare modificate genetic, denumite în continuare PSMG, «Plante superioare» înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic Spermatophytae, adică Gymnospermae și Angiospermae.

1. Persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă
2. Transferul de gene de la plantă la microorganisme
3. Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate
4. Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate
5. Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare
6. Efecte asupra proceselor biogeochimice
7. Efecte asupra sănătății umane și animale.

La data de 30-01-2020 Litera D.2. din Litera D. , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Anexa nr. 3

INFORMAȚII solicitate în notificare

Notificările prevăzute în părțile B și C din Directiva 2001/18/CE includ, de regulă, informațiile prevăzute în anexa nr. III A pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în anexa nr. III B pentru plantele superioare modificate genetic.

Furnizarea unui anumit subset de informații prevăzute în anexa nr. III A sau în anexa nr. III B nu este necesară în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, ținând seama în special de caracteristicile OMG-ului, de amploarea și de condițiile diseminării sau de condițiile sale preconizate de utilizare.

Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate, de asemenea, să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.

Pentru fiecare subset de informații solicitat se pun la dispoziție următoarele elemente:

- (i) rezumatele și rezultatele studiilor prevăzute în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e. r.m., dacă este cazul;
- (ii) pentru notificările prevăzute în partea C din Directiva 2001/18/CE, anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate sau internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor;

Evoluțiile viitoare în modificarea genetică pot necesita adaptarea prezentei anexe la progresele tehnice sau dezvoltarea unor note de orientare referitoare la prezenta anexă. Diferențieri suplimentare ale cerințelor de informare pentru diferite tipuri de OMG-uri, de exemplu, plante perene sau arbori pereni, organisme unicelulare, pești sau insecte, sau pentru utilizări speciale ale OMG-urilor, cum ar fi dezvoltarea vaccinurilor, pot fi posibile după ce se va fi acumulat suficientă experiență la nivelul Uniunii în ceea ce privește notificările vizând diseminarea unor anumite OMG-uri.

La data de 30-01-2020 Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Anexa nr. 3A

INFORMAȚIILE

care trebuie incluse în notificarea privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, altele decât plantele superioare

I. INFORMAȚII DE ORDIN GENERAL

1. Numele și adresa notificatorului (companie sau instituție), sediul permanent
2. Numele, calificarea și experiența persoanei/ persoanelor responsabile din punct de vedere științific și a experților responsabili de proiect, cu precizarea calității lor, și date ale persoanei de contact
3. Dovada privind domeniul de activitate, prin prezentarea extrasului de la registrul comerțului, nu mai vechi de 3 luni, a Codului unic de identificare sau a unei copii legalizate a licenței de funcționare sau a statutului, după caz
4. Titlul proiectului

II. INFORMAȚII REFERITOARE LA ORGANISMUL MODIFICAT GENETIC SAU ORGANISMELE MODIFICATE GENETIC

A. Caracteristici ale (a) organismului donor, (b) organismului receptor sau (c) (dacă este cazul) ale organismului /organismelor parental/parentale

1. Denumirea științifică
2. Încadrarea taxonomică
3. Alte denumiri (denumirea comună, denumirea tulpinii etc.)
4. Markerii fenotipici și genotipici
5. Gradul de înrudire sau dintre organismul donor și organismul receptor sau dintre organismele parentale
6. Descrierea tehnicilor de identificare și de detecție
7. Sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare
8. Descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, incluzând informații privind prădătorii naturali, organismele-pradă, paraziții și concurenții, simbiozii și organismele-gază
9. Organisme cu care se știe că transferul materialului genetic se face în condiții naturale
10. Verificarea stabilității genetice a organismelor și factorii care afectează această stabilitate
11. Caracteristicile patologice, ecologice și fiziologice ale organismelor:
 - a) încadrarea în clase de pericol biologic, în conformitate cu reglementările naționale și ale Uniunii Europene în vigoare, privind protecția sănătății umane și/sau a mediului;
 - b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și/sau asexuată;
 - c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a genera forme de supraviețuire;
 - d) patogenitate: infecțiozitate, toxicitate, virulență, alergenitate, purtător (vector) de agenți patogeni, posibili vectori, spectrul organismelor-gază, inclusiv organisme nonțintă; activarea posibilă a virusurilor latente (provirusuri); capacitatea de a coloniza alte organisme;
 - e) rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în profilaxia și terapia umană și veterinară;
 - f) implicarea în procesele din mediu: producție primară, transformarea nutrienților, descompunerea materiei organice, respirație etc.
12. Natura vectorilor indigeni:
 - a) secvența;
 - b) frecvența mobilizării;
 - c) specificitatea;
 - d) prezența genelor care conferă rezistență.
13. Istoricul modificărilor genetice anterioare

B. Caracteristici ale vectorului

1. Natura și sursa vectorului
2. Secvența transpozonilor, a vectorilor și a altor segmente genetice necodificatoare, utilizate pentru a construi organismul modificat genetic, precum și vectorul introdus, și pentru a se realiza expresia insertului în organismul modificat genetic
3. Frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metodele de determinare
4. Informații privind gradul de limitare a vectorului utilizat față de ADN-ul necesar pentru a exprima funcția preconizată

