



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul XII — Nr. 48

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 31 ianuarie 2000

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ORDONANȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
49.	— Ordonanță privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea	1-32

ORDONANȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ

privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea

În temeiul prevederilor art. 107 alin. (1) și (3) din Constituția României și ale art. 1 lit. D pct. 2 din Legea nr. 206/1999 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, având în vedere prevederile art. 7 lit. c), art. 8 lit. g) și h), ale art. 15, 16 și 19 din Convenția privind diversitatea biologică, semnată la Rio de Janeiro la 5 iunie 1992, ratificată prin Legea nr. 58/1994, și ale art. 81 din Acordul european instituind o asociere între România, pe de o parte, și Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr. 20/1993,

Guvernul României emite următoarea ordonanță:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — (1) Activitățile care privesc obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne sunt supuse unui regim special de reglementare, autorizare și administrare, în conformitate cu prevederile prezentei ordonanțe și ale actelor juridice internaționale la care România este parte.

(2) Regimul special de reglementare, autorizare și administrare stabilește cadrul juridic și instituțional național pen-

tru controlul activităților menționate la alin. (1), în scopul desfășurării acestor activități în condiții de securitate biologică care să prevină, să elimine sau să reducă riscurile de producere a unor efecte negative asupra sănătății oamenilor, diversității biologice, echilibrului ecologic și calității mediului înconjurător.

Art. 2. — Dispozițiile art. 1 se aplică și activităților care privesc obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea produselor care sunt, conțin sau provin din organisme modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne.

CAPITOLUL II

Definirea termenilor și aria generală de reglementare

Art. 3. — În înțelesul prezentei ordonanțe, următorii termeni se definesc după cum urmează:

- *organism viu* — orice entitate biologică, capabilă să transfere sau să replice material genetic, inclusiv organismele sterile, virusurile și virozii;
- *organism viu modificat* — un organism care conține o combinație nouă de material genetic, obținut prin tehnicile biotehnologiei moderne, conferindu-i noi caracteristici, și care are aceeași semnificație cu termenul *organism modificat genetic*;
- *microorganism* — orice entitate microbiană, celulară sau necelulară, capabilă să replice sau să transfere material genetic, incluzând virusurile, virozii, celulele de animale și de plante în cultură;
- *biotehnologie modernă* — aplicarea *in vitro* a tehnicilor de recombinare a acidului nucleic și a tehnicilor de fuziune celulară, altele decât cele specifice selecției și ameliorării tradiționale, care înlătură barierele fiziologice naturale de reproducere sau de recombinare genetică;
- *utilizarea de organisme modificate genetic* — activitatea sau ansamblul de activități având ca scop obținerea și introducerea pe piață a organismelor vii modificate genetic și a produselor rezultate din acestea, inclusiv cercetarea, testarea și producerea industrială;
- *utilizarea microorganismelor/organismelor modificate genetic în condiții izolate* — orice operațiune în care microorganismele/organismele sunt modificate genetic sau în care astfel de organisme modificate genetic sunt cultivate, multiplicare, stocate, utilizate, transportate, distruse și/sau anihilate, care se face în spații/medii închise, izolate, sub control, în acest scop fiind utilizate măsuri specifice de izolare pentru a limita/evita contactul lor cu oamenii și cu mediul înconjurător;
- *izolare* — prevenirea răspândirii organismelor modificate genetic în afara spațiilor izolate, care se poate asigura prin mijloace fizice, cum sunt instalațiile și echipamentele de lucru, prin utilizarea bunelor practici de lucru și/sau prin izolare biologică, care constă în utilizarea de organisme care au o capacitate redusă de a supraviețui sau de a se reproduce în mediul înconjurător în care au fost introduse;
- *utilizator* — orice persoană fizică sau juridică, care realizează și este responsabilă de activitățile care au legătură cu obținerea, testarea, producerea și comercializarea organismelor modificate genetic, în condiții izolate sau neizolate, precum și cu obținerea, testarea, producerea și comercializarea produselor rezultate din acestea;
- *introducerea deliberată în mediul înconjurător* — orice introducere/eliberare intenționată în mediul înconjurător a unui organism viu modificat genetic fără să fie necesare măsurile de izolare;
- *introducerea pe piață* — producerea/importul în scopul comercializării și comercializarea în diferite scopuri a unui organism modificat genetic sau a unui produs rezultat din acesta;
- *eliberarea neintenționată în mediul înconjurător* — orice caz care nu este rezultatul unei introduceri deliberate, dar care poate fi rezultatul unui accident ale cărui consecințe trebuie imediat evaluate;

- *accident* — orice incident care implică o eliberare neintenționată semnificativă de microorganisme/organisme modificate genetic, pe parcursul utilizării lor în condiții izolate, și care ar putea reprezenta un pericol imediat sau întârziat pentru sănătatea oamenilor și pentru mediul înconjurător;

- *produs rezultat dintr-un organism modificat genetic* — un organism viu modificat genetic, propagule sau părți de organisme modificate genetic, care pot reproduce aceste organisme, precum și produsele în stare naturală sau procesată având la origine organisme modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne și care sunt destinate comercializării pe piață;

- *produs procesat* — un produs obținut prin prelucrarea organismelor modificate genetic, a unor părți ale acestora sau a unor metaboliți și substanțe produse de acestea;

- *produs purificat* — orice produs obținut dintr-un organism modificat genetic printr-un proces de procesare care include purificarea, de exemplu: insulina, diferitele enzime, uleiul și altele asemenea;

- *testare în câmp* — un experiment care implică studierea organismelor modificate genetic în câmp, în condiții de mediu aflate sub control, având certitudinea că aceste organisme nu vor persista în mediu după încheierea experimentului;

- *cultură/producție în câmp/extindere în teritoriu* — introducerea deliberată în mediul înconjurător a unui organism modificat genetic pentru cultivare/producție/multiplicare, care nu mai are caracter sau scop experimental;

- *evaluarea riscurilor* — evaluarea efectelor introducerii în mediul înconjurător a organismelor vii modificate genetic și/sau a produselor care conțin astfel de organisme, identificarea riscurilor și evaluarea semnificației acestora față de sănătatea oamenilor și față de mediul înconjurător;

- *managementul riscurilor* — elaborarea și punerea în aplicare a unui ansamblu de măsuri de monitorizare a riscurilor identificate în legătură cu utilizarea unor organisme modificate genetic sau a unor produse rezultate din acestea, având ca scop să asigure că producerea și comercializarea se fac în condiții de securitate biologică;

- *transportul peste frontiere a unui organism modificat genetic* — orice transport al unui astfel de organism sau combinație de astfel de organisme, precum și al produselor derivate din aceste organisme de pe teritoriul unui stat pe teritoriul altui stat;

- *transportul deliberat peste frontiere* — orice operațiune de import/export care se execută cu aprobările autorităților naționale competente, în conformitate cu reglementările naționale și internaționale. Nu include traficul ilegal față de care autoritățile naționale competente sunt obligate să stabilească și să aplice măsurile de prevenire și de sancționare corespunzătoare;

- *transportul neintenționat peste frontiere* — orice transport care nu a fost făcut în mod deliberat și ale cărui consecințe sub aspectul securității biologice și sănătății oamenilor trebuie evaluate și aplicate măsurile corespunzătoare;

- *import* — introducerea deliberată pe teritoriul unui stat de pe teritoriul altui stat, precum și transportul unui organism modificat genetic, al unei combinații de organisme modificate genetic și/sau produselor derivate din aceste organisme;

- *importator* — orice persoană fizică sau juridică, aflată sub jurisdicția statului de import, care organizează și este responsabilă de importul unui organism modificat genetic, al unei combinații de organisme modificate genetic și/sau al produselor derivate din aceste organisme;

- *export* — transportul deliberat de pe teritoriul unui stat spre teritoriul altui stat al unui organism modificat genetic, al unei combinații de astfel de organisme și/sau al produselor derivate din aceste organisme;

- *exportator* — orice persoană fizică sau juridică, aflată sub jurisdicția statului de export, care organizează și este responsabilă de exportul unui organism modificat genetic, al unei combinații de astfel de organisme și/sau al produselor derivate din aceste organisme;

- *construirea capacității instituționale* — organizarea cadrului instituțional național, inclusiv formarea competențelor profesionale, pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor legale privind regimul organismelor modificate genetic și al produselor rezultate din acestea;

- *autoritate națională competentă*, potrivit prezentei ordonanțe — Comisia Națională pentru Securitate Biologică, denumită în continuare *Comisia națională*, abilitată să pună în aplicare dispozițiile legislației naționale și internaționale referitoare la regimul activităților care implică utilizarea organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne;

- *autorități științifice naționale competente* — autoritățile științifice naționale care, potrivit statutului lor, au responsabilități și sunt abilitate să avizeze sau, după caz, să aprobe organizarea și desfășurarea activităților care implică utilizarea organismelor modificate genetic;

- *punct focal național* — autoritatea guvernamentală desemnată să asigure îndeplinirea, la nivel național, a responsabilităților care decurg din dispozițiile actelor juridice internaționale referitoare la implementarea măsurilor de securitate biologică legate de utilizarea organismelor modificate genetic;

- *notificare* — documentul prin care utilizatorul sau importatorul care intenționează să utilizeze sau să importe un organism modificat genetic ori un produs rezultat dintr-un organism modificat genetic se adresează autorității naționale competente pentru aprobare;

- *notificator* — persoana fizică sau juridică care adresează autorității naționale competente o notificare în legătură cu intenția de a utiliza sau de a importa un organism modificat genetic ori un produs rezultat dintr-un astfel de organism;

- *acordul prealabil documentat* — răspunsul autorității naționale competente la o notificare de import, care implică luarea în considerare a unor informații a căror relevanță este decisivă pentru fundamentarea deciziei de aprobare a importului;

- *legislația internațională în materie* — un tratat, o convenție, un protocol sau orice alt act de drept internațional, bi- sau multilateral, care reglementează regimul organismelor modificate genetic în context internațional.

Art. 4. — (1) Dispozițiile prezentei ordonanțe se aplică pentru activitățile care privesc:

a) crearea, multiplicarea, testarea și utilizarea în condiții izolate, pentru diferite scopuri, a microorganismelor, a plan-

telor și animalelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne;

b) introducerea deliberată în mediul înconjurător și pe piață a organismelor vii modificate prin tehnicile biotehnologiei moderne, inclusiv a oricărei structuri vii capabile să reproducă un organism, cum sunt: semințele, tuberculii, bulbii, tuberobulbii, butașii, polenul, sporii și altele asemenea;

c) eliberarea neintenționată în mediul înconjurător a organismelor vii modificate;

d) introducerea deliberată în mediul înconjurător și pe piață a produselor procesate care conțin organisme modificate și/sau componente nevii din organisme vii modificate, în stare neprelucrată sau procesate;

e) operațiunile deliberate de export și de import cu organisme modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne și cu produse rezultate din acestea;

f) transportul neintenționat sau ilegal peste frontiere al organismelor vii modificate.

(2) Introducerea în mediul înconjurător și pe piață, inclusiv prin import, a produselor purificate, astfel cum sunt definite la art. 3, nu intră sub incidența prezentei ordonanțe.

(3) Regimul special de reglementare, autorizare și administrare, care se instituie pentru activitățile menționate la alin. (1), se aplică, după caz, și operațiunilor de transport, depozitare, distrugere sau anihilare a organismelor modificate genetic, a produselor rezultate din acestea, precum și deșeurilor acestora.

CAPITOLUL III

Utilizarea în condiții izolate a microorganismelor și a altor organisme modificate genetic

Art. 5. — (1) Pentru organizarea și autorizarea activităților de utilizare în condiții izolate a microorganismelor și a altor organisme modificate genetic se va avea în vedere că:

a) modificarea genetică, în sensul definițiilor date la art. 3, apare cel puțin prin utilizarea tehnicilor incluse în anexa nr. 1, partea A și prin alte tehnici ale biotehnologiei moderne;

b) tehnicile incluse în anexa nr. 1, partea B nu vor conduce la modificări genetice.

(2) Cazurile în care utilizarea microorganismelor/organismelor modificate genetic trebuie să se facă în condiții izolate și nivelul de izolare necesar se stabilesc potrivit prevederilor art. 8 și 9, iar procedurile pentru autorizarea acestor utilizări vor urma prevederile art. 10–14.

Art. 6. — Prevederile prezentei ordonanțe nu se aplică în cazurile în care modificarea genetică este obținută prin utilizarea tehnicilor incluse în anexa nr. 2 sau a altor tehnici care nu sunt de domeniul biotehnologiei moderne.

Art. 7. — (1) Prevederile art. 8 alin. (3) și (6) și ale art. 9–15 nu se vor aplica în privința transportului microorganismelor/organismelor modificate genetic, indiferent de căile și de mijloacele de transport.

(2) Prevederile art. 5–21 nu se vor aplica în privința depozitării, cultivării, transportului, distrugerii, eliminării sau utilizării microorganismelor vii modificate genetic, care au fost introduse pe piață în conformitate cu prevederile art. 22–27, referitoare la introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, sau în conformitate cu alte

reglementări care stabilesc o evaluare a riscurilor ecologice, similară celei prevăzute la art. 8 alin. (2), și dacă utilizarea în condiții izolate este în conformitate cu clauzele prevăzute în autorizația pentru introducerea pe piață.

Art. 8. — (1) Înainte de a autoriza începerea utilizării în condiții izolate a unui microorganism/organism modificat genetic, Comisia națională va verifica, pe baza documentației furnizate de utilizator, potrivit prevederilor art. 10–14, că au fost luate măsurile corespunzătoare pentru a se evita efectele negative asupra sănătății oamenilor și mediului care ar putea apărea din acea utilizare.

(2) În acest scop utilizatorul trebuie să facă o evaluare a utilizărilor în condiții izolate sub aspectul riscurilor asupra sănătății oamenilor și mediului, care pot fi generate de aceste utilizări, folosindu-se un minimum de elemente de evaluare și procedura stabilită în anexa nr. 3, secțiunile A și B.

(3) Evaluarea menționată la alin. (2), folosind procedura prevăzută în anexa nr. 3, trebuie să conducă la o clasificare a utilizării în condiții izolate, în una dintre următoarele clase:

a) clasa 1: activități cu risc neglijabil sau fără risc, adică activități pentru care nivelul 1 de izolare este corespunzător pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului;

b) clasa 2: activități cu risc scăzut, adică activități pentru care nivelul 2 de izolare este corespunzător pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului;

c) clasa 3: activități cu risc moderat, adică activități pentru care nivelul 3 de izolare este corespunzător pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului;

d) clasa 4: activități cu risc ridicat, adică activități pentru care nivelul 4 de izolare este corespunzător pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului.

(4) Clasificarea în una dintre cele 4 clase va indica repartizarea nivelurilor de izolare, în conformitate cu prevederile art. 9.

(5) Când există o incertitudine în privința clasei de încadrare a utilizării propuse se vor aplica măsuri de protecție mai severe, cu excepția cazului în care există dovezi suficiente care justifică aplicarea măsurilor mai puțin severe, de comun acord cu autoritatea competentă.

(6) Evaluarea la care se referă alin. (2) trebuie, în mod special, să ia în considerare aspectele care privesc eliminarea deșeurilor și a efluenților, luându-se, după caz, măsurile de securitate necesare pentru protecția sănătății oamenilor și a mediului.

(7) Utilizatorii sunt obligați să țină evidența evaluărilor prevăzute la alin. (2) și să le pună la dispoziție Comisiei naționale, ca parte a notificării, în conformitate cu prevederile art. 10, 12 și 13, sau la solicitarea acesteia.

