

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 43 din 23 mai 2007

privind introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic

EMITENT • **GUVERNUL**

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

Data intrării în vigoare 28-06-2007

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 comunitar, 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.

(4) Prezenta ordonanță de urgență nu se aplică:

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

b) transportului 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;

- 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 transfrontieră a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar, conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic sau o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația specifică;
- 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. În sensul prezentei ordonanțe de urgență, nu este considerată introducere pe piață:
 - a)** punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de culturi, pentru activitățile reglementate prin [Directiva Consiliului 90/219/CEE](#) privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, amendată prin [Directiva 98/81/CE](#) ;
 - b)** punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate 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 [Directivei 98/81/CE](#) , care amendează [Directiva 90/219/CEE](#) ;
 - 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, animale și a mediului - proces menit să evalueze riscurile directe sau indirecte, imediate sau întârziate, pe care introducerea deliberată în mediu sau introducerea pe piață a organismelor modificate genetic le pot avea asupra sănătății umane și a mediului și care se realizează în conformitate cu anexa nr. 2;
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 importul în România, exportul și tranzitul pe teritoriul național al României;
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. autoritatea publică centrală pentru protecția mediului - Ministerul Mediului și Dezvoltării Durabile;
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 biologică, eșantion/mostră prelevat(ă) în condiții speciale, care poate să servească la determinarea caracteristicilor genetice și/sau biochimice ale materialului analizat;
25. probă martor - organismul modificat genetic sau materialul său genetic, probă pozitivă, și, după caz, organismul parental sau materialul său genetic utilizat pentru modificarea genetică, probă negativă, preluat de la notficator sau utilizator pentru certificarea tipului de modificare genetică;
26. locație - locul unde are loc introducerea deliberată în mediu sau pe piață a organismelor modificate genetic;
27. operator - orice persoană juridică autorizată care desfășoară activități ce implică organisme modificate genetic.

(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 de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile cap. III, sau fără autorizație emisă de un alt stat membru.

(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 comunitare 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 comunitare 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 realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți, autorizați sau atestați conform legislației.

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, transmis de notificator, și emite un aviz științific atât pentru introducerea deliberată în mediu, cât și pentru introducerea pe piață a organismelor modificate genetic.

(4) Autoritatea competentă informează și consultă publicul, primește informațiile de la Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate și asigură transmiterea informațiilor, ca și a deciziilor luate în aplicarea prezentei ordonanțe de urgență către autoritățile implicate, Comisia pentru securitate biologică și public. Transmiterea informațiilor către Comisia Europeană și celelalte state membre se face cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului.

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 sau pe piață ale unuia sau mai multor organisme modificate genetic sau se realizează o mișcare transfrontieră a acestora în mod ilicit, organul de control ia măsurile necesare pentru a opri aceste activități și, dacă este cazul, aplică măsuri pentru remedierea efectelor adverse. Aceste informații sunt transmise prin intermediul autorității competente celorlalte autorități implicate și publicului și, prin intermediul autorității publice centrale pentru protecția mediului, sunt informate Comisia Europeană și celelalte state membre.

Articolul 8

Autoritatea competentă 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.

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 introducerea, 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) Persoanele prevăzute la alin. (1) sunt obligate să solicite și să obțină autorizație de introducere deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în funcție de impactul activității desfășurate asupra mediului.

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, nu pot fi introduse pe piață, în conformitate cu cap. III, dacă este dovedit că acestea au fost inserate prin modificare genetică.

(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 autoritatea publică centrală pentru educație, cercetare și tineret.

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului coordonează și 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:

a) urmărește aplicarea politicii și strategiei naționale și comunitare 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 întocmite de autoritatea competentă și organul de control, în conformitate cu prezenta ordonanță de urgență;

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

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 comunitare;

j) inițiază, la propunerea autorității competente, procedura privind aplicarea clauzei de salvagardare pentru România;

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

(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, suspendă sau le anulează;

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

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

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

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) asigură funcționarea unui laborator național pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic;

d) asigură, împreună cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, colaborarea cu laboratoarele din rețeaua laboratoarelor de referință pentru organisme modificate genetic din Uniunea Europeană;

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 și introducerea pe piață, conform cap. II și III, prevăzut la art. 48 alin. (5);

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 și reînnoite;

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 comunitare și Comisia Europeană;

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

(4) Autoritatea competentă consultă, după caz, în procesul decizional și în controlul activităților reglementate prin prezenta ordonanță de urgență, autoritățile implicate.

(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 comunitare, în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic la nivel național și/sau comunitar;

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 transmiterea în termen de cel mult 15 zile a unei copii a raportului de sinteză cuprinzând concluziile controlului/inspecției;

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

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 și cu alte autorități și instituții, altele decât cele nominalizate la alin. (1) lit. e), în funcție de specificul activităților: Autoritatea Națională a Vămirilor, Ministerul Economiei și Finanțelor, Ministerul Transporturilor, Ministerul Muncii, Familiei și Egalității de Șanse.