C. Caracteristici ale organismului modificat genetic

1. Informații privind modificarea genetică:
 - a) metode utilizate pentru transformarea genetică;
 - b) metode utilizate la formarea și introducerea insertului (inserturilor) în organismul receptor sau la eliminarea unei secvențe;
 - c) descrierea construcției insertului și/sau a vectorului;
 - d) gradul de puritate al insertului în raport cu orice secvență genică necunoscută și informații privind gradul de limitare a secvenței inserate față de ADN-ul necesar pentru a-și exercita funcția preconizată;
 - e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;
 - f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic în cauză, modificat, inserat sau eliminat, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.
2. Informații privind organismul modificat genetic obținut:
 - a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi, care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;
 - b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donor, rămas în construcția genetică finală a organismului modificat;
 - c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;

- d)** gradul și nivelul de expresie ale noului material genetic. Metoda și sensibilitatea măsurătorii;
 - e)** activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;
 - f)** descrierea tehnicilor de identificare și de detecție, inclusiv a tehnicii pentru identificarea și detecția secvenței și vectorului inserat;
 - g)** sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare;
 - h)** istoricul introducerilor sau utilizărilor anterioare ale organismului modificat genetic;
 - i)** considerații privind sănătatea umană și animală, precum și sănătatea plantelor:
- (i) efecte toxice sau alergice ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;
- (ii) compararea organismului modificat cu organismul donor, cu organismul receptor sau (când este cazul) cu organismul parental, în ceea ce privește patogenitatea;
- (iii)** capacitatea de colonizare;
- (iv)** dacă organismul este patogen pentru oamenii cu imunitate normală:
- bolile cauzate și mecanismele patogenității, inclusiv capacitatea de invazie și virulența;
 - modul de transmitere;
 - doza infectantă;
 - spectrul organismelor-gazdă, posibilitatea de afectare;
 - posibilitatea de supraviețuire în afara organismului-gazdă uman;
 - prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;
 - stabilitatea biologică;
 - spectrul de rezistență la antibiotice;
 - caracterul alergen;
 - disponibilitatea unor terapii adecvate;
- (v)** alte pericole prezentate de produs.

III. INFORMAȚII PRIVIND CONDIȚIILE DE INTRODUCERE ÎN MEDIU ȘI MEDIUL RECEPTOR

A. Informații cu privire la introducere

- 1.** Descrierea introducerii deliberate în mediu, preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor prevăzute
- 2.** Datele prevăzute pentru introducere și calendarul experimentului, incluzând frecvența și durata introducerilor;
- 3.** Pregătirea locației înainte de introducere
- 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.
La data de 11-07-2009 Pct. 4 al secțiunii A, pct. III din anexa 3A a fost modificat de pct. 73 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.
- 5.** Metoda (metodele) preconizate pentru introducere;
- 6.** Cantitățile de organisme modificate genetic care urmează să fie introduse
- 7.** Tipul și metoda de cultivare, lucrări agrotehnice, irigații sau alte activități
- 8.** Măsuri de protecție a muncii luate în timpul introducerii
- 9.** Tratamente asupra terenului, după introducere
- 10.** Tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului
- 11.** Informații despre și rezultatele introducerilor anterioare de organisme modificate genetic, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite

B. Informații cu privire la mediu (atât la locul experimentului, cât și într-o zonă mai largă)

- 1.** Localizarea geografică și coordonatele terenului (coordonate cadastrale), planul [în cazul notificărilor conform cap. III, terenul (terenurile) pentru introducere este zona preconizată pentru utilizarea produsului]
- 2.** Vecinătatea fizică sau biologică a oamenilor sau a altor biota
- 3.** Vecinătatea cu biotopurile, ariile protejate sau alimentările cu apă potabilă, importante
- 4.** Caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care ar putea fi afectate
- 5.** Caracteristicile geografice, geologice și pedologice
- 6.** Flora și fauna, inclusiv culturile, șeptelul și speciile migratoare
- 7.** Descrierea ecosistemelor-țintă și nonțintă care ar putea fi afectate
- 8.** Comparăția dintre habitatul natural al organismului receptor cu terenul (terenurile) propus pentru introducere
- 9.** Orice dezvoltare sau modificare cunoscută în utilizarea terenului în regiune, care ar putea influența impactul introducerii asupra mediului.

IV. INFORMAȚII PRIVIND INTERACȚIUNILE DINTRE ORGANISMELE MODIFICATE GENETIC ȘI MEDIU

A. Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea

- 1.** Caracteristicile biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea

2. Condițiile de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.)

3. Sensibilitatea la agenți specifici

B. Interacțiunile cu mediul

1. Habitatul preconizat a fi ocupat de organismele modificate genetic

2. Studiile privind comportamentul și caracteristicile organismelor modificate genetic, ca și impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi ecosistemele, camerele de creștere, serele

3. Capacitatea de transfer genetic:

a) transferul de material genetic, ulterior introducerii, de la organismele modificate genetic la organismele din ecosistemele afectate;

b) transferul de material genetic, ulterior introducerii, de la organismele indigene la organismele modificate genetic.