Art. 9. — (1) Cu excepția situației în care prevederile pct. 1 din anexa nr. 4 permit aplicarea altor măsuri, utilizatorul va aplica principiile generale, izolarea corespunzătoare și alte măsuri de protecție stabilite în anexa nr. 4, corespunzătoare clasei de utilizare în condiții izolate, astfel încât să țină locul de muncă și mediul la un nivel de expunere cât mai redus față de microorganismele/organismele modificate genetic.

(2) Evaluarea la care se referă art. 8 alin. (2), precum și nivelul de izolare și celelalte măsuri de protecție aplicate vor fi revizuite periodic și ori de câte ori este nevoie, dacă:

a) măsurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate sau clasa stabilită pentru utilizare în condiții izolate nu mai este corectă; ori

b) există indicii că evaluarea nu mai este corespunzătoare, avându-se în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice.

Art. 10. — Când instalațiile de utilizare în condiții izolate sunt folosite pentru prima oară, utilizatorul trebuie să înainteze Comisiei naționale, înainte de începerea unei asemenea utilizări, o notificare conținând cel puțin informațiile prezentate în anexa nr. 5, partea A.

Art. 11. — (1) După notificarea menționată la art. 10 utilizările ulterioare în condiții izolate, clasificate în clasa 1, se pot face fără alte notificări.

(2) Utilizatorii de microorganisme/organisme modificate genetic din clasa 1 de utilizări în condiții izolate trebuie să țină o evidență a fiecărei evaluări menționate la art. 8 alin. (6), care va fi pusă la dispoziție Comisiei naționale, la solicitarea acesteia.

Art. 12. — (1) Pentru prima, precum și pentru ulterioarele utilizări în condiții izolate, clasificate în clasa 2, care urmează să fie efectuate în instalațiile notificate în conformitate cu art. 10, utilizatorul va transmite Comisiei naționale și o notificare care va conține informațiile precizate în anexa nr. 5, partea B.

(2) După transmiterea notificării menționate la alin. (1), în situațiile în care instalațiile au fost supuse unor notificări anterioare pentru utilizări în condiții izolate, clasificate în clasa 2 sau într-o clasă superioară, și dacă au fost îndeplinite cerințele asociate, se poate trece imediat la utilizarea în condiții izolate, clasificate în clasa 2.

(3) În situațiile prevăzute la alin. (2) solicitantul poate să ceară o autorizație din partea Comisiei naționale, care va lua o decizie în termen de 45 de zile de la notificare.

(4) În situațiile în care instalațiile nu au fost supuse unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții izolate, clasificate în clasa 2 sau într-o clasă superioară, utilizarea în condiții izolate, clasificată în clasa 2 poate începe după expirarea perioadei de 45 de zile de la transmiterea notificării menționate în alin. (1), dacă nu există o interdicție expresă din partea Comisiei naționale, sau înăuntrul acestui termen, dacă s-a obținut acordul.

Art. 13. — (1) Pentru prima, precum și pentru următoarele utilizări în condiții izolate, clasificate în clasa 3 sau în clasa 4, care urmează să fie efectuate în instalațiile notificate în conformitate cu art. 10, utilizatorul va transmite Comisiei naționale o notificare care va conține informațiile precizate în anexa nr. 5, partea C.

(2) O utilizare în condiții izolate, clasificată în clasa 3 sau într-o clasă superioară, nu poate avea loc fără acordul prealabil al Comisiei naționale, care va comunica decizia sa în scris:

a) în termen de 45 de zile de la primirea noii notificări, în situația instalațiilor care au fost supuse unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții izolate, clasificate în clasa 3 sau într-o clasă superioară, și în situațiile în care au fost îndeplinite toate cerințele asociate convenite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară de utilizare în condiții izolate cu care se intenționează să se lucreze;

b) în termen de 90 de zile de la primirea notificării, în celelalte situații.

Art. 14. — (1) Comisia națională va analiza conformitatea notificărilor la care se referă art. 10, 12 și 13, cu prevederile prezentei ordonanțe, corectitudinea evaluării la care se referă art. 8 alin. (2), precum și clasa de utilizare în condiții izolate, măsurile de protecție și de răspuns, în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor.

(2) Dacă este necesar, Comisia națională poate:

a) să ceară utilizatorului să furnizeze informații suplimentare, să modifice condițiile utilizării propuse sau să corecteze clasa de izolare repartizată pentru utilizare; în acest caz Comisia națională poate dispune ca respectiva utilizare, dacă este propusă, să nu înceapă sau dacă a început, să fie suspendată sau încheiată până când Comisia națională își dă aprobarea pe baza informațiilor suplimentare obținute sau pe baza condițiilor modificate ale utilizării;

b) să limiteze perioada pentru care s-a permis utilizarea în condiții izolate sau să impună anumite condiții specifice pentru acea utilizare.

(3) În calculul perioadelor prevăzute la art. 12 și 13 nu se vor lua în considerare intervalele în care Comisia națională:

a) așteaptă informațiile suplimentare cerute notificatorului, în conformitate cu prevederile alin. (2) lit. a); sau

b) efectuează o anchetă sau o consultație publică în conformitate cu prevederile art. 16.

(4) Aprobările pentru activitățile care privesc utilizarea în condiții izolate a microorganismelor/organismelor modificate genetic, potrivit prevederilor art. 12–15, se dau sub forma unei autorizații al cărei model se stabilește de Comisia națională.

Art. 15. — (1) Utilizatorul este obligat să informeze de îndată Comisia națională și să modifice notificările prevăzute la art. 10, 12 și 13 ori de câte ori deține informații noi, relevante sau dacă modifică condițiile utilizării izolate într-o măsură ce ar putea avea consecințe semnificative sub aspectul riscurilor ce ar putea apărea.

(2) Dacă după aprobarea dată Comisia națională intră în posesia unor informații care ar putea avea consecințe semnificative în privința riscurilor utilizării în condiții izolate, aceasta va cere utilizatorului să modifice condițiile utilizării izolate, iar dacă acesta nu se conformează, va lua măsuri de suspendare sau de închidere a activității.

Art. 16. — Comisia națională, ori de câte ori consideră necesar, poate face consultări publice asupra aspectelor care privesc utilizarea în condiții izolate propuse, fără să aducă atingere prevederilor art. 21.

Art. 17. — Înaintea începerii unei utilizări în condiții izolate, Comisia națională va verifica dacă:

a) este elaborat un plan de urgență pentru utilizarea în condiții izolate, acolo unde ineficiența măsurilor de izolare ar putea conduce la pericole serioase cu efecte imediate sau întârziate asupra sănătății oamenilor și/sau a mediului din afara amplasamentului instalației;

b) planul de urgență prevăzut la lit. a) nu se mai elaborează, dacă notificatorul pune la dispoziție Comisiei naționale un plan de urgență similar, elaborat de și având valabilitate pentru Uniunea Europeană;

c) informația privind asemenea planuri de urgență, incluzând măsurile de securitate relevante ce urmează să fie aplicate, este oferită într-un mod corespunzător și fără

ca aceasta să fi fost cerută organismelor și autorităților interesate de producerea unui accident. Informația trebuie actualizată la intervale corespunzătoare și trebuie să fie făcută publică.

(2) Comisia națională va pune la dispoziție autorităților competente în acest domeniu din alte state informațiile la care se referă alin. (1), în conformitate cu reglementările internaționale în domeniu.

Art. 18. — (1) În cazul producerii unui accident, utilizatorul trebuie să informeze imediat Comisia națională și să îi furnizeze următoarele informații:

a) circumstanțele accidentului;

b) identitatea și cantitățile microorganismelor/organismelor modificate genetic în cauză;

c) orice date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;

d) măsurile luate.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Comisia națională este obligată:

a) să se informeze pentru a face o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;

b) să se asigure că au fost luate toate măsurile necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele care ar putea să fie afectate de astfel de accidente.

Art. 19. — (1) Comisia națională este obligată:

a) să se consulte cu autoritățile naționale competente ale altor state asupra problemelor care privesc producerea unui accident, inclusiv asupra planurilor de intervenție în caz de urgență;

b) să informeze de îndată organismele internaționale competente despre orice accident în sensul prezentei ordonanțe, furnizând detalii asupra circumstanțelor accidentului, identitatea și cantitățile de microorganisme/organisme modificate genetic în cauză, măsurile de răspuns luate și eficiența acestora, precum și o analiză a accidentului, care va cuprinde recomandările pentru limitarea efectelor acestuia și pentru evitarea în viitor a unor accidente similare.

(2) Comisia națională va pune în aplicare procedura pentru schimbul de informații, potrivit alin. (1), scop în care va stabili și va ține un registru pentru accidente, în care se vor înscrie analiza cauzelor accidentelor și măsurile luate pentru evitarea în viitor a unor accidente similare.

Art. 20. — (1) În conformitate cu prevederile actelor juridice internaționale la care România este parte, Comisia națională va transmite organismelor internaționale competente rapoarte și informații, în conformitate cu procedurile stabilite de acestea, în special cu privire la utilizările în condiții izolate, clasificate în clasa 3 și clasa 4, potrivit prevederilor art. 13, incluzând descrierea, scopul și riscurile utilizărilor în condiții izolate.

(2) Comisia națională poate publica informații statistice generale cu privire la utilizările în condiții izolate, reglementate prin prezenta ordonanță, în măsura în care acestea nu conțin date care ar putea să prejudicieze poziția competitivă a unui utilizator.

Art. 21. — (1) În notificările care se trimit Comisiei naționale, potrivit prevederilor prezentei ordonanțe, notificatorul poate indica informațiile ce trebuie să fie tratate ca fiind confidențiale, prezentând și justificările necesare.

(2) Comisia națională va decide, după consultări cu notificatorul, care sunt informațiile ce vor fi ținute confidențiale și va informa notificatorul cu privire la decizia luată.

(3) Următoarele informații, transmise în conformitate cu art. 10, 12 și 13, nu pot fi considerate confidențiale:

a) caracteristicile generale ale microorganismelor/organismelor modificate genetic, numele și adresa notificatorului, scopul și locul utilizării;

b) clasa în care este încadrată utilizarea în condiții izolate și măsurile de izolare;

c) evaluarea efectelor previzibile și, în special, a efectelor dăunătoare asupra sănătății oamenilor și a mediului.

(4) Comisia națională nu va divulga la terțe părți nici o informație stabilită ca fiind confidențială, conform prevederilor alin. (2), și va proteja drepturile de proprietate intelectuală legate de informațiile primite.

(5) Dacă, din orice motive, notificatorul își retrace notificarea, Comisia națională trebuie să respecte confidențialitatea informației primite.

CAPITOLUL IV

Introducerea deliberată în mediul înconjurător și pe piață a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne și a produselor rezultate din acestea

Art. 22. — (1) Dispozițiile acestui capitol se aplică activităților care privesc:

a) introducerea deliberată de organisme modificate genetic în mediul înconjurător în scopul cercetării, testării, dezvoltării și/sau în alte scopuri, altele decât cele care privesc producția în scopul introducerii pe piață și introducerea pe piață, în conformitate cu prevederile art. 23—27;

b) producția în scopul introducerii pe piață și introducerea pe piață a produselor rezultate/formate din organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic, în conformitate cu prevederile art. 28—32.

(2) Operațiunile de import/export care au legătură cu activitățile reglementate în cap. III și cu cele reglementate conform alin. (1) sunt supuse unui regim special, în conformitate cu dispozițiile art. 33—41.

(3) Dispozițiile referitoare la activitățile precizate la alin. (1) și (2) nu se aplică produselor purificate, astfel cum sunt definite la art. 3.

Art. 23. — (1) Pentru organizarea și autorizarea activităților care privesc introducerea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic se va avea în vedere că:

a) organismele modificate genetic apar prin utilizarea tehnicilor incluse în anexa nr. 6, partea 1;

b) tehnicile incluse în anexa nr. 6, partea 2, nu vor conduce la modificări genetice.

(2) Dispozițiile prezentei ordonanțe nu se aplică organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică incluse în anexa nr. 7.

Secțiunea 1

Introducerea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic

Art. 24. — (1) Orice persoană fizică sau juridică, înainte de a introduce în mediul înconjurător un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, în

scopul cercetării, testării și dezvoltării și/sau în orice alt scop, cu excepția producerii în scopul introducerii pe piață, trebuie să prezinte Comisiei naționale o notificare.

(2) Notificarea privind intenția introducerii deliberate în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic va conține:

a) un dosar tehnic cuprinzând informațiile specificate în anexa nr. 8, necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, fie că sunt imediate sau cu efect întârziat, pe care organismul sau combinația de organisme modificate genetic îl poate avea pentru sănătatea oamenilor și/sau pentru mediul înconjurător;

b) o prezentare a evaluării impactului și a riscurilor generate de organismul modificat genetic sau de combinația de organisme modificate genetic pentru sănătatea oamenilor și a mediului înconjurător, ca rezultat al introducerii lor în mediul înconjurător;

c) informații privind rezultatele introducerii aceluiași organisme modificate genetic sau a aceleiași combinații de organisme modificate genetic, notificate anterior sau în acel moment, informații obținute de notificator pe teritoriul României și/sau în afara acestuia.

(3) Comisia națională poate accepta ca introducerea în mediul înconjurător, într-un anumit loc, a unei combinații de organisme modificate genetic sau a aceluiași organism modificat genetic în locuri diferite, într-un singur scop și pe o perioadă limitată, să fie notificată printr-o singură notificare.

(4) În cazul unei introduceri ulterioare a aceluiași organism modificat genetic sau a aceleiași combinații de organisme modificate genetic, notificată anterior ca parte a aceluiași program de cercetare-testare, notificatorul trebuie să prezinte o nouă notificare în care va prezenta datele cuprinse în notificările anterioare și/sau datele privind rezultatele înregistrate la introducerile anterioare.

(5) În cazul unei modificări a introducerii deliberate, care ar putea avea consecințe asupra sănătății oamenilor și/sau asupra mediului sau în cazul în care au apărut noi informații privind riscurile, notificatorul este obligat de îndată:

a) să revadă măsurile specificate în notificare;

b) să informeze Comisia națională despre aceasta;

c) să ia măsurile necesare pentru protecția sănătății oamenilor și a mediului.

(6) Atunci când obligațiile prevăzute la alin. (1), (4) și (5) nu sunt îndeplinite, Comisia națională va solicita în scris îndeplinirea lor într-un termen stabilit, iar în caz de neconformare va aplica măsurile dispuse prin prezenta ordonanță.

(7) Pentru facilitarea luării deciziei cu privire la aprobarea introducerii deliberate în mediul înconjurător a unor organisme modificate genetic a căror introducere a fost deja notificată și/sau, după caz, aprobată pentru țările din Uniunea Europeană, notificatorul, din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei naționale, potrivit art. 25 alin. (3) lit. c), va prezenta:

a) fie un exemplar din rezumatul notificării, transmis Comisiei Uniunii Europene de autoritățile naționale competente din statele membre;

b) fie un exemplar din documentul Comisiei Uniunii Europene, prin care se aprobă introducerea organismului modificat genetic pe teritoriul statelor membre.

(8) Atunci când consideră îndreptățit, notificatorul poate solicita, prin notificarea adresată Comisiei naționale, aplicarea regulilor procedurii simplificate pentru aprobarea introducerii în mediul înconjurător a organismului modificat genetic, conform prevederilor art. 25 alin. (6), (7) și (8).

Art. 25. — (1) După primirea notificării, potrivit art. 24, Comisia națională va confirma notificatorului, în scris și cât mai curând posibil, primirea notificării, informându-l că:

a) o va examina pentru conformitate cu dispozițiile prezentei ordonanțe;

b) va evalua riscurile prezentate de introducerea în mediul înconjurător a organismului/organismelor modificate genetic;

c) va concluziona asupra procedurii ce trebuie aplicată, după caz, în conformitate cu dispozițiile alin. (2).