(7) Pentru îndeplinirea obligațiilor conform prezentei ordonanțe de urgență, autoritatea competentă consultă Comisia pentru securitate biologică.

a) Comisia pentru securitate biologică are următoarele atribuții:

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 comunitare 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;

b) regulamentul privind organizarea și funcționarea Comisiei pentru securitate biologică se aprobă prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile;

c) costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului.

(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 comunitare, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontieră.

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

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 substanțelor și al produselor medicamentoase de uz uman, care constau din sau conțin organisme modificate genetic sau 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:

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 comunitară 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 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, conform anexei nr. 3A pct. I;

2. informații privind organismele modificate genetic, conform anexei nr. 3A pct. II;

3. locația/locațiile unde are/au loc introducerea/introducerile deliberată/deliberate în mediu, coordonatele cadastrale, un plan detaliat al suprafeței pentru testare și un plan de încadrare în zonă, din care să reiasă vecinătățile, distanțele față de ariile protejate, precum și lista proprietarilor terenurilor învecinate și tipul de activități sau de agricultură pe care îl practică, respectiv agricultura ecologică sau convențională;

4. informații privind condițiile de introducere și mediul potențial receptor, conform anexei nr. 3A pct. III, specifice fiecărei locații prevăzute la pct. 3;

5. informații privind interacțiunile dintre organismele modificate genetic și mediu conform anexei nr. 3A pct. IV;

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, conform anexei nr. 3A pct. V;

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 aceleași 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 comunitare;

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 în format electronic, în limbile română și engleză, precum și pe suport de hârtie în limba română, în două exemplare originale, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă care înregistrează notificarea la data primirii.

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

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

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, 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.

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

(2) Comisia pentru securitate biologică este informată despre observațiile formulate de autoritatea competentă sau de către celelalte state membre, precum și asupra observațiilor publicului, conform art. 17 alin. (5).

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

(4) Autoritatea competentă solicită motivat notificatorului orice informații suplimentare și poate decide să suspende curgerea termenului prevăzut la art. 18 alin. (1) pe perioada în care se așteaptă transmiterea acestor informații și aduce la cunoștința notificatorului, Comisiei pentru securitate biologică și/sau autorităților implicate, după caz, decizia de suspendare a curgerii termenului. După primirea informațiilor suplimentare cerute de la notificator, autoritatea competentă le transmite Comisiei pentru securitate biologică și/sau autorităților implicate.

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

(6) Membrii Comisiei pentru securitate biologică sunt obligați să declare eventualele situații de conflict de interese și să nu participe la procedura de avizare în aceste situații.

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, autoritatea competentă informează autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate și Comisia pentru securitate biologică asupra observațiilor publicului.

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 motivate ale autorităților implicate și a sintezei consultării publicului.

(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 organizează o dezbatere publică, în conformitate cu art. 17 alin. (5).

(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 scrisoare recomandată, referitor la decizia luată, iar transmiterea autorizației se face după prezentarea de către notificator a dovezii privind achitarea tarifului prevăzut la alin. (4).

(6) Autoritatea competentă publică autorizația pe adresa sa de internet și transmite câte o copie la autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, Comisia pentru securitate biologică, organul de control și la fiecare autoritate implicată în procesul decizional, în termen de 7 zile de la data transmiterii acesteia.

(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 coordonatelor exacte ale suprafețelor;

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 comunitare.

(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 consultarea cu notificatorul, la cererea acestuia, poate solicita revizuirea, suspendarea sau încetarea introducerii deliberate în mediu și informează publicul cu privire la aceasta prin publicare pe adresa sa de internet.

(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) Publicul poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale stabilite conform art. 43, pe baza unei solicitări scrise, adresată autorității competente.

(3) 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 sau nu organizarea unei dezbateri publice.

Secțiunea a 7-a

Raportul privind introducerea deliberată în mediu

Articolul 22

(1) Cel mai târziu la data de 30 noiembrie a fiecărui an în cursul căruia are loc o introducere deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, ca atare sau componente ale unor produse, autorizată conform prezentului capitol și, ulterior, la orice intervale prevăzute în autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului asupra mediului și sănătății umane, notificatorul transmite autorității competente un raport cuprinzând rezultatul introducerii/introducărilor și indică, dacă este cazul, orice astfel de organisme sau componente pe care notificatorul intenționează să le notifice ulterior.