4. Probabilitatea selecției, ulterioare introducerii, care duce la exprimarea unor trăsături neașteptate și/sau nedorite în organismele modificate

5. Măsurile întreprinse pentru a asigura și verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau minimiza răspândirea materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice

6. Căile de dispersie biologică, modalitățile cunoscute sau potențiale de interacțiune cu agentul de introducere, inclusiv inhalarea, ingerarea, contactul cu suprafața, penetrarea etc.

7. Descrierea ecosistemelor în care ar putea să fie introduse organismele modificate genetic

8. Potențialul de creștere excesivă a populației în mediu

9. Avantajele competitive ale organismelor modificate genetic în comparație cu organismul(ele) nemodificat(e), gazdă sau parental/e

10. Identificarea și descrierea organismelor-țintă, dacă este cazul

11. Mecanismul și rezultatul, anticipate, ale interacțiunii dintre organismele modificate genetic introduse în mediu și organismul(ele)-țintă, dacă este cazul

12. Identificarea și descrierea organismelor-nonțintă, care pot fi afectate negativ prin introducerea de organisme modificate genetic și mecanismele anticipate ale oricărei interacțiuni adverse, identificate

13. Probabilitatea unor modificări, ulterioare introducerii, în interacțiunile biologice sau în spectrul de organisme-gazdă

14. Interacțiunile cunoscute sau preconizate cu organismele-nonțintă din mediu, incluzând concurenții, organismele-pradă, organismele-gazdă, simbiozii, prădătorii, paraziții și agenții patogeni

15. Implicarea cunoscută sau anticipată în procesele biogeochimice

16. Alte interacțiuni potențiale cu mediul

V. INFORMAȚII PRIVIND PLANURILE DE MONITORIZARE, CONTROL, ELIMINAREA DEȘEURILOR ȘI PLANURILE DE INTERVENȚIE ÎN CAZ DE URGENȚĂ

A. Tehnici de monitorizare

1. Metode de asigurare a trasabilității organismelor modificate genetic și de monitorizare a efectelor lor

2. Specificitatea (pentru identificarea organismelor modificate genetic și pentru a le diferenția față de organismele donoare, organismele receptoare și, dacă este cazul, organismele parentale), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de control

3. Tehnici de detectare a transferului, la alte organisme, a materialului genetic donat

4. Durata și frecvența monitorizării

B. Controlul introducerii

1. Metode și proceduri aplicate pentru a evita și/sau reduce răspândirea organismelor modificate genetic dincolo de locația introducerii sau de zona stabilită pentru utilizare

2. Metode și proceduri pentru a proteja locația împotriva pătrunderii persoanelor neautorizate

3. Metode și proceduri aplicate pentru a împiedica pătrunderea altor organisme pe locația respectivă

C. Eliminarea deșeurilor

1. Tipul de deșeuri produse

2. Cantitatea prevăzută de deșeuri

3. Descrierea tratamentului preconizat

D. Planuri de intervenție în caz de urgență

1. Metode și proceduri de control ale organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate

2. Metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, distrugerea organismelor modificate genetic

3. Metode de eliminare sau de tratare a plantelor, animalelor, solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire

4. Metode de izolare a zonei afectate de răspândire

Anexa nr. 3B

INFORMAȚII

solicitate în notificări cu privire la diseminările de plante superioare modificate genetic - Gymnospermae și Angiospermae

I. Informații solicitate în notificări transmise în temeiul art. 6 și art. 7

A. Informații generale

1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut)
2. Numele, calificarea și experiența omului de știință/ oamenilor de știință responsabil(i)
3. Titlul proiectului
4. Informații privind diseminarea:
 - a) scopul diseminării;
 - b) data prevăzută/datele prevăzute și durata diseminării;
 - c) metoda prin care se diseminează PSMG;
 - d) metoda de pregătire și de administrare a sitului unde se realizează diseminarea, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare;
 - e) numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²).
5. Informații privind situl unde se realizează diseminarea:
 - a) locul și mărimea sitului/siturilor unde se realizează diseminarea;
 - b) descrierea ecosistemului sitului unde se realizează diseminarea, inclusiv a climei, a florei și a faunei;
 - c) prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau a speciilor de plante de cultură compatibile din punct de vedere sexual;
 - d) vecinătatea cu zone protejate sau cu biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.