(2) Pentru a răspunde solicitării notificatorului în termenul prevăzut la alin. (3), Comisia națională, pe baza informațiilor cuprinse în notificare și în documentele menționate la art. 24 alin. (7), decide dacă:

a) sunt necesare avizele scrise ale ministerelor și/sau ale forurilor științifice naționale competente, în conformitate cu dispozițiile legii;

b) este necesară consultarea altor autorități, organizații, precum și a publicului;

c) poate aplica regulile procedurilor simplificate, în conformitate cu prevederile alin. (6), (7) și (8).

(3) După ce și-a stabilit procedura ce trebuie urmată, conform alin. (2), Comisia națională va răspunde, în scris, notificatorului, în termen de maximum 90 de zile de la primirea notificării, arătând că:

a) notificarea primită este în acord cu dispozițiile prezentei ordonanțe și că notificatorul poate începe activitățile propuse; sau

b) pentru luarea deciziei trebuie îndeplinite mai întâi prevederile alin. (2) lit. a) și b), după caz; sau

c) notificatorul trebuie să prezinte și alte informații; sau

d) activitatea propusă nu îndeplinește condițiile prezentei ordonanțe și notificarea este respinsă; sau

e) activitatea propusă nu intră sub incidența dispozițiilor prezentei ordonanțe.

(4) În calculul perioadei de 90 de zile prevăzute la alin. (3) nu se vor include perioadele în care Comisia națională:

a) așteaptă alte informații pe care le poate cere notificatorului, conform alin. (3) lit. c);

b) așteaptă avizele scrise din partea ministerelor și/sau a forurilor științifice naționale competente, în conformitate cu prevederile alin. (2) lit. a);

c) face o anchetă publică, consultă alte organizații și/sau publicul, în conformitate cu prevederile alin. (2) lit. b).

(5) Notificatorul poate începe activitatea propusă numai după obținerea aprobării scrise a Comisiei naționale și cu respectarea condițiilor stabilite prin această aprobare.

(6) Criteriile prevăzute pentru aplicarea procedurii simplificate se vor baza pe asigurarea protecției sănătății oamenilor, a securității biologice, echilibrului ecologic și a calității mediului înconjurător și vor lua în considerare dacă organismul respectiv a fost deja aprobat să fie introdus sau a

fost deja introdus pe teritoriul țărilor membre ale Uniunii Europene.

(7) Pentru plantele modificate genetic se aplică regulile procedurilor simplificate prevăzute în anexa nr. 10, avându-se în vedere și prevederile alin. (6).

(8) Dacă Comisia națională consideră că s-a dobândit o experiență suficientă prin introducerea în mediul înconjurător a anumitor organisme modificate genetic și având în vedere criteriile stabilite potrivit alin. (6) și (7), ea poate decide aplicarea procedurilor simplificate pentru introducerea în mediul înconjurător a unor astfel de organisme.

Art. 26. — Dacă o informație care ar putea avea consecințe semnificative în privința riscurilor potențiale ale introducerii în mediul înconjurător a unui organism modificat genetic este cunoscută după aprobarea introducerii, dată de Comisia națională, autoritatea națională cere utilizatorului să modifice condițiile introducerii în mediul înconjurător, iar în caz de neconformare, poate să suspende sau să anuleze aprobarea introducerii.

Art. 27. — (1) După introducerea în mediul înconjurător a unui organism modificat genetic, notificatorul va trimite Comisiei naționale rezultatul introducerii, menționându-se orice risc față de sănătatea oamenilor și a mediului, în special la acele introduceri pe care notificatorul intenționează să le facă pe o scară largă.

(2) Dispozițiile art. 21 se aplică și la introducerea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător.

Secțiunea 2

Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, a produselor provenite din organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic

Art. 28. — (1) Introducerea pe piață a organismelor vii modificate genetic, a produselor provenite din organisme modificate genetic sau care conțin organisme modificate genetic se poate face numai în baza aprobării date de Comisia națională.

(2) Dacă activitățile de introducere pe piață implică operațiuni de import/export, acestea sunt supuse prevederilor art. 33—41.

(3) Aprobarea prevăzută la alin. (1) se acordă numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) produsele corespund normelor din legislația națională, iar dacă acestea nu sunt stabilite, se vor avea în vedere cele din legislația Uniunii Europene sau din legislația internațională;

b) produsele corespund cerințelor stabilite prin dispozițiile cuprinse în această secțiune referitoare la evaluarea riscurilor asupra sănătății oamenilor și mediului;

c) Comisia națională a dat aprobare notificării conform dispozițiilor prevăzute în secțiunea 1 din acest capitol sau dacă s-a efectuat o analiză de risc bazată pe elementele menționate în acea secțiune.

Art. 29. — (1) Înaintea introducerii pentru prima dată pe piață a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic ca un produs sau într-un produs, producătorul sau, după caz, importatorul va trimite Comisiei naționale o notificare care va cuprinde:

a) informația cerută în anexa nr. 8, cu includerea datelor și a rezultatelor înregistrate de utilizator în cursul

activităților de cercetare, testare, dezvoltare realizate conform prevederilor secțiunii 1 din acest capitol;

b) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și de manipulare, precum și o propunere pentru etichetare și ambalare, care ar trebui să cuprindă cel puțin cerințele stabilite în anexa nr. 9.

(2) Dacă pe baza rezultatelor oricărei introduceri în mediul înconjurător, notificată și aprobată conform dispozițiilor din secțiunea 1 a acestui capitol, sau pe baze independente, explicate științific, un notficator consideră că introducerea pe piață și folosirea unui produs nu prezintă un risc pentru sănătatea umană și pentru mediu, el poate propune în notificarea sa să nu se conformeze uneia sau mai multor cerințe cuprinse în anexa nr. 9, partea B sau să i se aplice o procedură simplificată, conform prevederilor art. 25 alin. (6)–(8).

(3) Notficatorul va include în notificare informații privind datele sau rezultatele din introducerile în mediu ale celorlalte organisme modificate genetic sau ale combinațiilor de organisme modificate genetic, notificate anterior și efectuate de notficator fie pe teritoriul României, fie în afara acestuia.

(4) Notficatorul se poate referi și la datele sau la rezultatele din notificările supuse anterior de alți notficatori, dacă ultimii și-au dat consimțământul în scris.

(5) Fiecare nou produs care, deși conținând sau fiind alcătuit din aceleași organisme modificate genetic sau din combinații ale acestora, este destinat unei întrebuintări diferite va fi notificat separat.

(6) Luarea deciziei se va face cu privire la aprobarea introducerii pe piață și cu respectarea prevederilor art. 24 alin. (7).

(7) Introducerea pe piață se va face numai după obținerea aprobării scrise a Comisiei naționale și cu respectarea condițiilor stabilite de aceasta.

Art. 30. — Luarea deciziei de răspuns la notificarea primită se va face cu respectarea prevederilor art. 25.

Art. 31. — Dispozițiile art. 21, art. 24 alin. (6) și ale art. 26 se aplică și în privința introducerii pe piață a organismelor modificate genetic.

Art. 32. — (1) Pentru aprobarea activităților care privesc introducerea pe piață a organismelor modificate genetic Comisia națională poate aplica, după caz, regulile și criteriile unor proceduri simplificate, în conformitate cu prevederile anexei nr. 10, avându-se în vedere și prevederile art. 25 alin. (6) și (8).

(2) Regulile procedurilor simplificate vor asigura protecția sănătății oamenilor, securitatea biologică, echilibrul ecologic și calitatea mediului înconjurător și se vor aplica, dacă:

a) introducerea pe piață a produsului în cauză a fost aprobată și se realizează în statele membre ale Uniunii Europene;

b) consumul de produse rezultate din organisme modificate genetic din categoria celui în cauză a fost aprobat pentru statele membre ale Uniunii Europene.

(3) Regulile și criteriile procedurilor simplificate, menționate la alin. (1) și (2), se pot modifica și completa la propunerea Comisiei naționale, prin ordin comun al miniștrilor apelor, pădurilor și protecției mediului, sănătății, agriculturii și alimentației și al conducătorului Oficiului pen-

tru Protecția Consumatorilor, care va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

CAPITOLUL V

Condițiile pentru organizarea și desfășurarea operațiunilor de import/export cu organisme modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne și/sau cu produse rezultate/formate din acestea

Art. 33. — (1) Sunt supuse prezentei ordonanțe activitățile care privesc transportul peste frontiere, comercializarea și utilizarea organismelor vii modificate genetic și/sau a produselor rezultate din acestea, care pot avea efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând în considerare riscurile asupra sănătății umane.

(2) Operațiunile de import/export care privesc activitățile supuse prezentei ordonanțe se pot organiza și desfășura numai dacă:

a) sunt îndeplinite condițiile de notificare și de aprobare prevăzute la art. 35 și 37;

b) sunt îndeplinite cerințele speciale de notificare, conformare și de aprobare stabilite de legislația națională, de actele juridice internaționale ratificate de România, precum și de reglementările organizațiilor de cooperare economică regională.

(3) Activitățile de import/export trebuie să îndeplinească următoarele cerințe speciale:

a) aplicarea, după caz, de către Comisia națională, a procedurii acordului prealabil documentat, în conformitate cu prevederile art. 34;

b) evaluarea și managementul riscurilor, în conformitate cu prevederile art. 37, 39 și 40;

c) respectarea măsurilor de ambalare, etichetare, transport și manipulare;

d) asigurarea schimbului de informații;

e) păstrarea confidențialității și respectarea dreptului de proprietate intelectuală;

f) prevenirea traficului ilegal, a transportului neintenționat peste frontiere și asigurarea măsurilor pentru situații de urgență.

Art. 34. — (1) Procedura acordului prealabil documentat se aplică de Comisia națională, în conformitate cu prevederile actelor juridice internaționale, și include:

a) stabilirea categoriilor de activități cărora li se aplică această procedură;

b) notificarea intenției de efectuare a importului/exportului;

c) confirmarea primirii notificării;

d) luarea deciziei privind aprobarea transportului peste frontieră, comercializarea și utilizarea;

e) revizuirea, după caz, a deciziei luate anterior de Comisia națională.

(2) Sunt supuse procedurii acordului prealabil documentat transporturile peste frontieră ale unui organism viu modificat genetic sau ale unui produs format/rezultat din acesta, care se fac în scopul:

a) utilizării în condiții izolate pe teritoriul țării;

b) testării în câmp pe teritoriul țării;

c) introducerii deliberate în mediul înconjurător și pe piață pentru cultivare/creștere/înmulțire/producție/comercializare și utilizare.

(3) La stabilirea categoriilor de activități care se supun procedurii acordului prealabil documentat Comisia națională va lua în considerare prevederile actelor juridice internaționale și ale practicilor puse în aplicare în cadrul Uniunii Europene.

Art. 35. — (1) Importatorii sunt obligați să notifice, în scris, Comisia națională înaintea efectuării oricărui import de organisme vii modificate genetic și/sau cu produse format/rezultate din acestea.

(2) Comisia națională va stabili procedurile de notificare, în conformitate cu prevederile alin. (1), și le va pune la dispoziție părților interesate.

(3) Notificarea va conține informațiile cuprinse în anexa nr. 11.

(4) Notificatorii sunt responsabili pentru veridicitatea informațiilor furnizate Comisiei naționale pe calea notificării și pe orice altă cale, la solicitarea acesteia.

(5) Pentru respectarea confidențialității informațiilor și a drepturilor de proprietate intelectuală sunt aplicabile prevederile art. 21, precum și celelalte dispoziții legale în vigoare.

Art. 36. — (1) Comisia națională va confirma notificatorului, în scris, primirea notificării, în termen de 90 de zile de la data primirii acesteia.

(2) Confirmarea va indica:

a) data primirii notificării;

b) dacă notificarea conține informația cerută conform art. 35 alin. (3); și

c) alte precizări, în conformitate cu legislația internă și internațională.

(3) Neîndeplinirea procedurii de confirmare a primirii notificării de către Comisia națională nu înseamnă și nu va fi interpretată ca un acord tacit al acesteia pentru efectuarea importului.

Art. 37. — (1) Decizia Comisiei naționale cu privire la aprobarea unui import destinat activităților precizate la art. 34 se va baza pe datele referitoare la evaluarea riscurilor, în conformitate cu prevederile art. 39, evaluare bazată pe o abordare științifică și precaută, luând în considerare efectele negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, riscurile asupra sănătății umane, precum și, după caz, criteriile sociale, economice și culturale.

(2) Comisia națională va informa notificatorul, în termen prevăzut la art. 36 alin. (1), dacă:

a) importul poate avea loc fără un acord scris și în ce condiții; sau

b) importul poate avea loc numai după ce Comisia națională își va da acordul scris.

(3) Comisia națională va comunica, în scris, notificatorului decizia luată cu privire la efectuarea importului, într-un termen rezonabil de la confirmarea primirii notificării, arătând:

a) acordul pentru efectuarea importului, cu sau fără condiții, precizând cum se aplică acest acord pentru importurile ulterioare ale aceluiași organism modificat genetic sau ale aceluiași produs format/rezultat din organisme modificate genetic; sau

b) interzicerea importului; sau

c) necesitatea unor informații relevante suplimentare, în conformitate cu prevederile legislației naționale sau ale celor cuprinse în anexele nr. 11 și 12; sau

d) necesitatea prelungirii perioadei necesare unei evaluări a informațiilor suplimentare, primite de la notificator sau din alte surse, pentru a lua o decizie documentată.

(4) Comunicările Comisiei naționale, făcute conform alin. (3), vor include motivele care au determinat decizia luată, cu excepția cazului în care acordul pentru import se dă necondiționat.

Art. 38. — (1) Comisia națională își poate revizui decizia luată conform prevederilor art. 37 sau o poate schimba pe baza unei noi informații științifice cu privire la efectele potențial negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice și asupra sănătății oamenilor. În astfel de cazuri Comisia națională va comunica de îndată notificatorului decizia, precum și motivele care au determinat respingerea sau schimbarea acesteia.

(2) Notificatorul poate cere Comisiei naționale să reanalizeze decizia luată conform prevederilor art. 37, atunci când consideră că:

a) a avut loc o schimbare a circumstanțelor care au determinat rezultatul evaluării riscurilor pe care s-a bazat luarea deciziei;

b) dispune de informații suplimentare tehnice sau științifice relevante; sau

c) există dovezi că decizia nu a fost bazată pe argumente științifice.

(3) Comisia națională este obligată să decidă asupra notificării formulate potrivit alin. (2) și să o comunice în scris notificatorului.

Art. 39. — (1) Evaluarea riscurilor se va realiza după o procedură științifică și transparentă, avându-se în vedere prevederile din anexa nr. 12 și tehnicile corespunzătoare de evaluare a riscurilor, elaborate de organisme internaționale competente, și va avea ca scop identificarea și evaluarea efectelor potențial negative ale organismului viu modificat genetic și/sau ale produsului format/rezultat din acesta asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, asupra sănătății oamenilor, ținând seama și de considerentele social-economice.

(2) Comisia națională are responsabilitatea de a se asigura că a fost realizat un studiu de evaluare a riscurilor, pe baza căruia să poată lua o decizie, în conformitate cu prevederile art. 37.

(3) Responsabilitatea financiară pentru realizarea studiului de evaluare a riscurilor revine notificatorului, dacă Comisia națională nu decide altfel.

(4) Comisia națională poate decide dacă studiul de evaluare a riscurilor se realizează sub autoritatea și coordonarea sa ori a altei/altor autorități științifice naționale.

(5) Comisia națională va dispune ca studiile de evaluare a riscurilor, care implică microorganisme și, după caz, alte organisme modificate genetic, să se realizeze în condiții izolate.