(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 comunitare 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 anula autorizația privind introducerea deliberată în mediu emisă conform prezentului capitol, în următoarele situații:

a) condițiile impuse prin autorizație nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite și nu a putut fi găsită nici o soluție alternativă la suspendarea/anularea autorizației de către autoritatea competentă. Dacă este cazul, se cere în prealabil avizul Comisiei pentru securitate biologică;

b) se constată că datele pe baza cărora a fost emisă autorizația au avut la bază informații eronate sau false.

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

(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 acelui 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, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei Europene, în vederea 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 art. 22.

(2) Anual autoritatea competentă transmite, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei Europene 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 înaintate autorităților competente ale celorlalte state membre.

Capitolul III

Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse

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 comunitare 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 comunitară, 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 produs medicamentos de uz uman sau veterinar. Acestea se supun procedurii de autorizare conform Regulamentului Comisiei (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 stabilind procedurile comunitare pentru autorizarea și aprobarea produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și care stabilește o Agenție Europeană a Medicamentelor, denumit în continuare Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(3) Procedura de autorizare prevăzută la alin. (2) se poate aplica numai unor produse medicamentoase de uz uman și veterinar, conținând un 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.

Articolul 28

Art. 29-42 se aplică și introducerii pe piață a organismelor modificate genetic sau a combinațiilor de asemenea organisme prezente în urme în produse destinate a fi utilizate direct ca alimente sau hrană pentru animale sau pentru prelucrare, dacă respectă condițiile impuse prin art. 47 al Regulamentului nr. 1.829/2003.

Secțiunea a 2-a Procedura de notificare

Articolul 29

(1) Fără a aduce atingere art. 28, orice persoană juridică, care dorește să introducă pe piață, pentru prima dată, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca atare sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, dacă România este statul unde se intenționează introducerea pe piață, pentru prima dată, a acestui organism modificat genetic, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 4 alin. (1). Notificarea se transmite în format electronic, în limbile română și engleză, precum și pe suport de hârtie, în două exemplare originale, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data depunerii.

(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. o anexă conținând eventuale date confidențiale, conform prevederilor art. 43;
 - d)** rezumatul notificării, conform legislației naționale și comunitare 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 probe-martor din organismul modificat genetic, către reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente sau al unui laborator acreditat pentru efectuarea de analize, odată cu notificarea sau cel mai târziu în 10 zile de la acceptarea notificării.

Secțiunea a 3-a

Procedura de notificare și evaluare

A. Condițiile de acceptare a notificării

Articolul 30

(1) Autoritatea competentă decide privind acceptarea notificării, în termen de 20 de zile de la data înregistrării notificării prevăzute la art. 29 alin. (1). Absența unui răspuns din partea autorității competente, în termenul de 20 de zile, nu se interpretează ca acceptare tacită a notificării.

(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. Transmiterea se face după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

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 conform 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 limba română și engleză, și la fiecare dintre autoritățile implicate, în limba română.

(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 și de observațiile publicului privind aspectele de biosecuritate, inclusiv comentariile din partea celorlalte state membre, conform procedurilor de consultare a publicului și de schimb de informații.

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

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

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

(7) Comisia pentru securitate biologică transmite avizul științific la autoritatea competentă și la autoritățile implicate.

(8) Autoritățile implicate transmit avizul lor la autoritatea competentă în termen de 15 zile de la data primirii avizului Comisiei pentru securitate biologică.

C. Consultarea publicului

Articolul 32

(1) În scopul facilitării procedurii de consultare a publicului, organizată de Comisia Europeană, autoritatea competentă publică pe adresa de internet și în mass-media, în termen de 5 zile de la data de începere a procedurii:

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

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

(2) 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.

(3) 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.

D. Raportul de evaluare

Articolul 33

(1) În termen de cel mult 90 de zile de la data începerii procedurii de autorizare, stabilite conform 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, elaborează un raport de evaluare a notificării.

(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(e) pe piață, autoritatea competentă transmite la Comisia Europeană, în maximum 90 de zile de la data începerii procedurii, raportul de evaluare, însoțit de informații suplimentare eventual solicitate și de orice alte informații care au stat la baza raportului. Termenul de transmitere este stabilit și în conformitate cu prevederile alin. (8).

(6) În cazul în care raportul stabilește că organismul/organismele modificat/modificate genetic nu poate/nu pot fi introdus/e 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 și de orice alte informații care au stat la baza raportului. Termenul de transmitere este stabilit și în conformitate cu prevederile alin. (8).

(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 dezbaterile publice, conform art. 32 alin. (3); autoritatea competentă își motivează toate solicitările de informații suplimentare.

(10) Retragerea 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) În cazul prevăzut de art. 33 alin. (2) lit. a) și 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 la Comisia Europeană, autoritatea competentă emite o autorizație privind introducerea pe piață.

(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) Cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului, autoritatea competentă informează celelalte state membre și Comisia Europeană, în termen de 30 de zile, despre emiterea autorizației. Autoritatea competentă, în termen de 7 zile de la emiterea autorizației, transmite o copie autorităților implicate, Comisiei pentru securitate biologică și organului de control.