B. Informații științifice

1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale:
 - a) denumirea completă:
 - (i) numele familiei;
 - (ii) genul;
 - (iii) specia;
 - (iv) subspecia;
 - (v) cultivarul sau soiul;
 - (vi) denumirea comună;
 - b) distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii;
 - c) informații privind reproducerea:
 - (i) mod/moduri de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație;
 - d) compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile;
 - e) capacitatea de supraviețuire:
 - (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;
 - (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul;
 - f) diseminarea:
 - (i) căile și amploarea diseminării;
 - (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul;
 - g) în cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiionții naturali;
 - h) interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.
2. Caracterizarea moleculară:
 - a) informații privind modificarea genetică:
 - (i) descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică;
 - (ii) natura și sursa vectorului utilizat;

(iii) sursa de acid nucleic/acizi nucleici utilizat/utilizați pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție;

b) informații privind PSMG:

(i) descriere generală a trăsăturii/trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;

(ii) informații cu privire la secvențele efectiv inserate/eliminate:

- dimensiunea și numărul de copii ale insertului/ inserturilor și metodele utilizate pentru caracterizarea sa (lor);
- în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei/zonelor eliminate;
- localizarea/localizările subcelulară/subcelulare a/ale insertului/inserturilor în celulele plantei (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor);

(iii) părțile plantei în care se exprimă insertul;

(iv) stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG;

c) concluzii ale caracterizării moleculare.

3. Informații cu privire la domenii specifice de risc:

a) orice modificare legată de persistența sau de invazivitatea PSMG, precum și capacitatea sa de a transfera material genetic la plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și efectele adverse consecutive asupra mediului;

b) orice modificare legată de capacitatea PSMG de a transfera material genetic la microorganisme și efectele adverse consecutive asupra mediului;

c) mecanismul interacțiunii dintre PSMG și organismele vizate (dacă este cazul) și efectele adverse consecutive asupra mediului;

d) modificări potențiale în interacțiunile dintre PSMG și organisme nevizate rezultate din modificarea genetică și efectele adverse consecutive asupra mediului;

e) modificări potențiale ale practicilor agricole și ale gestionării PSMG care rezultă din modificarea genetică și efectele adverse aferente asupra mediului;

f) interacțiuni potențiale cu mediul abiotic și efectele adverse consecutive asupra mediului;

g) informații cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive asupra sănătății umane sau animale ca rezultat al modificării genetice;

h) concluzii privind domeniile specifice de risc.

4. Informații referitoare la planurile de control, de monitorizare, de tratament al sitului după diseminare și de tratare a deșeurilor:

a) orice măsuri luate, inclusiv:

(i) izolarea spațială și temporală de specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, atât de plante înrudite sălbatice și buruienoase, cât și de plante de cultură;

(ii) orice măsuri pentru a minimiza sau a preveni dispersarea oricărei părți de reproducere a PSMG;

b) descrierea metodelor de tratament al sitului după diseminare;

c) descrierea metodelor de tratament după diseminare al materialului provenit din plante modificate genetic, inclusiv al deșeurilor;

d) descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare;

e) descrierea oricărui plan de urgență;

f) descrierea metodelor și a procedurilor care vizează:

(i) evitarea sau minimizarea răspândirii PSMG dincolo de situl unde s-a realizat diseminarea;

(ii) protejarea sitului împotriva intrării persoanelor neautorizate;

(iii) împiedicarea pătrunderii altor organisme în sit sau minimizarea unor astfel de pătrunderi.

5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG

6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul

II. Informații solicitate în notificări transmise în temeiul [art. 13](#)

A. Informații generale

1. Numele și adresa notficatorului (societate sau institut)

2. Numele, calificarea și experiența omului de știință/oamenilor de știință responsabil(i)

3. Denumirea și specificarea PSMG

4. Sfera de cuprindere a notificării:

a) cultivarea;

b) alte utilizări (se specifică în notificare).

B. Informații științifice

1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale:

a) denumirea completă:

(i) numele familiei;

- (ii) genul;
- (iii) specia;
- (iv) subspecia;
- (v) cultivarul/soiul;
- (vi) denumirea comună;
- b) distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii;
- c) informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație;
- d) compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Uniune a speciilor compatibile;
- e) capacitatea de supraviețuire:
 - (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;
 - (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul;
- f) diseminarea:
 - (i) căile și amploarea diseminării;
 - (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul;
- g) în cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunători, paraziți, concurenții și simbiozii naturali;
- h) interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2. Caracterizarea moleculară:

- a) informații privind modificarea genetică:
 - (i) descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică;
 - (ii) natura și sursa vectorului utilizat;
 - (iii) sursa de acid nucleic/acizi nucleici utilizat/utilizați pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție;
- b) informații privind planta modificată genetic:
 - (i) descrierea trăsăturii/trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
 - (ii) informații cu privire la secvențele efectiv inserate sau eliminate:
 - dimensiunea și numărul de copii ale tuturor inserțiilor detectabile, atât parțiale, cât și complete, și metodele utilizate pentru caracterizarea lor;
 - organizarea și secvența materialului genetic inserat în fiecare loc de inserție în format electronic standardizat;
 - în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei/zonelor eliminate;
 - localizarea/localizările subcelulară/subcelulare a/ale insertului/inserturilor (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor);
 - în cazul altor modificări decât inserarea sau eliminarea, funcția materialului genetic modificat înainte și după modificare, precum și modificările directe ale expresiei genelor ca urmare a modificării;
 - informații privind secvența în format electronic standardizat pentru regiunile adiacente dinspre capetele 5' și 3' la fiecare loc de inserție;
 - analize bioinformatic utilizând baze de date actualizate, pentru a investiga eventuale întreruperi ale unor gene cunoscute;
 - toate cadrele deschise de citire [denumite în continuare „ORF-uri” (Open Reading Frames)] în cadrul unui insert (fie din cauza rearanjării, fie din altă cauză) și cele create ca urmare a modificării genetice la locurile de joncțiune cu ADN-ul genomic. ORF este definit ca secvența nucleotidică care conține un șir de codoni care nu este întrerupt de prezența unui codon stop în același cadru de citire;
 - analize bioinformatic utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele similarități între ORF-uri și gene cunoscute care pot avea efecte adverse;
 - structura primară (secvența aminoacizilor) și, dacă este necesar, alte structuri, a proteinei nou-exprimate;
 - analize bioinformatic utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele omologii ale secvenței și, dacă este necesar, similaritățile structurale între proteina nou-exprimată și proteine sau peptide cunoscute care ar putea avea efecte adverse;
 - (iii) informații cu privire la exprimarea insertului:
 - metoda/metodele utilizată(e) pentru analiza expresiei, împreună cu caracteristicile lor de performanță;
 - informații cu privire la expresia evolutivă a insertului pe parcursul ciclului de viață al plantei;

- părțile plantei unde se exprimă insertul/secvența modificată;
- potențiala expresie neintenționată a unor noi ORF-uri identificate la subpunctul (ii) liniuța a șaptea, care generează o problemă de siguranță;
- datele privind expresia proteinelor, inclusiv datele primare, obținute din studiile efectuate în teren și care sunt în relație cu condițiile în care planta de cultură este cultivată;
- (iv)** stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG;
- c)** concluzii ale caracterizării moleculare.

3. Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice și a compoziției:

- a)** alegerea organismului convențional și a organismelor de comparație suplimentare;
- b)** alegerea siturilor pentru efectuarea studiilor în teren;
- c)** concepția experimentelor și analiza statistică a datelor rezultate din testele efectuate în teren pentru analiză comparativă:
 - (i)** descrierea concepției studiilor în teren;
 - (ii)** descrierea aspectelor relevante ale mediilor receptoare;
 - (iii)** analiza statistică;
- d)** alegerea materialului vegetal pentru analiză, dacă este cazul;
- e)** analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice;
- f)** analiza comparativă a compoziției, dacă este cazul;
- g)** concluziile analizei comparative.

4. Informații specifice pentru fiecare domeniu de risc

Pentru fiecare dintre cele șapte domenii de risc prevăzute în secțiunea D.2 din anexa nr. II, notificatorul descrie în primul rând mecanismul efectului advers explicând printr-un lanț de cauzalitate modul în care diseminarea PSMG ar putea duce la un efect advers, luând în considerare atât pericolul, cât și expunerea.

Notificatorul transmite următoarele informații, cu excepția cazului în care acestea nu sunt relevante având în vedere utilizările preconizate ale OMG-ului:

- a)** persistența și invazivitatea, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă:
 - (i)** evaluarea potențialului PSMG de a deveni mai persistente sau mai invazive și a efectelor adverse consecutive asupra mediului;
 - (ii)** evaluarea potențialului PSMG de a transmite o transgenă (sau transgene) unor plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și a efectelor adverse consecutive asupra mediului;
 - (iii)** concluzii cu privire la efectul/efectele negativ(e) pentru mediu al(e) persistenței și invazivității PSMG, inclusiv efectul/efectele adverse(e) pentru mediu al(e) transferului de gene de la plantă la plantă;
- b)** transferul de gene de la plantă la microorganism:
 - (i)** evaluarea potențialului de transfer de ADN nou-inserat de la PSMG la microorganisme și efectele adverse consecutive;
 - (ii)** concluziile privind efectul/efectele adverse(e) al(e) transferului de ADN nou-inserat de la PSMG la microorganisme pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu;
- c)** interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate, dacă este cazul:
 - (i)** evaluarea potențialului de apariție a unor modificări în cazul interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele vizate și efectul/efectele negativ(e) asupra mediului;
 - (ii)** evaluarea potențialului de evoluție a rezistenței organismului vizat la proteina exprimată (pe baza istoricului evoluției rezistenței la pesticide convenționale sau a plantelor transgenice care exprimă trăsături similare) și orice efect(e) advers(e) consecutiv(e) asupra mediului;
 - (iii)** concluzii cu privire la efectul/efectele negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele vizate;
- d)** interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate:
 - (i)** evaluarea potențialului de interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organismele nevizate, inclusiv cu speciile protejate, și efectul/efectele adverse(e) consecutiv(e).