Art. 40. — (1) În scopul aprobării și efectuării importului Comisia națională va stabili măsurile și responsabilitățile instituționale necesare în vederea realizării managementului riscurilor identificate prin studiul de evaluare a riscurilor asociate importului, comercializării și utilizării unui organism modificat genetic și/sau al unui produs format/rezultat din acesta.

(2) Stabilirea măsurilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1) este obligatorie atât pentru utilizările în condiții

izolate, precum și pentru cele care se referă la introducerea deliberată în mediul înconjurător și pe piață.

(3) Tipul managementului de risc care se pune în aplicare trebuie să corespundă tipului de organism viu modificat genetic sau tipului de produs rezultat dintr-un organism modificat genetic sau din activitățile ce implică astfel de organisme și/sau produse și să fie raportat la datele studiului de evaluare a riscurilor.

(4) În cazul în care Comisia națională sau celelalte autorități științifice naționale nu dispun de capacitatea financiară și tehnică necesare pentru stabilirea și punerea în aplicare a măsurilor instituționale pentru realizarea managementului riscurilor, acestea vor solicita notificatorului o cooperare, inclusiv pentru asigurarea asistenței financiare și tehnice.

(5) Comisia națională, pe baza investigațiilor rezultate din managementul riscurilor, va dispune măsurile necesare, incluzând cooperarea cu exportatorul și cu importatorul pentru interzicerea sau eliminarea treptată a organismelor modificate genetic sau a produselor rezultate din acestea, care determină efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice și a sănătății oamenilor.

(6) Comisia națională va dispune măsurile necesare pentru ca producătorii autohtoni de organisme modificate genetic să elimine, până în anul 2002, din acestea toate genele markeri rezistente la antibiotice.

Art. 41. — (1) Importatorul, înaintea realizării importului, se va asigura că exportatorul de organisme modificate genetic și/sau de produse rezultate din acestea face exportul:

a) în condiții de ambalare, identificare, etichetare și transport care nu sunt mai puțin exigente decât cele aplicate pe teritoriul statului de export; și

b) în condițiile reglementate prin prezenta ordonanță.

(2) Importatorul este obligat să se asigure că documentele care însoțesc transportul sunt conforme cu cerințele legislației naționale și cu prevederile reglementărilor juridice internaționale privind transportul peste frontiere a organismelor vii modificate genetic și al produselor rezultate din acestea.

Art. 42. — (1) În cazul traficului ilegal autoritățile competente vor cere statului de origine a exportului repatrierea pe cheltuiala sa, în conformitate cu normele dreptului internațional și ale reglementărilor juridice internaționale.

(2) Cazurile de trafic ilegal vor fi notificate organismelor internaționale autorizate, în conformitate cu procedurile stabilite de reglementările juridice internaționale din acest domeniu.

Art. 43. — (1) În cazul transportului neintenționat peste frontiere al unui organism modificat genetic sau al unui produs rezultat dintr-un organism modificat genetic, autoritățile naționale competente vor pune în aplicare măsurile de notificare stabilite prin actele juridice internaționale, precum și măsurile de eliminare a oricăror riscuri asupra mediului înconjurător și sănătății oamenilor.

(2) Comisia națională va aduce la cunoștință publicului informații ce vizează eliminarea cazurilor ce pot apărea prin transportul neintenționat peste frontiere al organismelor modificate genetic sau al produselor rezultate din acestea.

CAPITOLUL VI

Construirea capacităților instituționale, informarea și consultarea publicului

Art. 44. — (1) Pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor prezentei ordonanțe se organizează un cadru instituțional la nivel național, format din:

a) Comisia națională, autoritățile științifice naționale competente și punctul focal național, cum sunt definite la art. 3;

b) compartimentele tehnice de specialitate care funcționează în cadrul autorităților centrale pentru mediu, agricultură și alimentație și sănătate publică, precum și în cadrul departamentelor, agențiilor și al altor organisme guvernamentale care au responsabilități în domeniile reglementate de prezenta ordonanță.

(2) Structurile instituționale prevăzute la alin. (1) vor coopera, potrivit competențelor prevăzute de lege, pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor prezentei ordonanțe.

(3) În realizarea atribuțiilor pe care le au, structurile instituționale vor asigura transmiterea informațiilor de interes public pe care le dețin cu privire la utilizarea organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din acestea, vor facilita accesul publicului la aceste informații și vor putea organiza consultări ale populației în legătură cu aceste utilizări.

Secțiunea 1

Comisia națională, autoritățile științifice naționale competente și punctul focal național

Art. 45. — (1) Pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei ordonanțe și ale actelor juridice internaționale la care România este parte se constituie Comisia Națională pentru Securitate Biologică, ca autoritate națională abilitată să organizeze realizarea măsurilor prevăzute de lege și să exercite controlul privind regimul organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne și al produselor rezultate din acestea.

(2) Comisia națională se organizează și funcționează ca organism interdepartamental, în conformitate cu dispozițiile prezentei ordonanțe.

(3) Comisia națională se compune dintr-un număr de 19 membri, dintre care:

a) 12 specialiști în domeniile reglementate prin prezenta ordonanță, care au dobândit titluri academice și universitare pentru activități specifice acestor domenii, sunt personalități științifice consacrate și lucrează în instituții academice și universitare;

b) 7 specialiști în domeniile reglementate prin prezenta ordonanță, care au titluri universitare și lucrează în ministerele, departamentele și agențiile guvernamentale care au responsabilități în conformitate cu dispozițiile prezentei ordonanțe, respectiv în domeniile mediului, sănătății, agriculturii, alimentației și protecției consumatorilor.

(4) Membrii prevăzuți la alin. (3) lit. a) vor proveni din următoarele instituții:

a) 3 membri din Academia Română și/sau din instituțiile științifice aflate în coordonarea acesteia;

b) 3 membri din Academia de Științe Agricole și Silvicultură și/sau din instituțiile științifice aflate în coordonarea acesteia;

c) 3 membri din Academia de Științe Medicale și/sau din instituțiile științifice aflate în coordonarea acesteia;

d) 3 membri proveniți din alte instituții academice și universitare cu profil biologic și medical.

(5) Componența Comisiei naționale, potrivit prevederilor alin. (3) și (4), se stabilește pe baza propunerilor scrise făcute de conducătorii autorităților sau, după caz, ai instituțiilor menționate și se aprobă prin ordinul comun al ministrului apelor, pădurilor și protecției mediului, al ministrului sănătății, al ministrului agriculturii și alimentației și al conducătorului Oficiului pentru Protecția Consumatorilor, care va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(6) Organizarea și funcționarea Comisiei naționale, atribuțiile și competențele pe care le are se stabilesc prin regulamentul de organizare și funcționare, care se aprobă prin ordin comun al conducătorilor organelor administrației publice centrale menționate la alin. (5), care va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(7) Comisia națională are o conducere colectivă, asigurată de 4 copreședinți, fiecare reprezentând unul dintre sectoarele apelor, pădurilor și protecției mediului, sănătății, agriculturii și alimentației și protecției consumatorilor. Procedura de alegere a conducerii colective se reglementează prin regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei naționale.

(8) În exercitarea atribuțiilor sale Comisia națională are funcție deliberativă, hotărârile se vor lua prin consens, iar când consensul nu este posibil, hotărârile se vor lua prin vot, în condițiile care vor fi stabilite în regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei naționale. Fiecare dintre cei 4 copreședinți are drept de veto care trebuie susținut printr-o motivare scrisă.

(9) Secretariatul tehnic și administrativ al Comisiei naționale se asigură de Ministerul Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului printr-un compartiment de specialitate, în cadrul structurii existente și al numărului de personal aprobat.

(10) Pentru analiza documentațiilor în vederea emiterii acordurilor și autorizațiilor necesare în vederea organizării și desfășurării activităților reglementate prin prezenta ordonanță, Comisia națională stabilește tarifele corespunzătoare, care se aprobă prin ordin al ministrului apelor, pădurilor și protecției mediului, cu avizul miniștrilor sănătății, agriculturii și alimentației, care va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(11) Sumele încasate din tarifele stabilite conform alin. (10) se contabilizează ca venituri extrabugetare, în contul Comisiei naționale, care va fi deschis la trezoreria statului.

(12) Din veniturile extrabugetare asigurate conform prevederilor alin. (10) și (11) Comisia națională va asigura:

a) cheltuielile materiale și de dotare necesare în vederea funcționării Comisiei naționale și a Secretariatului tehnic și administrativ, în conformitate cu atribuțiile stabilite prin

prezenta ordonanță, cheltuieli ce se aprobă de conducerea Ministerului Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului;

b) plata unei indemnizații lunare pentru membrii Comisiei naționale, precum și alte cheltuieli potrivit prevederilor legale ce vor fi stabilite prin ordin al ministrului apelor, pădurilor și protecției mediului.

(13) Comisia națională și Secretariatul tehnic și administrativ funcționează la sediul Ministerului Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului.

(14) Atribuțiile și competențele Comisiei naționale se stabilesc în regulamentul de organizare și funcționare care se aprobă potrivit prevederilor alin. (6).

(15) Comisia națională și Secretariatul tehnic și administrativ se vor organiza și vor începe să funcționeze în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe. În acest scop Ministerul Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului va iniția demersurile necesare pentru constituirea celor două structuri și convocarea primei ședințe de lucru.

(16) La eliberarea acordurilor și autorizațiilor se percep taxele prevăzute în anexa nr. 13, care se fac venituri la bugetul de stat. Cuantumul taxelor percepute pentru eliberarea acordurilor și autorizațiilor necesare în vederea organizării și desfășurării activităților reglementate prin prezenta ordonanță va fi actualizat, în funcție de rata inflației, prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului, cu avizul Ministerului Finanțelor.

(17) Modalitățile de plată și de încasare a taxelor percepute pentru eliberarea acordurilor și autorizațiilor necesare în vederea organizării și desfășurării activităților reglementate prin prezenta ordonanță se aprobă prin ordin comun al ministrului apelor, pădurilor și protecției mediului, al ministrului sănătății, al ministrului agriculturii și alimentației și al conducătorului Oficiului pentru Protecția Consumatorilor, cu avizul Ministerului Finanțelor, în termen de 60 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 46. — (1) În înțelesul prezentei ordonanțe, autoritățile științifice naționale competente sunt reprezentate de:

a) Academia Română și instituțiile de specialitate aflate în coordonarea sa;

b) Academia de Științe Medicale și instituțiile de specialitate aflate în coordonarea sa;

c) Academia de Științe Agricole și Silvicultură și instituțiile de specialitate aflate în coordonarea sa.

(2) Autoritățile științifice naționale menționate la alin. (1) își vor exercita atribuțiile și competențele potrivit propriului statut de organizare și funcționare, precum și în conformitate cu dispozițiile prezentei ordonanțe, stabilindu-și măsuri care să asigure, în special:

a) o permanentă și eficientă cooperare cu Comisia națională;

b) realizarea obiectivelor specifice din propriile programe, în corelare cu prevederile prezentei ordonanțe, ale convențiilor și acordurilor internaționale și ale directivelor și deciziilor organismelor Uniunii Europene;

c) formarea competențelor profesionale în domeniu pentru asigurarea bunei funcționări a structurilor instituționale angajate în administrarea activităților reglementate prin prezenta ordonanță;

d) analiza documentațiilor transmise de Comisia națională, formularea punctelor de vedere și transmiterea avizelor solicitate, după caz.

Art. 47. — Deciziile finale ale Comisiei naționale cu privire la introducerea în mediul înconjurător și pe piață a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din acestea vor fi luate numai cu avizul prealabil scris al Ministerului Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului, Ministerului Sănătății, Ministerului Agriculturii și Alimentației și Oficiului pentru Protecția Consumatorilor.

Art. 48. — (1) Ministerul Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului îndeplinește responsabilitățile punctului focal național, în conformitate cu prevederile actelor juridice internaționale la care România este parte.

(2) În exercitarea atribuțiilor de punct focal național, Ministerul Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului va iniția demersurile necesare pentru obținerea unei asistențe financiare și tehnice externe necesare dotării în vederea bunei funcționări a Comisiei naționale, în conformitate cu prevederile actelor juridice internaționale la care România este parte.

Secțiunea 2

Informarea și consultarea publicului

Art. 49. — Comisia națională, autoritățile științifice naționale competente, punctul focal național și celelalte autorități naționale cărora le revin responsabilități pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei ordonanțe sunt obligate:

a) să aducă la cunoștință publicului modalitățile prin care se pot obține informațiile referitoare la utilizarea organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne și a produselor rezultate din acestea;

b) să promoveze și să faciliteze, prin mijloace corespunzătoare, conștientizarea și educarea publicului asupra aspectelor de securitate biologică implicate de producerea, importul, comercializarea și utilizarea organismelor vii modificate și/sau a produselor rezultate din acestea, în special asupra aspectelor care privesc conservarea și utilizarea durabilă a componentelor diversității biologice, sănătatea și bunăstarea oamenilor;

c) să asigure publicului, după caz, posibilitatea de a se implica în procesul de luare a deciziilor privitoare la producerea, importul, comercializarea și utilizarea organismelor vii modificate și/sau a produselor rezultate din acestea. Comisia națională poate hotărî care categorii ale publicului trebuie consultate, după caz, asupra oricărui aspect care privesc producerea, importul, comercializarea și utilizarea organismelor vii, modificate genetic și/sau a produselor rezultate din acestea;

d) să asigure publicului informațiile referitoare la rezultatele procesului de luare a deciziilor privind producerea,

importul, comercializarea și utilizarea organismelor modificate genetic și/sau a produselor rezultate din acestea.

CAPITOLUL VII

Sanctiuni

Art. 50. — (1) Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să fie considerate infracțiuni, și se sancționează după cum urmează:

a) încălcarea dispozițiilor art. 8 alin. (7); art. 9; art. 10; art. 11 alin. (2); art. 12 alin. (1) și (4); art. 13 alin. (1) și (2); art. 14 alin. (2); art. 15; art. 18 alin. (1); art. 24 alin. (1), (4) și (5); art. 27 alin. (1), cu amendă de la 5 milioane lei la 10 milioane lei pentru persoane fizice și de la 10 milioane lei la 50 milioane lei pentru persoane juridice;

b) încălcarea dispozițiilor art. 28 alin. (1); art. 29 alin. (1) și (7); art. 33 alin. (1) și (2); art. 34 alin. (2); art. 35 alin. (1); art. 36 alin. (3); art. 39 alin. (5); art. 40 alin. (3) și (6); art. 41 alin. (1) și (2), cu amendă de la 10 milioane lei la 50 milioane lei pentru persoane fizice și de la 50 milioane lei la 100 milioane lei pentru persoane juridice.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către personalul special împuternicit al Comisiei naționale, al Ministerului Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului, Ministerului Sănătății, Ministerului Agriculturii și Alimentației și al Oficiului Național pentru Protecția Consumatorilor.

(3) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Legii nr. 32/1968 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu modificările ulterioare.

Art. 51. — (1) Dacă, ca urmare a activităților legate de obținerea, testarea, producerea, importul, comercializarea și utilizarea organismelor modificate genetic și/sau a produselor rezultate din acestea, apare un prejudiciu în detrimentul sănătății oamenilor și animalelor, al diversității biologice și al mediului înconjurător, utilizatorul sau importatorul, după caz, este responsabil pentru acest prejudiciu, potrivit legii.

(2) Natura și amploarea prejudiciului se stabilesc de o comisie de experți, numită de conducerea Ministerului Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului, Ministerului Sănătății și Ministerului Agriculturii și Alimentației, la propunerea Comisiei naționale.