(6) În scopul aprobării unui organism modificat genetic sau al unui descendent al acestui organism, destinat doar comercializării semințelor lui în baza legislației comunitare relevante, 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 național oficial al varietăților de plante, în conformitate cu legislația comunitară în vigoare.

(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 autoritatea competentă a altui stat membru, autoritatea competentă din România analizează rapoartele de evaluare transmise de Comisia Europeană și le trimite Comisiei pentru securitate biologică și, după caz, autorităților implicate, în vederea emiterii avizului. Autoritatea competentă publică raportul de evaluare pe adresa sa de internet, la data primirii acestuia. În termen de 60 de zile de la data primirii raportului de evaluare, autoritatea competentă comunică, după obținerea avizului, autorității publice centrale pentru protecția mediului și Comisiei Europene observațiile sau eventuale solicitări de informații suplimentare, însoțite de o motivare, formulate de autoritate, de Comisia pentru securitate biologică sau de autoritățile implicate.

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 al prezentului act normativ, dacă România este statul membru care a primit notificarea inițială, notificatorul trebuie să transmită autorității competente o notificare de reînnoire:

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, în baza avizelor primite și a rezultatelor consultării publicului, elaborează un raport de evaluare care se întocmește conform recomandărilor din anexa nr. 6.

(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 la autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, Comisia pentru securitate biologică și la notificator, precum și la Comisia Europeană, după ce este avizat de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

(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 comunitară.

(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 comunitare 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 comunitar, 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) Transmiterea informației de către autoritatea competentă la Comisia Europeană și colaborarea cu Comisia Europeană, în procesul de reînnoire a unei autorizații de introducere pe piață a unui organism modificat genetic, se realizează cu consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.

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 comunitare, 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, dacă este cazul, orice obligații ale persoanei care comercializează sau utilizează produsul, printre altele, pentru culturile de organisme modificate genetic, informația adecvată privind locația;

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 cap. III, dacă organismele modificate genetic conține una sau mai multe gene de rezistență la antibiotice care se folosesc în medicina umană sau veterinară, stabilite la art. 10 alin. (2).

(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 comunitare 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 comunitară.

(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 comunitare 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 comunitare.

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 complementare, care au devenit disponibile după emiterea autorizației și care afectează evaluarea riscului pentru sănătatea umană sau a mediului, sau 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 mediu, aceasta poate limita durata de valabilitate a autorizației sau poate restricționa sau interzice, temporar, utilizarea și/sau vânzarea acestui organism, ca atare sau componentă a unui produs, pe teritoriul național, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate. Decizia de inițiere a procedurii de aplicare a clauzei de salvagardare, aparține autorității publice centrale pentru protecția mediului, la propunerea autorității competente.

(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) Înainte de a lua o decizie conform alin. (1), în condiții justificate de urgență, autoritatea competentă oferă titularului autorizației posibilitatea de a se conforma cerințelor descrise în autorizație.

(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 comunitar, 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 comunitară.

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, 26, 29, 33, 36, 39 și 42:

- 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 comunitară.

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 comunitare și naționale în vigoare, precum și pe baza legislației și ghidurilor privind coexistența culturilor convenționale, modificate genetic și ecologice.

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.

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 administrative prevăzute în prezenta ordonanță de urgență nu sunt influențate de prevederile alin. (1).

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) Pentru gestionarea registrelor prevăzute la alin. (5) lit. b), autoritatea publică centrală pentru agricultură transmite autorității competente datele privind culturile de plante superioare modificate genetic, astfel:

a) datele sunt transmise cel târziu până la data de 15 iunie a anului respectiv pentru cultura principală și cel târziu până la data de 15 august a anului respectiv pentru cultura dublă;

b) datele prevăzute la lit. a) sunt cele cuprinse în Registrul național de evidență a cultivatorilor de plante superioare modificate genetic, întocmit conform legislației specifice în vigoare;

c) autoritatea publică centrală pentru agricultură notifică din timp autoritatea competentă despre plantele modificate genetic solicitate a fi cultivate de către fermieri, pentru a se demara elaborarea planului de monitorizare la nivel național.

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 introducere 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 introducere pe piața comunitară pentru cultivare, conform Registrului comunitar al organismelor modificate genetic, publicat pe pagina oficială de internet a Comisiei Europene.

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

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 introducere 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 introducere pe piața comunitară pentru utilizare ca aliment și hrană pentru animale, din Registrul comunitar 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 comunitare 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 comunitare 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 comunitare 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 comunitare 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, metaboliții 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 comunitare.