Evaluarea ia, de asemenea, în considerare potențialul/ potențialele efect(e) adverse(e) asupra serviciilor ecosistemice relevante și asupra speciilor care realizează respectivele servicii;

- (ii)** concluzii cu privire la efectul/efectele negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele nevizate;
- e)** impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare:
 - (i)** pentru PSMG destinate cultivării, evaluarea modificărilor tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare utilizate pentru PSMG și a efectului/efectelor negativ(e) consecutiv(e) asupra mediului;
 - (ii)** concluzii privind efectul/efectele adverse(e) asupra mediului al(e) tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare;

f) efecte asupra proceselor biogeochimice:

(i) evaluarea modificărilor proceselor biogeochimice în zona în care urmează să fie cultivată PSMG și în mediul înconjurător și a efectelor lor adverse consecutive;

(ii) concluzii privind efectele adverse asupra proceselor biogeochimice;

g) efecte asupra sănătății umane și animale:

(i) evaluarea interacțiunilor potențiale directe și indirecte dintre PSMG și persoanele care lucrează sau care vin în contact cu PSMG, inclusiv prin polen sau prin pulberile provenite de la o PSMG prelucrată, precum și evaluarea efectelor adverse ale respectivelor interacțiuni pentru sănătatea umană;

(ii) pentru PSMG care nu sunt destinate consumului uman, dar în cazul cărora organismul/organismele receptor/receptoare sau parental(e) poate (pot) fi luat(e) în considerare în vederea consumului uman, evaluarea probabilității unor efecte adverse asupra sănătății umane cauzate de ingestia accidentală;

(iii) evaluarea potențialelor efecte adverse asupra sănătății animale cauzate de consumul accidental de către animale al PSMG sau al materialului provenit de la planta respectivă;

(iv) concluzii privind efectele asupra sănătății umane și animale;

h) evaluarea riscului global și concluzii.

Pentru fiecare domeniu de risc se furnizează un rezumat al tuturor concluziilor.

Rezumatul ține seama de caracterizarea riscurilor în conformitate cu etapele 1-4 ale metodologiei descrise în secțiunea C.3 din anexa nr. II și de strategiile de gestionare a riscurilor propuse în conformitate cu pct. 5 din secțiunea C.3 a anexei nr. II.

5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG

6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul

La data de 30-01-2020 Anexa nr. 3B a fost modificată de Punctul 38, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Anexa nr. 4

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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. Anexa se completează cu recomandări (note explicative) privind, în special, descrierea utilizării preconizate a produsului, care se vor elabora în conformitate cu procedura Uniunii Europene. Etichetarea organismelor exceptate conform [art. 44](#) va face obiectul unor recomandări și restricții corespunzătoare referitoare la utilizare.

Teza I din partea introductivă a anexei 4 a fost modificată de pct. 77 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.

A. Următoarele informații trebuie furnizate în notificarea pentru introducerea organismelor modificate genetic pe piață, ca atare sau componente ale unor produse, în completarea anexei nr. 3:

1. denumirile comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru OMG-urile conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru OMG, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic. Ulterior emiterii autorizației, orice noi denumiri comerciale ar trebui să fie transmise autorității competente; La data de 30-01-2020 Punctul 1. din Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

2. numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate, care este responsabilă de introducerea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;

3. numele și adresa completă a furnizorului (furnizorilor) probelor martor;

4. descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului și a organismelor modificate genetic ca atare sau componente ale unor produse. Trebuie să se scoată în evidență diferențele de utilizare sau management între organismele modificate genetic și produsele nemodificate genetic, similare;

5. descrierea zonei (zonelor) geografice și a tipurilor de mediu unde se intenționează utilizarea produsului, în cadrul Comunității Europene, inclusiv, dacă este posibil, la ce scară se estimează utilizarea în fiecare zonă;

6. categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu: industrie, agricultură și comerț specializat, sau utilizarea de către consumatori în general, după caz;

7. metodele pentru detectarea, identificarea și, dacă este cazul, cuantificarea evenimentului de transformare; eșantioane de OMG (-uri) și eșantioanele lor de control, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință. Informațiile care nu pot fi introduse, din motive de confidențialitate, în partea registrului /registrelor accesibilă publicului la care se face referire la [art. 31 alin. \(2\)](#) ar trebui să fie identificate.

La data de 30-01-2020 Punctul 7. din Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 28 ianuarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 30 ianuarie 2020

Aceste informații ar trebui să includă, acolo unde este cazul, punerea la dispoziția autorității competente a probelor martor din organismul modificat genetic sau din materialul său genetic ori a detaliilor privind secvențele de nucleotide sau alte tipuri de informații necesare pentru identificarea produsului modificat genetic și a descendenței lui, de exemplu metodologia pentru detecția și identificarea produsului modificat genetic, inclusiv datele experimentale care să demonstreze specificitatea metodologiei. Trebuie să fie identificate informațiile care nu pot fi introduse, din motive de confidențialitate, în partea de registru care este accesibilă publicului;

8. etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document însoțitor. Aceasta trebuie să conțină, cel puțin într-o formă sumară, un nume comercial al produsului, o mențiune că "Acest produs conține organisme modificate genetic", numele organismului modificat genetic și informațiile menționate la [pct. 2](#). Eticheta ar trebui să indice cum se obțin informațiile din partea Registrului, accesibilă publicului.