(3) Măsurile de reparare a prejudiciului, stabilite de comisia de experți potrivit alin. (2), sunt executorii, iar în cazul neîndeplinirii lor se poate trece la executarea silită.

(4) Atunci când la originea unui prejudiciu se află importul și utilizarea pe teritoriul țării a unui organism viu modificat sau a unui produs derivat din acesta, sunt aplicabile și dispozițiile actelor juridice internaționale la care România este parte, care reglementează regimul transportului peste frontiere al organismelor vii modificate genetic și/sau al produselor rezultate din acestea.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții finale

Art. 52. — Durata valabilității aprobărilor, acordurilor și autorizațiilor date de Comisia națională, în conformitate cu

dispozițiile prezentei ordonanțe, se stabilește de aceasta, de la caz la caz, dar nu poate depăși 5 ani. Reînnoirea aprobărilor, acordurilor și a autorizațiilor date de Comisia națională operează pentru aceeași perioadă cu cea stabilită inițial, respectiv de până la 5 ani.

Art. 53. — Modificările și completările în reglementările în materie ale Uniunii Europene vor fi transpuse în reglementările naționale, pe măsura adoptării lor.

Art. 54. — Anexele nr. 1—13 fac parte integrantă din prezenta ordonanță.

PRIM-MINISTRU
MUGUR CONSTANTIN ISĂRESCU

Contrasemnează:

p. Ministrul apelor, pădurilor și protecției mediului,
Anton Vlad,
secretar de stat

p. Ministrul agriculturii și alimentației,
Ștefan Pete,
secretar de stat

Ministrul finanțelor,
Decebal Traian Remeș
Ministru de stat, ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

București, 30 ianuarie 2000.
Nr. 49.

ANEXA Nr. 1)*

Partea A

Tehnicile de modificare genetică la care se referă art. 5 alin. (1) lit. a) sunt:

1. tehnicile de recombinare a acizilor nucleici, incluzând formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic, produse prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmidă bacteriană sau alt sistem vector și încorporarea acestora într-un organism-gază, în care acestea nu au loc în mod natural, dar în care sunt capabile de multiplicare continuă;

2. tehnicile care implică introducerea directă într-un microorganism a materialului ereditar preparat în afara microorganismului, incluzând microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea;

3. tehnicile de fuziune celulară sau hibridare, când celule cu noi combinații de material genetic ereditar sunt formate prin fuzionarea a două sau mai multe celule, prin intermediul proceselor care nu există în mod natural.

Partea B

Tehnicile la care se referă art. 5 alin. (1) lit. b), care nu sunt considerate ca producând modificări genetice, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a microorganismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode, altele decât tehnicile/metodele excluse prin anexa nr. 2, partea A:

1. fertilizarea *in vitro*;

2. procese naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea;

3. inducerea poliploidiei.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. IA la Directiva Consiliului Uniunii Europene 98/81/CE privind utilizarea în condiții izolate a microorganismelor modificate genetic.

Partea A)**

Tehnicile sau metodele de modificare genetică la care se referă art. 6 și care nu intră sub incidența prevederilor prezentei ordonanțe, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau altele decât cele obținute prin una sau mai multe tehnici/metode prezentate mai jos:

1. mutageneza;
2. fuziunea celulară (incluzând fuziunea protoplaștilor) a speciilor procariote care schimbă material genetic prin procese fiziologice cunoscute;
3. fuziunea celulară (incluzând fuziunea de protoplaști) a celulelor oricăror specii eucariote, inclusiv obținerea hibridoamelor și fuzionarea celulelor plantelor;
4. autoclonarea constând în înlocuirea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism care poate sau nu poate să fie urmată de reinsertia în întregime sau a unei părți a celui acid nucleic (sau a unui echivalent sintetic), cu sau fără intervenții prealabile enzimatic sau mecanice, în celulele acelorași specii sau în celulele speciilor strâns înrudite filogenetic, care pot schimba materialul genetic prin procese fiziologice naturale, atunci când este puțin probabil ca microorganismul rezultat să poată cauza boli la oameni, animale sau plante.

Autoclonarea poate include utilizarea vectorilor de recombinare cu istoric îndelungat de utilizare în condiții de securitate în anumite microorganisme.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. II partea A la Directiva Consiliului Uniunii Europene 98/81/CE privind utilizarea în condiții izolate a microorganismelor modificate genetic.

***) Partea B și partea C la anexă se vor completa în conformitate cu reglementările Uniunii Europene, după adoptarea acestora, potrivit prevederilor art. 53.

PRINCIPII**ce vor fi luate în considerare pentru efectuarea evaluării la care se referă art. 8 alin. (2)****A. Elementele evaluării**

1. Următoarele aspecte vor fi considerate ca efecte cu potențial dăunător:

- boli la oameni, incluzând efectele alergice sau toxice;
- boli la animale sau plante;
- efecte dăunătoare datorate imposibilității tratării unei boli sau imposibilității asigurării unei profilaxii eficiente;
- efecte dăunătoare datorate stabilirii sau diseminării în mediul înconjurător;
- efecte dăunătoare datorate transferului pe cale naturală a materialului genetic inserat la alte organisme.

2. Evaluarea la care se referă art. 8 alin. (2) trebuie să se bazeze pe următoarele:

a) identificarea oricăror efecte potențial dăunătoare, în special a celor asociate cu:

- (i) microorganismul receptor;
 - (ii) materialul genetic inserat (provenind din organismul donor);
 - (iii) vectorul;
 - (iv) microorganismul donor (în măsura în care microorganismul donor este utilizat pe durata operației);
 - (v) microorganismul modificat genetic care rezultă;
- b) caracteristicile activității;
- c) gravitatea efectelor dăunătoare potențiale;
- d) probabilitatea ca efectele potențiale dăunătoare să se producă.

B. Procedura

3. Prima etapă în procesul de evaluare trebuie să fie identificarea proprietăților dăunătoare ale microorganismului receptor și, după caz, ale celui donor, a oricăror proprietăți dăunătoare asociate vectorului sau materialului inserat, incluzând orice modificare a proprietăților existente în receptor.

4. În general, doar microorganismele modificate genetic care prezintă următoarele caracteristici ar trebui să fie considerate corespunzătoare pentru includerea în clasa 1, cum este definită la art. 8:

- (i) microorganismul receptor sau parental este improbabil să cauzeze boli la oameni, animale sau plante. Această caracteristică va fi luată în considerare numai în cazul animalelor și plantelor existente în mediul probabil de a fi expus la aceste microorganisme;
- (ii) natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestrează microorganismul modificat genetic cu un fenotip probabil să cauzeze boli la oameni, animale sau plante sau probabil să cauzeze efecte dăunătoare asupra mediului. Această caracteristică va fi luată în considerare numai față de animalele și plantele existente în mediul probabil a fi expus microorganismului/organismului modificat;

*) Conformă cu prevederile anexei nr. III la Directiva Consiliului Uniunii Europene 98/81/CE privind utilizarea în condiții izolate a microorganismelor modificate genetic. Capitolul 3 al anexei va fi completat, conform prevederilor art. 53, cu liniile directoare ce vor fi adoptate de Uniunea Europeană.

- (iii) microorganismele modificate genetic este improbabil să cauzeze boli la oameni, animale sau plante și este improbabil să aibă efecte dăunătoare asupra mediului. Această caracteristică va fi luată în considerare numai față de animalele și plantele existente în mediul probabil a fi expus microorganismului/organismului modificat.

5. În scopul obținerii informațiilor necesare în vederea implementării acestui proces utilizatorul va lua în considerare în primul rând prevederile prezentei ordonanțe, precum și prevederile din legislația comunitară care actualizează procedurile în funcție de progresele tehnice și științifice.

Vor fi luate în considerare și prevederile Directivei Consiliului Comunității Europene nr. 90/679/CEE care clasifică microorganismele ca agenți biologici în 4 clase de risc, pe baza efectelor potențiale asupra sănătății omului adult. Aceste clase de risc pot fi utilizate ca orientare pentru clasificarea activităților de utilizare în condiții izolate în cele 4 clase de risc la care se referă art. 8 alin. (3). Utilizatorul poate, de asemenea, să ia în considerare schemele de clasificare care se referă la patogenii plantelor și animalelor. Schemele de clasificare mai sus menționate dau numai o indicație provizorie asupra clasei de risc a activității și asupra setului corespunzător de măsuri de izolare și de control.

6. Procesul de identificare a riscurilor, realizat în conformitate cu prevederile paragrafelor 3, 4 și 5, trebuie să con-

ducă la identificarea nivelului de risc asociat microorganismului modificat genetic.

7. Selecția măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție va fi apoi făcută pe baza nivelului de risc asociat microorganismului modificat genetic și a considerațiilor privind:

- (i) caracteristicile mediului posibil să fie expus (de exemplu, dacă în mediul posibil să fie expus microorganismelor modificate genetic există viețuitoare cunoscute care pot fi afectate negativ de microorganismele utilizate în activitatea de utilizare în condiții izolate);
- (ii) caracteristicile activității (de exemplu, amploarea acesteia, natura acesteia);
- (iii) orice operațiuni nestructurate (de exemplu, inocularea microorganismelor modificate genetic la animale; echipament ce poate genera aerosoli).

Considerațiile menționate la pct. (i)–(iii) pentru o activitate specială pot să ridice, să reducă sau să nu mențină nemodificat nivelul de risc asociat microorganismului modificat genetic, identificat potrivit pct. 6.

8. Analizele făcute în modul descris mai sus vor conduce în final la repartizarea activității în una dintre clasele stabilite la art. 8 alin. (3).

9. Clasificarea finală a utilizării în condiții izolate trebuie să fie confirmată prin luarea în considerare a evaluării făcute, în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (2).

*ANEXA Nr. 4**

MĂSURI DE IZOLARE ȘI ALTE MĂSURI DE PROTECȚIE (MAJORE)

DATE GENERALE

1. Datele de mai jos prezintă măsurile și cerințele minimum normale necesare pentru fiecare nivel de izolare.

Izolarea este, de asemenea, asigurată prin utilizarea bunelor practici de lucru, a instruirii, a echipamentului de izolare și prin proiectarea instalațiilor speciale. Pentru toate activitățile care implică microorganisme modificate genetic se vor aplica principiile bunei practici de bună igienă și securitate la locul de muncă, după cum urmează:

- (i) menținerea expunerii locului de muncă și a mediului față de orice microorganism modificat genetic la cel mai redus nivel practicabil;
- (ii) utilizarea măsurilor tehnice de control la sursă și suplimentarea acestora cu îmbrăcăminte de protecție personală corespunzătoare și cu echipamente, dacă este necesar;
- (iii) testarea gradului de adecvare și menținerea în funcțiune a măsurilor de control și a echipamentelor;
- (iv) verificarea, atunci când este necesar, a prezenței organismelor de proces viabile în afara izolării fizice primare;
- (v) asigurarea instruirii corespunzătoare a personalului;
- (vi) stabilirea comitetelor sau subcomitetelor de securitate biologică, dacă este necesar;

- (vii) elaborarea și implementarea codurilor locale de practică pentru securitatea personalului, dacă este necesar;
- (viii) afișarea, acolo unde este cazul, a semnalizărilor privind riscul biologic;
- (ix) asigurarea facilităților de spălare și de decontaminare pentru personal;
- (x) ținerea evidențelor corespunzătoare;
- (xi) interzicerea mâncatului, băutului, fumatului, utilizarea de cosmetice sau depozitarea alimentelor pentru consumul oamenilor în zona de lucru;
- (xii) interzicerea pipetării cu gura;
- (xiii) asigurarea în scris a procedurilor de operare standard, după caz, pentru asigurarea securității;
- (xiv) asigurarea cu dezinfectanți eficienți și cu proceduri de dezinfecție specifice, disponibile în cazurile în care sunt împrăștiate microorganismele modificate genetic;
- (xv) asigurarea depozitării în siguranță, acolo unde este cazul, a echipamentelor și materialelor de laborator contaminate.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. IV la Directiva Consiliului Uniunii Europene 98/81/CE privind utilizarea în condiții izolate a microorganismelor modificate genetic.

2. Titlurile tabelelor care urmează prezintă:

Tabelul I A prezintă cerințele minime pentru activități de laborator.

Tabelul I B prezintă adăugările și modificările la tabelul I A pentru activități în sere/camere de creștere, care implică microorganisme/organisme modificate genetic.

Tabelul II prezintă cerințele minime pentru activități, altele decât activități de laborator.

În unele cazuri speciale ar putea să fie necesară aplicarea unei combinații de măsuri cuprinse în tabelul IA și în tabelul II al aceluiași nivel.

În unele cazuri, cu acordul autorității naționale competente, utilizatorii pot să nu aplice o specificație ținând de un anumit nivel special de izolare sau o combinație de specificații ținând de două niveluri diferite.

În aceste tabele *optional* înseamnă că utilizatorul poate aplica aceste măsuri de la caz la caz, în funcție de evaluarea la care se referă art. 8 alin. (2).

TABELUL I A

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru activități în laborator

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
1. Echiparea laboratorului: izolarea ¹⁾	nu este necesară	nu este necesară	necesară	necesară
2. Laboratorul: etanșarea pentru fumigare	nu este necesară	nu este necesară	necesară	necesară
Echipament				
3. Suprafețele rezistente la apă, acizi, baze, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de spălat	necesar (masă de lucru)	necesar (masă de lucru)	necesar (masă de lucru, pardoseală)	necesar (masă de lucru, pardoseală, plafon, ziduri)
4. Intrarea în laborator printr-o cameră-filtru cu aer sub presiune negativă ²⁾	nu este necesară	nu este necesară	opțional	necesar
5. Presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	nu este necesar	nu este necesar	necesar, exceptând ³⁾	necesar
6. Extragerea și intrarea aerului din laborator va fi făcută prin filtre HEPA	nu este necesară	nu este necesară	necesitatea filtrelor (HEPA) ⁴⁾ – exceptând extragerile de aer pentru ³⁾	necesitatea filtrelor (HEPA) ⁵⁾ – intrarea și extragerea aerului
7. Afișaje de securitate microbiologică	nu sunt necesare pe amplasament	opțional în clădire	necesare într-o cameră izolată ⁶⁾	necesare în laborator = cu uși duble
8. Autoclava				
Sistemul de lucru				
9. Acces restricționat	nu este necesar	necesar	necesar	necesar
10. Semnalizare a riscului biologic pe ușă	nu este necesară	necesară	necesară	necesară
11. Măsuri specifice de control al diseminării/răspândirii aerosolilor	nu sunt necesare	minimul necesar	necesare prevenirii	necesare prevenirii
13. Dușuri cu jet de apă	nu sunt necesare	nu sunt necesare	opțional	necesare
14. Îmbrăcăminte de protecție	nu sunt necesare îmbrăcăminte de protecție potrivită	nu sunt necesare îmbrăcăminte de protecție potrivită și (opțional) încălțăminte	îmbrăcăminte de protecție potrivită	schimbarea în întregime a îmbrăcăminte și a încălțăminte înainte de intrare și de ieșire
15. Mănuși	nu sunt necesare	opțional	necesare	necesare
18. Controlul eficient al vectorilor (de exemplu pentru rozătoare și insecte)	opțional	necesar	necesar	necesar

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
Deșeuri				
19. Inactivarea microorganismului modificat genetic din apele uzate de la chiuvetele pentru spălat pe mâini sau de la canalizare și de la dușuri și alte ape uzate similare	nu este necesară	nu este necesară	opțională	necesară
20. Inactivarea microorganismului modificat genetic din materialele contaminate și deșeuri	opțională	necesară	necesară	necesară
Alte măsuri				
21. Laboratorul conține echipament propriu	nu este necesar	nu este necesar	opțional	necesar
23. Existența unei ferestre de observare sau a unei alte alternative pentru ca personalul să poată fi văzut	opțional	opțional	opțional	necesară

¹⁾ Izolare — laboratorul este separat de alte zone din aceeași clădire sau este într-o clădire separată.