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 autorității publice centrale pentru protecția mediului, autorității publice centrale pentru agricultură, autorității publice centrale sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor și al ministrului economiei și finanțelor privind importul, exportul și tranzitul organismelor și microorganismelor modificate genetic, precum și al produselor care conțin sau constau într-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(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. Conducătorul autorității publice centrale pentru protecția mediului sau al autorităților implicate, care solicită actualizarea listelor, transmite modificarea acestor anexe la Autoritatea Națională a Vămirilor, pentru stabilirea codurilor tarifare, în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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, comunitare 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 notificatorului un tarif pentru orice alte evaluări solicitate de acesta sau de către instituții naționale și comunitare, în procesul de autorizare a produselor care constau din sau conțin organisme modificate genetic, definite conform prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Tarifele se achită direct și integral în contul autorității competente.

Secțiunea a 10-a Sancțiuni

Articolul 70

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

1. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 16 alin. (6), art. 22, art. 39 alin. (2), art. 43 alin. (1) și art. 61 alin. (1) lit. a) și c), cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei;
2. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 4 alin. (2), cu amendă de la 15.000 lei la 30.000 lei;
3. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. b) și c) și art. 39 alin. (4), cu amendă de la 15.000 lei la 30.000 lei;
4. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 5 alin. (4), art. 38 alin. (2) și art. 61 alin. (1) lit. b), cu amendă de la 30.000 lei la 60.000 lei;
5. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 4 alin. (3)-(5), art. 9 alin. (2)-(4), art. 18 alin. (10), art. 40, art. 44 și art. 55 alin. (2), cu amendă de la 30.000 lei la 60.000 lei;
6. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 4 alin. (3), art. 50, 51, 52, 56, 57, art. 61 alin. (1) lit. b), art. 62 și art. 65, cu amendă de la 30.000 lei la 60.000 lei;
7. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 3 alin. (1), art. 4 alin. (1), art. 55 alin. (1) și art. 59 alin. (1), cu amendă de la 30.000 lei la 80.000 lei;
8. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 54 alin. (1) și art. 58, cu amendă de la 50.000 lei la 80.000 lei;
9. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 3 alin. (2), art. 10 alin. (2), art. 20 alin. (1), art. 24 alin. (2) și art. 29 alin. (6), cu amendă de la 50.000 lei la 80.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de personalul împuternicit de Garda Națională de Mediu.

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) Quantumul tarifelor percepute de autoritatea competentă se stabilește prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comisiei pentru securitate biologică se aprobă prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(3) 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 intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(4) Modul de funcționare a registrelor naționale privind informația despre modificările genetice din organisme modificate genetic și privind locațiile introducerii lor în mediu se stabilește prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile, în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(5) Modelele autorizației privind activitățile cu organisme modificate genetic și al acordului de import pentru organisme modificate genetic se stabilesc prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile.

(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 publică centrală pentru protecția mediului organizează și coordonează, la nivel național, în baza prezentei ordonanțe de urgență, un sistem informațional care asigură comunicarea cu Comisia Europeană și statele membre în procesul de autorizare și de raportare privind organismele modificate genetic, precum și de informare și consultare a publicului.

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 comunitare 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 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 multe celule, prin metode care nu se produc în mod natural.

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 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.

Anexa 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

C.1. Caracteristicile organismelor modificate genetic și introducerea acestora în mediu

În funcție de caz, evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:

- organismului (organismelor) gazdă și celui (celor) de origine;
- modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre includerea sau eliminarea de material genetic, precum și de informațiile relevante privind vectorul și donatorul;
- OMG;
- introducerii sau utilizării preconizate, inclusiv scara la care sunt preconizate;
- mediului receptor potențial; și
- interacțiunii dintre aceste elemente.

Realizarea evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului poate fi facilitată de informații disponibile privind introducerea deliberată a unor organisme cu caractere similare și interacțiunea lor cu medii similare.

C.2. Etapele evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului

La elaborarea concluziilor cu privire la evaluarea riscului asupra sănătății umane și asupra mediului, menționată în art. 3-10, 13-18, 19 și 29, trebuie să se țină cont de următoarele aspecte:

1. Identificarea caracteristicilor care pot cauza efecte adverse:

Trebuie să se identifice orice caracteristici ale organismelor modificate genetic, legate de o modificare genetică ce ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. O comparație a caracteristicilor OMG cu cele ale organismului nemodificat genetic în condiții similare de introducere și utilizare ajută la identificarea efectelor adverse potențiale, speciale, determinate de modificarea genetică. Este important să nu se neglijeze niciun efect advers potențial, chiar dacă este puțin probabil să se producă.