B. Următoarele informații se introduc în notificare, când sunt relevante, în completarea celor de la pct. A, în conformitate cu art. 29 din prezenta ordonanță de urgență:

- 1.** măsurile care trebuie luate în cazul unei introduceri neintenționate în mediu sau al unei utilizări eronate;
- 2.** instrucțiuni sau recomandările specifice de depozitare și manipulare;
- 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;](#)
[La data de 11-07-2009 Pct. 3 din secțiunea B a anexei 4 a fost modificată de pct. 78 al articolului unic din LEGEA nr. 247 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 472 din 8 iulie 2009.](#)
- 4.** restricțiile propuse privind utilizarea aprobată a organismului modificat genetic, de exemplu în ce condiții se poate utiliza produsul și în ce scopuri;
- 5.** ambalajul propus;
- 6.** producția și/sau importurile estimate;
- 7.** etichetare suplimentară propusă. Aceasta poate include, cel puțin într-o formă sumară, informațiile conform pct. A4, A5, B1-B4.

Anexa nr. 5

CRITERIILE

de aplicare a procedurilor simplificate (art. 19)

În cele ce urmează sunt prezentate criteriile menționate în [art. 19 alin. \(1\)](#) al prezentei ordonanțe de urgență:

- 1.** să fie cunoscute încadrarea taxonomică și biologia (de exemplu, modul de reproducere și polenizare, capacitatea de a se încrucișa cu specii înrudite, patogenitatea organismului receptor, nemodificat);
- 2.** să existe suficiente informații cu privire la siguranța pentru sănătatea umană și mediul organismelor parentale, dacă este cazul, și a organismelor receptoare din mediul în care se efectuează introducerea;
- 3.** să existe informații disponibile cu privire la orice interacțiune care prezintă o importanță semnificativă pentru evaluarea riscurilor, implicând organismul parental, dacă este cazul, organismul receptor și alte organisme din ecosistemul în care are loc introducerea experimentală;
- 4.** să existe informații disponibile pentru a demonstra că orice material genetic inserat este bine caracterizat. Trebuie să existe informații disponibile cu privire la realizarea oricărui sistem vector sau secvențele materialului genetic utilizat cu ADN transportor. În cazul în care o modificare genetică implică deleția de material genetic, trebuie să se cunoască amploarea deleției genice. Trebuie să existe informații disponibile suficiente cu privire la modificarea genetică pentru a permite identificarea organismului modificat genetic și a descendenților acestuia în timpul unei introduceri;
- 5.** în condițiile introducerilor experimentale, riscurile pe care le comportă organismul modificat genetic pentru sănătatea umană sau pentru mediu nu trebuie să fie mai numeroase ori mai mari decât cele asociate introducerii organismelor parentale, dacă este cazul, sau ale organismelor receptoare corespunzătoare. Capacitatea de a se răspândi în mediu și de a invada alte ecosisteme diferite, precum și capacitatea de a transfera material genetic la alte organisme din mediu nu trebuie să conducă la efecte adverse.

Anexa nr. 6

GHID

privind elaborarea rapoartelor de evaluare

Raportul de evaluare prevăzut la [art. 29](#), 36, 37, 38 și 39 trebuie să includă următoarele:

- 1.** identificarea caracteristicilor organismului receptor, care sunt relevante pentru evaluarea organismului/organismelor modificat/modificate genetic în cauză și identificarea oricărui risc cunoscut pe care introducerea în mediu a organismului receptor nemodificat îl are pentru sănătatea umană și pentru mediu;
- 2.** descrierea rezultatului modificării genetice în organismul modificat;

3. dacă modificarea genetică a fost caracterizată suficient pentru a fi posibilă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană sau pentru mediu;
 4. identificarea, pe baza evaluării riscurilor pentru mediu realizate în conformitate cu anexa nr. 2, a tuturor riscurilor noi pentru sănătatea umană și pentru mediu, care pot rezulta din introducerea organismului/organismelor modificat/modificate genetic în cauză, în comparație cu introducerile organismului/ organismelor nemodificate genetic corespunzătoare;
 5. o concluzie cu privire la următoarele întrebări:
 - dacă organismul/organismele modificat/modificate genetic în cauză trebuie introduse pe piață, ca atare sau componentă/componente a/ale unor produse, și în ce condiții;
 - dacă organismul/organismele modificat/modificate genetic nu trebuie introdus/introduse pe piață;
 - dacă este necesar să se ceară avizul autorităților competente și al Comisiei asupra unor aspecte specifice ale evaluării riscurilor asupra mediului. Aceste aspecte trebuie să fie menționate.
- Concluzia trebuie să se refere în mod clar la utilizarea propusă, la gestionarea riscurilor și la planul de monitorizare propus. Dacă raportul concluzionează că organismul/organismele modificate genetic nu trebuie introduse pe piață, autoritatea competentă trebuie să își motiveze concluzia.