²⁾ Filtru cu aer cu presiune negativă — intrarea trebuie să se facă printr-o cameră-filtru cu presiune negativă, care este o cameră izolată față de laborator. Zona curată a camerei-filtru trebuie să fie separată de zona rezervată facilităților de spălare și de schimbare a îmbrăcăminte și, de preferat, separarea trebuie să fie făcută prin uși în interiorul camerei-filtru.

³⁾ Activități în care transmisia nu are loc pe cale aeriană.

⁴⁾ HEPA — sistem de filtrare a aerului cu eficacitate mare.

⁵⁾ În cazurile în care se lucrează cu viruși care nu sunt reținuți cu filtrele HEPA vor fi necesare cerințe suplimentare pentru scoaterea aerului din laborator.

⁶⁾ Cu proceduri de lucru autorizate permițând transferul în securitate al materialului într-o autoclavă situată în afara laboratorului și care asigură un nivel echivalent de protecție.

TABELUL I B

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru sere și camere de creștere

Termenii *seră* și *cameră de creștere* se referă la structuri cu pereți, acoperiș și pardosele, destinate și utilizate în special pentru creșterea plantelor într-un mediu controlat și protejat.

Toate prevederile cuprinse în tabelul I A se vor aplica cu următoarele adăugări/modificări:

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
Construcție				
1. Seră: structură permanentă ¹⁾	nu este necesar	necesar	necesar	necesar
Echipament				
3. Intrarea printr-o cameră separată cu două uși	nu este necesară	opțional	opțional	necesară
4. Controlul apelor de scurgere contaminate	opțional	minimalizarea ²⁾ scurgerilor	prevenirea scurgerilor	prevenirea scurgerilor
Sistemul de lucru				
6. Măsuri pentru controlul speciilor nedorite, cum ar fi: insecte, rozătoare, artropode	necesare	necesare	necesare	necesare
7. Procedurile pentru transferul materialului viu între seră/camera de creștere, structuri protective și laborator trebuie să controleze diseminarea microorganismelor modificate genetic	minimalizarea diseminării	minimalizarea diseminării	prevenirea diseminării	prevenirea diseminării

¹⁾ Sera va consta într-o structură permanentă cu acoperiș impermeabil continuu, localizată pe o suprafață plană/nivelată, pentru a preveni infiltrarea scurgerilor din apele de suprafață, având uși cu autoînchidere.

²⁾ Când scurgerile se pot infiltra în zona subterană sau când transmisia poate avea loc prin sol.

TABELUL I C

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile în unități cu animale

Toate prevederile cuprinse în tabelul I A se vor aplica cu următoarele adăugări/modificări:

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
Amenajări				
1. Izolarea unității de lucru cu animale ¹⁾	opțională	necesară	necesară	necesară
2. Amenajările pentru animale ²⁾ , separate prin uși care se închid	opțional	necesar	necesar	necesar
3. Amenajări pentru animale, proiectate să faciliteze decontaminarea [materiale impermeabile și ușor de spălat (cuști etc.)]	opțional	opțional	necesar	necesar
4. Pardoseală și/sau pereți ușor de spălat	opțional	necesar (pardoseală)	necesar (pardoseală și pereți)	necesar (pardoseală și pereți)
5. Animale ținute în amenajări izolate corespunzătoare, cum ar fi: cuștile, țarcurile sau bazinele	opțional	opțional	opțional	opțional
6. Filtre pe izolatoare sau camere izolate ³⁾	nu este necesar	opțional	necesar	necesar

¹⁾ Unitate de lucru cu animale — o construcție sau o zonă separată în cadrul unei clădiri ce conține amenajări și alte zone cum ar fi: camere de schimb, dușuri, autoclave, zone de depozitare a furajelor etc.

²⁾ Amenajări pentru animale — o amenajare utilizată în mod normal drept clădire pentru depozitarea, creșterea sau utilizarea în experimente a animalelor sau care este utilizată pentru efectuarea de operațiuni chirurgicale minore.

³⁾ Izolatoare — boxe transparente în care animalele mici sunt izolate în interiorul sau în afara unei cuști; pentru animale mari pot fi mai potrivite camerele izolate.

TABELUL II

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
General				
1. Microorganismele viabile vor fi izolate într-un sistem care separă procesul de mediul înconjurător (sistem închis)	opțional	necesar	necesar	necesar
2. Controlul gazelor evacuate din sistemul închis	nu este necesar	necesar, minimalizarea diseminărilor	necesar, prevenirea diseminărilor	necesar, prevenirea diseminărilor
3. Controlul aerosolilor în timpul prelevării probelor, adăugării de material în sistemul închis sau transferului de material spre alt sistem închis	opțional	necesar, minimalizarea diseminărilor	necesar, prevenirea diseminărilor	necesar, prevenirea diseminărilor
4. Inactivarea culturilor lichide înainte eliminării dintr-un sistem închis	opțional	necesară prin mijloace autorizate	necesară prin mijloace autorizate	necesară prin mijloace autorizate
5. Etanșezările vor fi proiectate astfel încât să minimalizeze sau să prevină eliberarea în mediu	nici o cerință	minimalizarea diseminărilor	prevenirea diseminărilor	prevenirea diseminărilor
6. Zona controlată va fi proiectată să rețină deversările din toate compartimentele sistemului închis	opțional	opțional	necesar	necesar
7. Zona controlată va fi etanșezată pentru a permite fumigații	nu este necesar	opțional	opțional	necesar

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
Echipament				
8. Intrarea prin camera-filtru cu presiune negativă	nu este necesar	nu este necesar	opțional	necesar
9. Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe bazice, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și care sunt ușor de spălat	necesare (masa de lucru, dacă există)	necesare (masa de lucru, dacă există)	necesare (masa de lucru, dacă există, pardoseală) opțional	necesare (masa de lucru, pardoseală, plafon, ziduri) necesare
10. Măsuri specifice pentru ventilarea corespunzătoare a zonei controlate pentru a minimiza contaminarea aerului	opțional	opțional	opțional	necesare
11. Zona controlată va fi menținută la o presiune negativă a aerului față de mediul înconjurător	nu este necesar	nu este necesar	opțional	necesar
12. Extragerea și intrarea aerului din zona controlată va fi făcută prin filtre HEPA	nu sunt necesare	nu sunt necesare	necesar (extragerea aerului, opțional pentru intrarea aerului)	necesar (extragerea și ieșirea aerului)
Sistemul de lucru				
13. Sistemele închise trebuie să fie amplasate în interiorul unei zone controlate	nu este necesar	opțional	necesar	necesar
14. Accesul va fi permis numai personalului nominalizat	nu este necesar	necesar	necesar	necesar
15. Semnalizări ale riscurilor biologice	nu este necesară	necesară	necesară	necesară
17. Personalul va face duș înainte de a ieși din zona controlată	nu este necesar	nu este necesar	opțional	necesar
18. Personalul va purta haine de protecție	necesar (haine de lucru)	necesar (haine de lucru)	necesar	un schimb complet înaintea intrării și ieșirii
Deșeuri				
22. Inactivarea microorganismelor modificate genetic din apele uzate rezultate de la chiuvete și dușuri sau ape uzate similare	nu este necesară	nu este necesară	opțional	necesară
23. Inactivarea microorganismelor modificate genetic din materialele contaminate și deșeuri incluzând pe cele existente în apele uzate înainte de evacuarea lor finală	opțional	necesară, prin mijloace autorizate	necesară, prin mijloace autorizate	necesară, prin mijloace autorizate

ANEXA Nr. 5*)

Partea A

Informațiile necesare pentru notificarea la care face referire art. 10:

- numele utilizatorului/utilizatorilor, incluzându-i pe cei responsabili cu supravegherea și securitatea;
- informații privind instruirea și calificarea persoanelor responsabile cu supravegherea și securitatea;
- datele cu privire la comitetele sau subcomitetele biologice;
- adresa și descrierea generală a instalațiilor;
- o descriere a naturii lucrării ce va fi realizată;
- clasa de utilizare în condiții de izolare a activității de utilizare în condiții izolate;
- numai pentru utilizările în condiții izolate din clasa I, un rezumat al evaluării la care face referire art. 8 alin (2)

și informațiile cu privire la managementul deșeurilor.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. V la Directiva Consiliului Uniunii Europene 98/81/CE privind utilizarea în condiții izolate a microorganismelor modificate genetic.

Partea B

Informațiile necesare pentru notificarea la care se referă art. 12:

- data transmiterii notificării la care se referă art. 10;
- numele persoanelor responsabile cu supravegherea și securitatea și informații privind instruirea și calificarea;
- microorganismul/microorganismele receptoare, donoare și/sau parentale utilizate și, după caz, sistemul/sistemele de vectori-gazdă utilizate;
- sursa/sursele și funcția/funcțiile urmărite ale materialului genetic implicat în modificare;
- identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic;
- scopul utilizării în condiții izolate, incluzând rezultatele așteptate;
- volumele de cultură estimate ce vor fi utilizate;
- descrierea izolării și a altor măsuri de protecție ce vor fi aplicate, incluzând informații despre managementul deșeurilor, precum și deșeurile ce vor fi produse, tratamentul acestora, forma finală și destinația;
- un rezumat al evaluării la care se referă art. 8 alin. (2);
- informații necesare autorității naționale competente pentru evaluarea diferitelor planuri de răspuns în caz de urgență, dacă este necesar, conform prevederilor art. 17.

Partea C

Informațiile necesare pentru notificarea la care se referă art. 13:

- a) — data transmiterii notificării la care se referă art. 10;
 - numele persoanelor responsabile cu supravegherea și securitatea și informații privind instruirea și calificarea;
- b) — microorganismul/microorganismele receptoare, donoare și/sau parentale ce urmează a fi utilizate;
 - sistemul/sistemele de vectori-gazdă ce urmează a fi utilizate (după caz);
 - sursa/sursele și funcția/funcțiile urmărite ale materialului genetic implicat în modificare;
 - identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic;
 - volumele de cultură ce vor fi utilizate;
- c) — descrierea izolării și a altor măsuri de protecție ce vor fi aplicate, incluzând informații despre managementul deșeurilor, inclusiv tipul și forma ce urmează a fi generate, tratamentul acestora, forma finală și destinația;
 - scopul utilizării în condiții izolate, incluzând rezultatele așteptate;
 - descrierea părților instalației;
- d) informații cu privire la prevenirea accidentelor și la planurile de răspuns în caz de urgență, dacă există:
 - orice riscuri specifice care pot fi generate ca urmare a amplasării instalației;
 - măsuri preventive aplicate, cum ar fi: echipament de securitate, sistemele de alarmă și metodele de izolare;
 - proceduri și planuri pentru verificarea eficientă în timp a măsurilor de izolare;
 - o descriere a informațiilor ce urmează a fi asigurate lucrătorilor;
 - informațiile necesare autorității naționale competente pentru evaluarea diferitelor planuri de răspuns în caz de urgență, dacă este necesar, conform prevederilor art. 17;
- e) o copie de pe evaluarea la care se referă art. 8 alin. (2).

*ANEXA Nr. 6**

TEHNICILE**la care se referă art. 23 alin. (1)****Partea 1**

Tehnicile de modificare genetică la care se face referire în art. 23 alin. (1) lit. a) sunt, între altele:

1. tehnicile ADN recombinat, bazate pe folosirea sistemelor vector;

*) Conformă cu prevederile anexei nr. IA la Directiva Consiliului Comunităților Europene 90/220/CEE/1990 privind introducerea deliberată în mediu înconjurător a organismelor modificate genetic, modificată și completată prin Decizia Comisiei Comunităților Europene 93/584/CEE/1993.

2. tehnicile implicând introducerea directă într-un organism a materialului ereditar preparat în afara organismului, incluzând microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea;

3. fuziunea celulară, inclusiv fuziunea protoplaștilor sau tehnicile de hibridare prin utilizarea cărora, ca rezultat al fuzionării a două sau mai multor celule, se formează celule vii cu combinații noi de material genetic ereditar, care nu pot să apară pe cale naturală.

Partea 2

Tehnicile la care se face referire în art. 23 alin. (1) lit. b), care nu se consideră ca având ca rezultat modificarea genetică, cu condiția ca acestea să nu implice folosirea moleculelor de ADN recombinat sau a organismelor modificate genetic, sunt:

1. fertilizarea *in vitro*;
2. conjugarea, transducția, transformarea sau orice alt proces natural;
3. introducerea poliploidiei.

ANEXA Nr. 7)*

TEHNICILE la care se referă art. 23 alin. (2)

Tehnicile de modificare genetică care nu intră sub incidența dispozițiilor prezentei ordonanțe, cu condiția ca acestea să nu implice folosirea de organisme modificate genetic ca recipient sau de organisme parentale, sunt:

1. mutageneza;
2. fuziunea de celule vegetale, inclusiv fuziunea de protoplaști, în cazul în care rezultatul poate să fie obținut, de asemenea, prin metodele tradiționale de ameliorare.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. IA la Directiva Consiliului Comunităților Europene 90/220/CEE/1990 privind introducerea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic, modificată și completată prin Decizia Comisiei Comunităților Europene 93/584/CEE/1993.

ANEXA Nr. 8)*

INFORMAȚII ce trebuie prezentate autorității naționale competente în notificările privind introducerea deliberată în mediul înconjurător și pe piață a organismelor modificate genetic

Notificarea unei introduceri deliberate în mediul înconjurător, conform art. 24 alin. (2) lit. a) din prezenta ordonanță, și a unei introduceri pe piață, conform art. 29 alin. (1) lit. a), trebuie să includă, după caz, informațiile stabilite mai jos.

Nu toate punctele incluse se vor aplica în toate cazurile. Este de așteptat ca notificările specifice să se adreseze numai unei părți a setului specific de considerații, care este corespunzătoare situațiilor specifice.

Nivelul detaliilor necesare pentru răspunsul la fiecare set de considerații este probabil să varieze în funcție de natura și de scara introducerii propuse.

Subanexa 8A se aplică la introducerea de organisme modificate genetic de toate tipurile, altele decât plantele superioare, iar subanexa 8B se aplică la introducerea de plante superioare modificate genetic. Termenul *plante superioare* înseamnă plante care aparțin grupelor taxonomice Gymnospermae și Angiospermae.

La importul organismelor modificate genetic, pe lângă informațiile cuprinse în prezenta anexă, vor fi prezentate, după caz, și informațiile cuprinse în anexele nr. 10–13.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. II din Directiva Comunităților Europene 94/15/CEE/1994 care adaptează la progresul tehnic Directiva Consiliului Comunităților Europene 90/220/CEE/1990 privind introducerea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic.

I N F O R M A Ț I I

necesare în notificările privind introducerea deliberată în mediul înconjurător și pe piață a organismelor modificate genetic, altele decât plantele superioare**I. Informații generale:**

- A. numele și adresa notificatorului (societate sau institut);
- B. numele, calificarea și experiența cercetătorului/cercetătorilor responsabil/responsabili;
- C. titlul.