Efectele adverse potențiale ale OMG variază de la un caz la altul și pot include:

- afecțiuni ale oamenilor, inclusiv efecte alergice sau toxice [vezi, de exemplu, pct. II.A.11 și pct. II.C.2 lit. i) din anexa nr. 3A și pct. B 7 din anexa nr. 3B];
- afecțiuni ale animalelor și plantelor, inclusiv efecte toxice, și când este cazul, efecte alergice (vezi, de exemplu, pct. II.A.11 și II.C.2.i) din anexa nr. 3A și pct. B.7 și D.8 din anexa nr. 3B);
- efecte asupra dinamicii populației de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații (vezi, de exemplu, pct. IV. B.8, 9 și 12 din anexa nr. 3A);
- o alterare a susceptibilității la agenți patogeni, facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând surse sau vectori noi;
- o compromitere a tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau fitosanitare, de exemplu prin transferul genelor care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară [vezi, de exemplu, pct. II.A.11 lit. e) și pct. II.C.2 lit. i) pct. (iv) din anexa nr. 3A];
- efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), în special asupra ciclului carbonului și azotului prin modificarea descompunerii materiei organice din sol [vezi, de exemplu, pct. II.A.11 lit. f) pct. IV. B.15 din anexa nr. 3A și pct. D.11 din anexa nr. 3B].

Efecte adverse pot apărea direct sau indirect prin mecanisme care pot include:

- răspândirea unui OMG sau a unor OMG în mediu;
- transferul materialului genetic inserat la alte organisme sau în același organism, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;
- instabilitatea fenotipică și genetică;
- interacțiunile cu alte organisme;
- schimbări ale managementului, inclusiv, când este cazul, în practicile agricole.

2. Evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, dacă acesta se produce

Trebuie să se evalueze amploarea consecințelor fiecărui efect advers potențial, identificat.

Respectiva evaluare trebuie să presupună că va apărea un asemenea efect advers. Amplaarea consecințelor poate fi influențată de mediul în care se preconizează introducerea deliberată a unui/unor OMG și de modul de realizare a introducerii.

3. Evaluarea probabilității apariției fiecărui efect advers potențial identificat

Unii dintre principalii factori importanți în evaluarea probabilității apariției efectelor adverse este reprezentat de caracteristicile mediului în care se preconizează introducerea deliberată a OMG și modul de realizare a introducerii.

4. Estimarea riscului determinat de fiecare caracteristică identificată a unui OMG

O estimare a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu, determinat de fiecare caracteristică identificată a OMG care poate avea efecte adverse, trebuie să se efectueze, pe cât posibil, în funcție de caz, combinând probabilitatea apariției efectului advers și amploarea consecințelor, dacă apare acest efect.

5. Aplicarea strategiilor de management al situațiilor de risc datorate introducerii intenționate sau comercializării de OMG

Evaluarea riscurilor poate conduce la identificarea riscurilor care trebuie gestionate și cea mai bună metodă de gestionare; se impune, de asemenea, stabilirea unei strategii de management al riscurilor.

6. Determinarea riscului global prezentat de un OMG

Trebuie să se efectueze o evaluare a riscului total prezentat de un OMG sau OMG-uri, luându-se în considerare strategiile propuse pentru gestionarea riscurilor.

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

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

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, simbioti, 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

1. Probabilitatea ca plantele superioare modificate genetic să devină mai persistente decât plantele gazdă sau receptoare în habitatele agricole sau să se multiplice mai repede în habitatele naturale
2. Avantajele sau dezavantajele selectiv conferite plantelor superioare modificate genetic
3. Posibilitatea transferului de gene la aceleași specii sau alte specii de plante, compatibile din punct de vedere sexual, în condițiile plantării unei plante superioare modificate genetic, și orice avantaj sau dezavantaj selectiv conferit respectivelor specii de plante
4. Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre plantele superioare modificate genetic și organisme-țintă, cum ar fi prădători, organisme parazite și agenți patogeni (dacă este cazul)
5. Impactul posibil asupra mediului, imediat și/sau întârziat, pe care le pot avea interacțiunile directe și indirecte dintre plantele superioare modificate genetic și organisme-nonțintă (luând, de asemenea, în considerare interacțiunile organismelor cu organisme-țintă), inclusiv impactul asupra nivelului populațiilor de concurenți, erbivore, simbioti (dacă este cazul), paraziți și agenți patogeni
6. Efectele posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre plantele superioare modificate genetic și persoanele care lucrează, care intră în contact cu sau care se află în vecinătatea zonelor cultivate cu plantele superioare modificate genetic.
7. Efectele posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele pentru lanțul alimentar, rezultând din consumul OMG și al oricărui produs derivat din acesta, dacă se intenționează utilizarea sa ca hrană pentru animale.
8. Efectele posibile imediate și/sau întârziate asupra proceselor biogeochimice, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre OMG și organismele-țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de introducere a OMG sau al OMG-urilor.
9. Efectele posibile asupra mediului, imediate și/sau întârziate, directe și indirecte, pe care tehnicile specifice de cultivare, de management și de recoltare utilizate pentru plantele superioare modificate genetic pot să le aibă asupra mediului, în cazul în care aceste tehnici sunt diferite de cele utilizate pentru plante superioare nemodificate genetic.