Anexa nr. 7

PLANUL DE MONITORIZARE

Prezenta anexă descrie în termeni generali obiectivul urmărit și principiile generale care trebuie urmate pentru elaborarea planului de monitorizare menționat în [art. 29 alin. \(2\)](#), [art. 38 alin. \(3\)](#) și [art. 39](#).

Prezenta anexă se completează cu notele explicative introduse, reglementările naționale și ale Uniunii Europene în domeniu.

A. Obiectivul

Obiectivul unui plan de monitorizare este:

- să confirme că orice ipoteză în cadrul evaluării riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, în ceea ce privește apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia, este corectă; și
- să identifice apariția acelor efecte adverse ale organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane ori asupra mediului care nu au fost anticipate în evaluarea riscurilor asupra mediului.

B. Principiile generale

Monitorizarea prevăzută în [art. 29](#), 38 și 39 are loc după autorizarea introducerii pe piață a organismului modificat genetic.

Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să fie făcută în funcție de toate condițiile de mediu existente și de toate activitățile. În cazul în care se observă modificări în mediu, trebuie să se aibă în vedere o evaluare suplimentară, cu scopul de a stabili dacă aceste modificări sunt o consecință a organismului modificat genetic sau a utilizării sale, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decât introducerea pe piață a organismului modificat genetic.

Experiența acumulată și datele obținute prin monitorizarea introducerilor experimentale ale organismelor modificate genetic pot să ajute la elaborarea planului de monitorizare postcomercializare, necesar pentru introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse.

C. Conceperea planului de monitorizare

Elaborarea planului de monitorizare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1. să fie detaliat pentru fiecare caz în parte, ținându-se seama de evaluarea riscurilor asupra sănătății umane și a mediului;
2. să ia în considerare caracteristicile organismului modificat genetic, caracteristicile și amploarea la care se preconizează utilizarea și gama condițiilor relevante din mediul în care ar urma să fie introdus organismul modificat genetic;
3. să includă supravegherea generală cu privire la efectele adverse neanticipate și, dacă este necesar, monitorizarea specifică de caz, concentrându-se asupra efectelor adverse identificate în cursul evaluării riscului asupra mediului și sănătății umane:
 - 3.1. întrucât monitorizarea specifică de caz ar trebui să fie efectuată pentru o perioadă de timp suficient de lungă pentru a detecta efecte imediate și directe, precum și, dacă este cazul, efecte întârziate sau indirecte, care au fost identificate în cursul evaluării riscului asupra mediului și sănătății umane;
 - 3.2. întrucât pentru supraveghere se pot utiliza, dacă este cazul, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum ar fi monitorizarea cultivărilor agricole, a produselor fitosanitare sau a produselor medicale ori veterinare. Trebuie să se furnizeze date despre felul în care informațiile relevante, obținute prin practici stabilite de supraveghere de rutină, vor fi puse la dispoziția celui care deține autorizația.
4. să faciliteze urmărirea, în mod sistematic, a introducerii unui organism modificat genetic în mediul receptor și interpretarea acestor observații în legătură cu securitatea pentru sănătatea umană și pentru mediu.

5. să identifice persoana (notificator, utilizator) care realizează diferitele sarcini din planul de monitorizare, să identifice persoana responsabilă de faptul că planul de monitorizare se elaborează și se aplică în mod corespunzător și să se asigure că există o cale prin care cel care deține autorizația și autoritatea competentă sunt informați cu privire la orice efecte negative observate asupra sănătății umane și asupra mediului (se stabilesc termene și intervale de timp pentru raportarea rezultatelor monitorizării).
6. să ia în considerare mecanismele de identificare și confirmare a oricăror efecte adverse observate asupra sănătății umane și mediului și să îi permită celui care deține autorizația sau autorității competente, când este cazul, să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.

Anexa nr. 8

INFORMAȚIA DESTINATĂ PUBLICULUI

Prezenta anexă descrie în termeni generali elementele care trebuie luate în considerare pentru informarea publicului, conform [art. 13 alin. \(2\) lit. g](#)) și [art. 29 alin. \(2\) lit. k](#)).

Aceste informații au ca scop informarea publicului privind introducerile deliberate ale organismelor modificate genetic, în scop experimental, sau introducerile pe piață, de a conștientiza publicul cu privire la aceste tipuri de activități și de a permite consultarea unui public avizat.

Informația destinată publicului trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

1. o descriere, în termeni accesibili, a organismului modificat genetic care face obiectul notificării;
2. natura și scopul introducerii prevăzute sau utilizarea produselor comerciale propuse;
3. prezentarea cadrului în care se desfășoară cercetarea/dezvoltarea;
4. avantajele potențiale ale introducerii deliberate prevăzute;
5. evaluarea riscurilor potențiale pentru sănătatea umană și mediu, datorate introducerii deliberate sau introducerii pe piață;
6. măsurile de limitare a riscurilor potențiale, măsurile de control și de monitorizare a introducerii prevăzute.

În aplicarea prezentei anexe, autoritatea competentă, în colaborare cu Comisia pentru securitate biologică, elaborează ghiduri care se actualizează permanent și se publică pe pagina de internet a autorității competente.