II. Informații referitoare la organismul modificat genetic:*A. Caracteristici ale a) donatorului, b) receptorului sau c) (acolo unde este cazul) ale organismului/organismelor parental/parentale:*

- 1. denumirea științifică;
- 2. taxonomia;
- 3. alte denumiri (denumirea uzuală, numele tulpinii etc.);
- 4. markeri fenotipici și genetici;
- 5. gradul de rudenie dintre donator și receptor sau dintre organismele parentale;
- 6. descrierea tehnicilor de identificare și detecție;
- 7. sensibilitatea, precizia (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și de identificare;
- 8. descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, incluzând informații despre prădătorii naturali, pradă, paraziți și competitori, simbioți și gazde;
- 9. potențialul pentru transfer și schimb genetic cu alte organisme;
- 10. verificarea stabilității genetice a organismelor și factorii care o afectează;
- 11. caractere patologice, ecologice și fiziologice:
 - a) clasificarea riscului, conform regulilor aplicate pe plan internațional și la nivelul Uniunii Europene, privind protecția sănătății omului și/sau a mediului;
 - b) durata generațiilor în ecosistemele naturale, precum și sistemul reproductiv sexuat sau asexuat;
 - c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri cu capacitate de supraviețuire, ca de exemplu: semințe, spori sau scleroți;
 - d) patogenitate: infectivitate, toxicogenitate, virulență, alergenitate, purtători (vectori) de patogeni, vectori posibili, spectrul de gazde, inclusiv organismele care nu sunt țintă. Posibila activare a virusurilor (provirusurilor) latente. Capacitatea de a coloniza alte organisme;
 - e) rezistența la antibiotice și utilizarea potențială a acestor antibiotice la om și la organisme domestice pentru profilaxie și terapie;
 - f) implicarea în procese de mediu: producția primară, transformarea nutrienților, descompunerea materiei organice, respirație etc.;
- 12. natura vectorilor indigeni:
 - a) secvența;
 - b) frecvența de mobilizare;
 - c) specificitatea;
 - d) prezența genelor care conferă rezistență;
- 13. istoricul modificărilor genetice anterioare.

B. Caracteristici ale vectorului:

- 1. natura și sursa vectorului;
- 2. secvența transpozoniilor, vectorilor și a altor segmente genetice necodificatoare, utilizate pentru a construi organismul modificat genetic și pentru a realiza vectorul introdus și funcțiile insertate în organismul modificat genetic;
- 3. frecvența mobilizării vectorului insertat și/sau capacitățile de transfer genetic și metodele de determinare;
- 4. informații privind gradul în care vectorul este limitat la ADN necesar pentru a îndeplini funcția intenționată.

C. Caracteristicile organismului modificat:

1. Informații privind modificarea genetică:
 - a) metoda folosită pentru modificare;
 - b) metoda utilizată pentru construirea și introducerea insertului (inserturilor) în recipient sau pentru a elimina o secvență;
 - c) descrierea insertului și/sau a vectorului construit;
 - d) puritatea insertului din oricare secvență necunoscută și informații privind gradul până la care secvența insertată este limitată la ADN cerut;
 - e) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului/segmentelor de acid nucleic alterat/insertat/eliminat, cu referiri speciale la orice secvență cunoscută ca fiind dăunătoare.
2. Informații finale despre organismul modificat genetic:
 - a) descrierea caracterului/caracterelor genetic/genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, în particular, a oricăror caractere și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai pot fi exprimate;
 - b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donator, care rămâne în construcția finală a organismului modificat;
 - c) stabilitatea organismului în termeni de caractere genetice;
 - d) proporția și nivelul exprimării noului material genetic. Metoda și sensibilitatea măsurării;
 - e) activitatea proteinei/proteinelor exprimate;
 - f) descrierea tehnicilor de identificare și detecție, inclusiv a tehnicilor pentru identificarea și detecția secvenței insertate și a vectorului;
 - g) sensibilitatea, precizia (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de identificare și detecție;
 - h) istoricul introducerilor sau al utilizărilor prealabile ale organismului modificat genetic;
 - i) considerații privind sănătatea:
 - (i) efecte toxice sau alergice ale organismelor modificate genetic neviabile și/sau ale produsilor lor metabolici;
 - (ii) riscurile produsului;
 - (iii) compararea organismului modificat cu donatorul, receptorul sau (acolo unde este cazul) cu organismul parental privind patogenitatea;
 - (iv) capacitatea de colonizare;
 - (v) dacă organismul este patogen pentru oameni care sunt imunocompetenți:
 - bolile cauzate și mecanismul patogenității, inclusiv capacitatea de invazie și virulență;
 - gradul de transmitere;
 - doza de infecție;
 - spectrul de gazdă, posibilitatea alterării;
 - posibilitatea supraviețuirii în afara gazdei umane;
 - stabilitatea biologică;
 - modelele de rezistență la antibiotice;
 - alergenicitatea;
 - disponibilitatea de terapii corespunzătoare.

III. Informații privind condițiile de introducere și locul în care se face introducerea*A. Informații despre introducere:*

1. descrierea introducerii deliberate propuse, incluzând scopul (scopurile) și produsele prevăzute;
2. datele prevăzute ale introducerii și planificarea în timp a experimentului, incluzând frecvența și durata introducerilor;
3. pregătirea sitului (locului, terenului) prevăzut pentru introducere;
4. mărimea sitului (locului, terenului);
5. metoda/metodele utilizată/utilizate pentru introducere;
6. cantitățile de organisme modificate genetic ce urmează să fie introduse;
7. modificări ale terenului (tipul și metoda de cultivare, săparea, irigarea sau alte activități);
8. măsuri de protecție a muncii, luate în timpul introducerii;
9. tratamente postintroducere ale terenului;
10. tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;

11. informații și rezultate despre introduceri prealabile ale organismelor modificate genetic, în special la scări diferite și în ecosisteme diferite.

B. Informații privind mediul înconjurător atât la nivelul locului experimentului, cât și într-o zonă mai largă:

1. localizarea geografică și referințele de grilă ale terenului/terenurilor (în cazul notificării conform părții C, terenul/terenurile de introducere vor fi ariile prevăzute pentru utilizarea produsului);
2. proximitatea fizică sau biologică a oamenilor sau a altor viețuitoare semnificative;
3. proximitatea biotopurilor semnificative sau a ariilor protejate;
4. mărimea populației locale;
5. activități economice ale populațiilor locale, care sunt bazate pe resursele naturale ale zonei;
6. distanța până la cele mai apropiate zone de protecție pentru apa potabilă și/sau alte scopuri de mediu;
7. caracteristici climaterice ale regiunii/regiunilor probabil a fi afectate;
8. caracteristici geografice, geologice și pedologice;
9. flora și fauna, inclusiv culturile, șeptelul și speciile migratoare;
10. descrierea ecosistemelor-țintă și a celor care probabil nu vor fi afectate;
11. o comparație între habitatul natural al organismului-recipient cu terenul/terenurile propuse pentru introducere;
12. orice dezvoltări planificate cunoscute sau schimbări ale terenului utilizat în regim, care pot influența impactul de mediu al introducerii.

IV. Informații privind interacțiunile între organismul modificat genetic și mediu

A. Caracteristici afectând supraviețuirea, multiplicarea și diseminarea:

1. caracteristici biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și diseminarea;
2. cunoașterea sau previziunea condițiilor de mediu care pot afecta supraviețuirea, multiplicarea și diseminarea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.);
3. sensibilitatea la agenți specifici.

B. Interacțiunea cu mediul:

1. habitatul prevăzut al organismelor modificate genetic;
2. studii privind comportarea și caracteristicile organismelor modificate genetic și impactul lor ecologic, efectuate în condiții naturale simulate, cum ar fi microsistemele, camerele de creștere, serele;
3. capacitatea de transfer genetic:
 - a) transferul postintroducere al materialului genetic din organismele modificate genetic în organisme din ecosistemele afectate;
 - b) transferul postintroducere al materialului genetic din organisme indigene în organisme modificate genetic;
4. probabilitatea selecției postintroducere, care duce la exprimarea unor caractere neașteptate și/sau nedorite în organismul modificat;
5. măsurile luate pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea caracterelor genetice care pot preveni sau minimaliza dispersarea;
6. căile de dispersie biologică, modurile cunoscute sau potențiale de interacțiune cu agentul diseminator, incluzând inhalarea, ingerarea, contactul cu suprafața, modul de ascundere etc.;
7. descrierea ecosistemelor în care organismul modificat genetic poate fi diseminat.

C. Impactul ecologic potențial:

1. potențialul pentru o creștere excesivă a populației în mediu;
2. avantajele competitive ale organismului modificat genetic în comparație cu recipientul nemodificat sau cu organismul (organismele) parental;
3. identificarea și descrierea organismelor-țintă;
4. mecanismul anticipat și rezultatele interacțiunii dintre organismul modificat genetic introdus și organismul-țintă;
5. identificarea și descrierea de organisme care nu sunt țintă și care pot fi afectate involuntar;
6. probabilitatea schimbărilor postintroducere în interacțiunile biologice sau în spectrul de gazdă;
7. efectele cunoscute sau prevăzute asupra organismelor care nu sunt țintă în mediu, impactul la nivel populațional al competitorilor: prădători, gazde, simbioți, dușmani, paraziți și patogeni;
8. implicații cunoscute sau prevăzute în procesele biogeochimice;
9. alte interacțiuni potențial semnificative cu mediul.

V. Informații privind monitorizarea, controlul, tratamentul deșeurilor și planurile cuprinzând măsuri ce se impun în caz de urgență*A. Tehnici de monitorizare:*

1. metode pentru detectarea organismelor modificate genetic și pentru monitorizarea efectelor lor;
2. specificitatea (pentru identificarea organismului modificat genetic și pentru a putea fi distinse de donor, recipient sau, acolo unde este cazul, de organismele parentale), sensibilitatea și precizia tehnicilor de monitorizare;
3. tehnici pentru a detecta transferul materialului genetic donor la alte organisme;
4. durata și frecvența monitorizării.

B. Controlul introducerii:

1. metode și procedee de evitare și/sau de reducere/minimizare a răspândirii;
2. metode și procedee de protecție a sitului pentru împiedicarea accesului persoanelor neautorizate;
3. metode și procedee de prevenire a intrării altor organisme pe teren.

C. Tratamentul deșeurilor:

1. tipuri de deșeuri generate;
2. cantitatea de deșeuri estimată;
3. riscuri posibile;
4. descrierea tratamentului prevăzut.

D. Planurile cuprinzând măsuri ce se impun în caz de urgență:

1. metode și procedee pentru controlul organismelor modificate genetic în caz de împrăștiere neașteptată;
2. metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu eradicarea organismului modificat genetic;
3. metode de eliminare sau salubritate a plantelor, animalelor etc. care au fost expuse în timpul sau după împrăștiere;
4. metode de izolare a zonei afectate de diseminare;
5. planuri cuprinzând măsuri de protejare a sănătății oamenilor și a mediului, în cazul apariției unui efect nedorit.

INFORMAȚII**necesare în notificările privind introducerea deliberată în mediul înconjurător și pe piață a plantelor superioare modificate genetic***A. Informații generale:*

1. numele și adresa notificatorului (societate sau institut);
2. numele, calificarea și experiența cercetătorului (cercetătorilor) responsabil;
3. titlul proiectului.

B. Informații privind a) recipientul sau b) (acolo unde este cazul) plantele-mamă:

1. denumirea completă:
 - a) numele familiei;
 - b) genul;
 - c) specia;
 - d) subspecia;
 - e) soiul/linia de creștere;
 - f) numele comun;
2.
 - a) informații privind reproducerea:
 - (i) modelul (modelele) de reproducere;
 - (ii) factorii specifici care afectează reproducerea, dacă există;
 - (iii) durata unei generații;
 - b) compatibilitatea sexuală cu alte soiuri sau specii de plante sălbatice;
3. supraviețuirea:
 - a) abilitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau latență (repaus vegetativ);
 - b) factorii specifici care afectează supraviețuirea, dacă există;
4. diseminarea:
 - a) căile și gradul de diseminare;
 - b) factorii specifici care afectează diseminarea, dacă există;
5. distribuția geografică;
6. în cazul speciilor de plante care nu sunt cultivate în mod normal în Europa, descrierea habitatului natural al plantei, incluzând informații despre dușmanii naturali, paraziți, competitori și simbiozi;
7. interacțiunile semnificative potențiale ale plantei cu alte plante din ecosistemul în care se dezvoltă de obicei, incluzând informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor sau asupra altor organisme.

C. Informații privind modificarea genetică:

1. descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică;
2. natura și sursa vectorului utilizat;
3. mărimea, sursa [numele organismului (organismelor) donor și funcțiile prevăzute pentru fiecare fragment constituent al regiunii în care se intenționează a fi inserată].

D. Informații privind planta modificată genetic:

1. descrierea caracterului (caracterelor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
2. informații privind secvențele inserate/eliminate efectiv:
 - a) mărimea și structura insertului și metodele utilizate pentru caracterizarea lui, incluzând informații despre orice parte a vectorului introdus în planta modificată genetic sau a oricărui purtător de ADN străin care rămâne în planta modificată genetic;
 - b) în caz de eliminare, mărimea și funcția regiunii (regiunilor) eliminate;
 - c) localizarea insertului în celulele plantei (integrat în cromozom, cloroplaste, mitocondrii sau menținut într-o formă neintegrată) și metodele de determinare a prezenței lui;
 - d) numărul de copii ale insertului;
3. informații privind exprimarea insertului:
 - a) informații privind exprimarea insertului și metodele utilizate pentru caracterizarea lui;
 - b) părțile plantei în care insertul este exprimat (de exemplu: rădăcini, tulpină, polen etc.);
4. informații privind modul în care planta modificată genetic diferă de planta recipientă sub formă de:
 - a) modul (modurile) și/sau rata reproducerii;
 - b) diseminare;
 - c) supraviețuire;
5. stabilitatea genetică a insertului;
6. potențialul pentru transferul materialului genetic de la plante modificate genetic la alte organisme;
7. informații privind orice efecte toxice sau dăunătoare asupra sănătății oamenilor și a mediului, decurgând din modificarea genetică;
8. mecanismul interacțiunii dintre planta modificată genetic și organismele-țintă (dacă este cazul);
9. interacțiunile semnificative potențiale cu organismele care nu sunt țintă;
10. descrierea tehnicilor de detecție și identificare a plantelor modificate genetic;
11. informații despre introduceri prealabile ale plantei modificate genetic, dacă este cazul.

E. Informații privind situl (locul) introducerii deliberate în mediu:

1. localizarea și mărimea sitului (locului, terenului) de introducere;
2. descrierea ecosistemului de care aparține situl (locul, terenul) în care se intenționează introducerea, incluzând climatul, flora și fauna;
3. prezentarea rudelor sălbatice sau a speciilor de plante cultivate, înrudite sexual;
4. gradul de apreciere a sitului față de biotopuri naturale sau față de zone naturale protejate, care ar putea să fie afectate.

F. Informații privind introducerea deliberată:

1. scopul introducerii;
2. data (datele) prevăzută și durata introducerii;
3. metoda prin care plantele modificate genetic vor fi introduse;
4. metoda de pregătire și monitorizare a terenului de introducere, înainte de/în timpul și postintroducere, incluzând practicile și metodele de cultivare;
5. numărul aproximativ de plante (sau plante/m²).

G. *Informații privind planurile de control, de monitorizare și de tratare a deșeurilor, după introducere:*

1. a) distanța (distanțele) față de speciile de plante compatibile sexual;
b) orice măsuri pentru a minimaliza/preveni dispersia polenului sau a semințelor;
2. descrierea metodelor pentru tratamentul terenului după introducere;
3. descrierea metodelor de tratare a masei vegetale produse de plantele modificate genetic, incluzând deșeurile, postintroducere;
4. descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare;
5. descrierea oricăror planuri de urgență.

H. *Informații asupra impactului ecologic potențial al introducerii plantelor modificate genetic:*

1. probabilitatea ca plantele modificate genetic să devină mai persistente decât plantele recipiente sau parentale în habitatele agricole sau mai competitive și invazive în habitatele naturale;
2. orice avantaj sau dezavantaj selectiv, conferit altor specii de plante compatibile sexual, care poate rezulta din transferul genetic de la plantele modificate genetic;
3. impactul ecologic potențial al interacțiunii dintre plantele modificate genetic și organismele țintă (dacă este cazul);
4. impactul ecologic posibil care poate rezulta din interacțiunile posibile cu organisme care nu sunt țintă.