Anexa 3

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN NOTIFICARE

Notificările prevăzute la cap. II sau cap. III din prezenta ordonanță de urgență trebuie să conțină, în mod corespunzător, informațiile prezentate mai jos, în subdiviziunile prezentei anexe.

Nu toate punctele incluse se aplică fiecărui caz. Este de așteptat ca fiecare notificare să răspundă numai unui subgrup de considerente, corespunzând unei situații date.

Nivelul de detaliere pentru fiecare subgrup de considerente este de așteptat, de asemenea, să fie adaptat la natura și amploarea introducerii preconizate.

Conținutul prezentei anexe se adaptează în funcție de progresul tehnic în domeniul modificărilor genetice și de experiența la nivelul Comunității.

Diferențierile ulterioare ale cerințelor de informare pentru diferite tipuri de organisme modificate genetic, de exemplu, organisme unicelulare, pești sau insecte, sau pentru utilizări speciale ale organismelor modificate genetic, cum ar fi dezvoltarea vaccinurilor, pot fi posibile din momentul în care s-a câștigat experiență suficientă la nivel comunitar, în ceea ce privește notificările pentru introducerea anumitor organisme modificate genetic.

În dosar se includ descrierea metodelor utilizate sau trimerile la metode standardizate sau recunoscute internațional împreună cu numele organismului (organismelor) responsabil(e) cu realizarea studiilor.

Anexa nr. 3A se aplică în cazul introducerii în mediu a tuturor tipurilor de organisme modificate genetic, altele decât plantele superioare. Anexa nr. 3B se aplică în cazul introducerii în mediu a plantelor superioare modificate genetic. Termenul "plantă superioară" înseamnă plantă care aparține grupului taxonomic Spermatophytæ (Gimnospermae și Angiospermae).

Anexa 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-gazdă
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 comunitare în vigoare, privind protecția sănătății umane și/sau a mediului;

b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuală și/sau asexuală;

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-gazdă, 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 alergenice 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 introducerea

1. Descrierea introducerii deliberate în mediu, preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor prevăzute

2. Datele prevăzute pentru introducerea și calendarul experimentului, incluzând frecvența și durata introducerilor;

3. Pregătirea locației înainte de introducerea

4. Mărimea locației

5. Metoda (metodele) preconizate pentru introducerea

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 introducerea

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 (coordonațe 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. Comparația 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 organisme 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 microsistemele, camerele de creștere, serele

3. Capacitatea de transfer genetic:

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

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

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

8. Potențialul de creștere excesivă a populației în mediu

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

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

11. Mecanismul și rezultatul, anticipate, ale interacțiunii dintre organisme modificate genetic introduse în mediu și organismul(e)-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 organisme-nonțintă din mediu, incluzând concurenții, organisme-pradă, organisme-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 organisme donoare, organisme receptoare și, dacă este cazul, organisme 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
5. Planuri de protejare a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite

Anexa 3B

INFORMAȚIILE

care trebuie incluse în notificarea privind introducerea deliberată în mediu a plantelor superioare modificate genetic (gymnospermae și angiospermae)

A. 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, 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

B. Informații referitoare la (a) plante receptoare sau (b) (dacă este cazul) plante parentale

1. Numele complet:

- a) numele familiei;
- b) genul;
- c) specia;
- d) subspecia;
- e) ciclul de cultivare/creștere;
- f) denumirea comună.

2. a) Informații privind reproducerea:

- (i) mod(uri) de reproducere;
- (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă este cazul;
- (iii) durata unei generații;

- b) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.

3. Capacitatea de supraviețuire:

- a) capacitatea de a genera forme de supraviețuire sau de stare latentă (repaus vegetativ);
- b) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă este cazul.

4. Introducerea deliberată în mediu:

- a) căile și amploarea introducerii (de exemplu, o estimare a modului în care calitatea polenului și a semințelor viabile scade cu distanța);
- b) factorii specifici care afectează introducerea deliberată în mediu, dacă există.

5. Distribuția geografică a plantei

6. În cazul speciilor de plante care nu se cultivă în statele membre, descrierea habitatului natural al plantei, incluzând informații cu privire la prădătorii naturali, paraziți, concurenți (competitori) și simbionți

7. Alte interacțiuni potențiale, relevante pentru organismele modificate genetic, ale plantei cu organismele din ecosistemul în care este cultivată în mod obișnuit, sau din altă parte, incluzând informațiile despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și a altor organisme

C. Informațiile cu privire la modificarea genetică

1. Descrierea metodelor utilizate pentru obținerea modificării genetice
2. Natura și sursa vectorului utilizat

3. Dimensiunea, sursa (cu precizarea numelui) organismului(elor) donor(oare) și funcția preconizată a fiecărui fragment constitutiv al regiunii în care se intenționează a fi inserat

D. Informații referitoare la planta modificată genetic

1. Descrierea trăsăturii/trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate

2. Informații cu privire la secvențele propriu-zise inserate/ eliminate:

a) mărimea și structura insertului și metodele utilizate pentru caracterizarea acestuia, incluzând informații cu privire la orice parte a vectorului introdus în Planta Superioară Modificată Genetic, denumită în continuare PSMG, sau la orice vector sau ADN străin rămas în PSMG;

b) în cazul eliminării, mărimea și funcția regiunii (lor) eliminate;

c) numărul de copii ale insertului;

d) localizarea (localizările) insertului (inserturilor) în celulele plantei (integrate în ADN cromozomial, cloroplastidial, mitocondrial sau menținute în forma neintegrată) și metode pentru determinarea acestuia;

3. Informații cu privire la exprimarea insertului:

a) informații privind exprimarea insertului din cursul ciclului de viață al plantei și metodele folosite pentru caracterizarea lui;

b) părțile plantei în care este exprimat insertul (de exemplu, rădăcini, tulpină, polen etc.).

4. Informații despre diferențele dintre planta modificată genetic și planta receptoare:

a) modul(modurile) și/sau rata de reproducere;

b) introducerea;

c) capacitatea de supraviețuire.

5. Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.

6. Orice modificare a capacității PSMG de a transfera materialul genetic la alte organisme.

7. Informații cu privire la efectele toxice, alergene sau alte efecte nocive asupra sănătății umane, ca rezultat al modificării genetice.

8. Informații cu privire la siguranța PSMG pentru sănătatea animalelor, în special cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive, ca rezultat al modificării genetice, în cazul în care se PSMG este destinată utilizării pentru hrana animalelor.

9. Mecanismul interacțiunii dintre planta modificată genetic și organismele-țintă (dacă este cazul).

10. Schimbările potențiale în interacțiunile PSMG cu organismele non-țintă rezultate din modificarea genetică.

11. Interacțiunile potențiale cu mediul abiotic.

12. Descrierea tehnicilor de detecție și identificare a plantei modificate genetic.

13. Informații cu privire la introducerile anterioare ale plantelor modificate genetic, dacă este cazul.

E. Informații referitoare la locația introducerii deliberate în mediu (numai pentru notificări transmise conform art. 13-18 și 19)

1. Amplasarea și mărimea locației (locațiilor) pentru introducere (date cadastrale).

2. Descrierea ecosistemului locului de introducere, inclusiv a climei, a florei și a faunei.

3. Prezența rudelor sălbatice sau a plantelor de cultură compatibile sexual.

4. Vecinătatea cu biotopurile sau ariile protejate, recunoscute oficial, care ar putea fi afectate.

F. Informații referitoare la introducerea deliberată în mediu (pentru notificări înaintate conform art. 13-18 și 19)

1. Scopul introducerii.

2. Data/datele prevăzute și durata introducerii.

3. Metoda de introducere a plantelor modificate genetic.

4. Metoda de pregătire și administrare a locației introducerii, înainte, în timpul și după introducere, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare.

5. Numărul aproximativ de plante (sau număr de plante/mp).

G. Informații referitoare la planurile de control, monitorizare a introducerii, la planurile de eliminare a deșeurilor (pentru notificările înaintate conform art. 13-18 și 19)

1. Măsuri de precauție luate:

a) distanța/distanțele față de alte specii de plante compatibile sexual, specii parentale sălbatice și cultivate;

b) măsuri de minimizare sau împiedicare a răspândirii oricărui organ de reproducere al PSMG (de exemplu, polen, semințe, tubercul).

2. Descrierea metodelor de tratament al terenului după introducere.

3. Descrierea metodelor de tratament postintroducere a materialului vegetal rezultat din plantele modificate genetic, inclusiv deșeurile.

4. Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.

5. Descrierea oricăror planuri de urgență.

6. Metodele și procedurile de protecție a locației.

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

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 denumirile organismelor modificate genetic conținute în acestea și orice mod de identificare, nume sau cod specific, utilizat de notificator pentru organismul modificat genetic. Ulterior emiterii autorizației, trebuie să fie furnizate autorității competente orice noi nume comerciale;
2. numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate, care este răspunzătoare 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. informații cu privire la modificarea genetică efectuată în scopul includerii în registrul cu modificările genetice ale organismelor, prevăzut la art. 11 alin. (3) lit. e), care pot fi folosite la detecția și identificarea produselor specifice obținute din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare.

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 pct. C;
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 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 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 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 comunitare 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 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.