*ANEXA Nr. 9**

INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

necesare în cazul notificărilor pentru introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile art. 29 alin. (1) lit. b)

A. Următoarele informații trebuie să fie furnizate în notificarea pentru introducerea pe piață a produselor, în completare la cele prevăzute în anexa nr. 8:

1. numele produsului și numele organismelor modificate genetic conținute de acesta;
2. numele producătorului sau al distribuitorului și adresa acestuia;
3. specificitatea produsului, incluzând condițiile exacte de utilizare și, după caz, tipul de mediu și/sau de areal (areale) geografic din Europa pentru care produsul este adecvat;
4. tipul de utilizare prevăzut: industrie, agricultură, comercializări calificate, consum de către populație;
5. informații referitoare la modificarea genetică introdusă, care ar putea să fie relevante pentru înscrierea într-un posibil registru cuprinzând modificările introduse în organisme (specii). Acesta poate include secvențe nucleotidice sau alt tip de informație care este relevantă pentru a fi înscrisă într-un asemenea registru.

B. Când sunt relevante, următoarele informații vor fi furnizate în completare la cele menționate la lit. A, în conformitate cu prevederile art. 29 din prezenta ordonanță:

1. măsuri care trebuie luate în cazul unei eliberări neintenționate sau unei utilizări greșite;
2. recomandări sau instrucțiuni specifice de depozitare și de manipulare;
3. producția estimată în țară și/sau cantitățile care se importă;
4. modul de ambalare propus. Acesta trebuie să fie corespunzător, astfel încât să se evite eliberarea neintenționată în mediu a organismelor modificate genetic pe timpul depozitării sau în operațiuni ulterioare;
5. modul de etichetare propus. Acesta trebuie să includă, în mod obligatoriu, cel puțin într-o formă rezumativă, informațiile prevăzute la lit. A1, A2, A3, B1 și B2.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. III la Directiva Consiliului Comunităților Europene 90/220/CEE/1990 privind introducerea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic, modificată și completată cu Directiva Consiliului Europei 97/35/CE.

C. Următoarele informații trebuie să fie prevăzute în notificare în conformitate cu art. 29 din prezenta ordonanță:

Modul de etichetare propus. Acesta va trebui să includă, în mod obligatoriu, pe o etichetă sau într-un document însoțitor o informație că produsul conține sau constă din organisme modificate genetic. În cazul produselor care urmează să fie introduse pe piață în amestec cu organisme nemodificate genetic, este suficientă informația că este posibilă prezența organismelor modificate genetic.

ANEXA Nr. 10)*

C R I T E R I I

de aplicare a procedurilor simplificate pentru aprobarea unei introduceri deliberate în mediul înconjurător a plantelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile art. 25 alin. (8) și ale art. 32 alin. (1)

I. Autoritatea națională competentă poate decide cu privire la aplicarea procedurilor simplificate pentru aprobarea unei introduceri deliberate în mediul înconjurător a unei plante modificate genetic, având în vedere criteriile stabilite mai jos la paragrafele (1), (2) și (3) și luând în considerare cunoștințele, experiența și dovezile acumulate în Europa și pe plan internațional cu privire la introducerea în mediul înconjurător a plantelor modificate genetic și a produselor rezultate din acestea.

(1) Criteriile care privesc caracteristicile speciei de plantă recipientă sunt:

a) să fie bine cunoscute poziția taxonomică și biologia (modul de reproducere și de polenizare, capacitatea de a se încrucișa cu specii înrudite);

b) să existe informații disponibile cu privire la orice interacțiuni cu relevanță specială pentru evaluarea riscurilor implicând specii de plante și alte organisme din agroecosistem sau din ecosistemul în care a avut loc introducerea experimentală; și

c) să existe date științifice disponibile cu privire la securitatea pentru sănătatea umană și pentru mediu, rezultate din introducerile experimentale în mediul înconjurător a unor plante modificate genetic aparținând aceleiași specii de plante recipiente.

(2) Criteriile care privesc caracteristicile secvențelor inserate și rezultatele exprimării lor sunt:

a) secvențele inserate și rezultatele exprimării lor trebuie să fie sigure pentru sănătatea umană și pentru mediu, în condițiile introducerii experimentale; și

b) secvențele inserate trebuie să fie:

– bine caracterizate;

– integrate în genomul nuclear al plantei.

(3) Criteriul care privește caracteristicile experimentelor de introducere în câmp va fi acela că, oricând este necesar, vor fi aplicate practici potrivite pentru managementul riscurilor, pe durata sau după introducerea experimentală, pentru a se asigura protecția sănătății umane și a mediului.

*) Conformă cu prevederile Deciziei Comisiei Comunităților Europene 93/584/CEE/1993 care stabilește criteriile de aplicare a procedurilor simplificate pentru introducerea în mediul înconjurător a plantelor modificate genetic, în conformitate cu art. 6(5) din Directiva Consiliului Comunităților Europene 90/220/CEE/1990 privind introducerea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic.

ANEXA Nr. 11)*

I N F O R M A Ț I I

ce trebuie prezentate autorității naționale competente în notificările care privesc obținerea acordului prealabil documentat pentru efectuarea activităților de import/export cu organisme modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile art. 34–38

a) numele, adresa și detalii pentru contactarea exportatorului;

b) numele, adresa și detalii pentru contactarea importatorului;

*) Conformă cu prevederile anexei nr. I la documentul asupra securității biologice, elaborat la cea de a 6-a reuniune a Comitetului interguvernamental pentru securitate biologică, organizată sub egida Programului Națiunilor Unite pentru Mediul Înconjurător și a Secretariatului executiv al Convenției privind diversitatea biologică, Cartagena, Columbia, 14–23 februarie 1999.

- c) numele, identitatea și clasificarea, dacă există, ale nivelului de securitate biologică a organismului viu modificat în statul de export sau de origine;
- d) data sau datele intenționate pentru efectuarea transportului peste frontieră, dacă sunt cunoscute;
- e) poziția taxonomică, numele comun, punctul de colectare sau de achiziție și caracteristicile organismului recipient sau ale organismelor parentale din punctul de vedere al securității biologice;
- f) centrul de origine și centrele de diversitate genetică, dacă sunt cunoscute, ale organismului recipient și/sau ale organismelor parentale și o descriere a habitatelor în care organismul viu modificat poate persista sau prolifera;
- g) poziția taxonomică, numele comun, punctul de colectare sau de achiziție și caracteristicile organismului/organismelor de donor/donoare din punctul de vedere al securității biologice;
- h) descrierea acidului nucleic sau a modificării introduse, tehnica utilizată și caracteristicile obținute de organismul viu modificat;
- i) utilizarea propusă a organismului viu modificat sau a produselor rezultate din acesta, adică produse procesate care sunt obținute din organisme modificate, care conțin combinații noi detectabile de material genetic replicabil, obținute prin utilizarea tehnicilor biotehnologiei moderne;
- j) cantitatea sau volumul de organisme modificate genetic ce urmează să fie importate/exportate;
- k) un raport de evaluare a riscurilor, întocmit, în prealabil, în conformitate cu prevederile anexei nr. 12;
- l) metode recomandate pentru manipulare, depozitare, transport și utilizare în siguranță, incluzând ambalarea, etichetarea, documentația, eliminarea și proceduri alternative, după caz;
- m) regimul juridic al organismului viu modificat genetic în regimul de export (de exemplu: dacă este interzis în regimul de export, dacă există alte restricții sau dacă acel organism are aprobare pentru introducere generală în mediu) și dacă organismul viu modificat este interzis în regimul de export, motivul sau motivele pentru această interdicție;
- n) rezultatul și scopul altor notificări făcute de exportator către alte guverne în privința organismului viu modificat ce urmează să fie exportat;
- o) o declarație că informațiile menționate mai sus sunt corecte.

ANEXA Nr. 12*)

INFORMAȚII

ce trebuie cuprinse în Raportul de evaluare a riscurilor asociate importului de organisme modificate genetic și/sau de produse rezultate din acestea, în conformitate cu dispozițiile art. 37 alin. (1) și ale art. 39

Obiectivele raportului de evaluare a riscurilor

1. Scopul evaluării riscurilor este de a identifica și de a evalua efectele potențial negative ale organismelor vii modificate genetic asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice într-un mediu potențial primitor, având în vedere, de asemenea, riscurile pentru sănătatea umană și considerentele de ordin social-economic.

Rolul evaluării riscurilor

2. Evaluarea riscurilor este utilizată *inter alia* de autoritățile competente pentru a lua decizii documentate în legătură cu introducerea pe teritoriul țării a organismelor modificate genetic.

Principii generale

3. Evaluarea riscurilor trebuie realizată într-o manieră corectă, științifică și transparentă și poate lua în considerare informațiile științifice și liniile directoare elaborate de organizațiile internaționale relevante.

*) Conformă cu prevederile anexei nr. II la documentul asupra securității biologice, elaborat la cea de a 6-a reuniune a Comitetului interguvernamental pentru securitate biologică, organizată sub egida Programului Națiunilor Unite pentru Mediul Înconjurător și a Secretariatului executiv al Convenției privind diversitatea biologică, Cartagena, Columbia, 14-23 februarie 1999.

4. Lipsa de cunoștințe științifice sau a consensului științific nu trebuie interpretată neapărat ca indicând un nivel particular de risc, o absență a riscurilor sau un risc acceptabil.

5. Riscurile asociate organismelor modificate genetic sau produselor rezultate din acestea, adică produse procesate care provin din organisme modificate genetic și care conțin combinații noi, detectabile, de material genetic replicabil, obținut prin utilizarea tehnicilor biotehnologiei moderne, vor fi analizate în contextul riscurilor legate de organismele recipiente nemodificate sau de organismele parentale în mediul potențial primitor.

6. Evaluarea riscurilor trebuie să fie realizată pe principiul de la caz la caz. Informațiile necesare pot varia în conținut și în nivelul de detaliere de la caz la caz, în funcție de organismul modificat analizat, de utilizarea propusă și de mediul potențial primitor.

Metodologie

7. Procedura de evaluare a riscurilor poate, pe de o parte, să facă necesare și alte informații despre unele aspecte specifice care pot să fie identificate și cerute pe parcursul evaluării riscurilor, în timp ce, pe de altă parte, alte informații despre alte aspecte ar putea să nu fie necesare în aceste cazuri.

8. Pentru a-și atinge scopul, evaluarea riscurilor necesită, după caz, următoarele etape:

a) identificarea oricărei noi caracteristici genotipice sau fenotipice asociate organismului viu modificat care ar putea avea efecte negative asupra diversității biologice în mediul potențial primitor, luând, de asemenea, în considerare riscurile față de sănătatea umană;

b) evaluarea probabilității ca aceste efecte negative să se producă, luând în considerare nivelul și modul de expunere a mediului potențial primitor față de organismul viu modificat;

c) evaluarea consecințelor care ar putea fi determinate de aceste efecte negative;

d) estimarea riscurilor generale legate de introducerea pe teritoriul țării a organismului modificat genetic, bazată pe evaluarea probabilității producerii efectelor negative și a consecințelor ce ar putea fi determinate de aceste efecte negative;

e) formularea unei concluzii, arătându-se dacă riscurile sunt sau nu sunt acceptabile și dacă pot să fie sau nu pot să fie gestionate în siguranță, inclusiv, dacă este necesar, identificarea și prezentarea strategiilor/măsurilor necesare pentru managementul acestor riscuri;

f) în cazurile în care există incertitudini legate de nivelul riscurilor, acestea trebuie abordate prin solicitarea informațiilor suplimentare asupra aspectelor specifice de interes sau prin implementarea unei strategii corespunzătoare de management al riscurilor și/sau prin monitorizarea organismului viu modificat în mediul primitor.

Elemente care trebuie luate în considerare

9. În funcție de caz, evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare detaliile tehnice și științifice relevante în legătură cu caracteristicile următoarelor aspecte:

a) organismul recipient sau organismele parentale. Caracteristicile biologice ale organismului recipient sau ale organismelor parentale, inclusiv informațiile privind poziția taxonomică, numele comun, originea, centrele de origine și centrele de diversitate genetică, dacă acestea sunt cunoscute, și o descriere a habitatelor în care organismele modificate pot persista sau prolifera;

b) organismul sau organismele donoare. Poziția taxonomică și numele comun, sursa și caracteristicile biologice relevante ale organismelor donoare;

c) vector. Caracteristicile vectorului, inclusiv identitatea acestuia, dacă există, și sursa acestuia de origine și spectrul acestuia de gazdă;

d) insertul sau inserțiile și/sau caracteristicile modificării;

e) organismul viu modificat. Identitatea organismului viu modificat și diferențele dintre caracteristicile biologice ale organismului viu modificat și cele ale organismului recipient sau ale organismelor parentale;

f) detectarea și identificarea organismului viu modificat. Metodele de detectare și de identificare indicate, specificitatea, sensibilitatea și precizia lor;

g) informații referitoare la utilizarea propusă. Informații referitoare la utilizarea propusă a organismului viu modificat, incluzând utilizarea nouă sau modificată comparativ cu cea a organismului recipient sau a organismelor parentale;

h) mediul primitor. Informații cu privire la locul introducerii, caracteristicile geografice, climatice și ecologice ale aceluși loc, incluzând informațiile relevante cu privire la diversitatea biologică și la centrele de origine ale mediului potențial primitor.

Raportul de evaluare a riscurilor astfel întocmit se transmite autorității naționale competente a statului importator o dată cu notificarea intenției de a introduce pe teritoriul țării un organism viu modificat genetic sau un produs rezultat dintr-un organism modificat genetic, în conformitate cu dispozițiile art. 37 alin. (1) și ale art. 39.

*ANEXA Nr. 13**

T A X E

care se percep la emiterea acordurilor și autorizațiilor necesare în vederea organizării și desfășurării activităților reglementate prin prezenta ordonanță

1. Pentru autorizarea instalațiilor de utilizare în condiții izolate ce sunt folosite pentru prima dată (conform art. 10)	3.000.000 lei
2. Pentru autorizarea instalațiilor de utilizare în condiții izolate ce sunt folosite atât pentru prima dată, cât și pentru utilizările ulterioare și care aparțin clasei 2 de risc [conform art. 12 alin. (1)]	3.600.000 lei
3. Pentru autorizarea instalațiilor de utilizare în condiții izolate ce sunt folosite atât pentru prima dată, cât și pentru utilizările ulterioare și care aparțin claselor 3 și 4 de risc (conform art. 13)	7.000.000 lei
4. Pentru autorizarea introducerii deliberate în mediu a organismelor modificate genetic (conform art. 24)	80.000.000 lei
5. Pentru autorizarea introducerii deliberate în mediu a organismelor modificate genetic, prin folosirea procedurilor simplificate (conform art. 25)	50.000.000 lei
6. Pentru autorizarea introducerii pe piață a unui organism modificat genetic sau a unui produs ce conține sau provine dintr-un organism modificat genetic (conform art. 29 și 32)	100.000.000 lei

*) Taxele prevăzute în această anexă sunt în conformitate cu cele practicate în statele membre ale Uniunii Europene pentru aplicarea directivelor 90/219/CEE și 90/220/CEE și se pot actualiza conform procedurilor legale în raport cu rata inflației.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București.

Adresa pentru publicitate : Serviciul relații cu publicul și agenții economici, București,
Str. Blanduziei nr. 1, sectorul 2, telefon 211.57.30.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78,
E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
