

GUVERNUL ROMÂNIEI



Ordonanță de urgență

pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic

Având în vedere prevederile art 4 din Directiva (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor și prevederile art. 2 din Directiva (UE) 2018/350 Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic,

luând în considerare obligația României, în calitate de stat membru al Uniunii Europene de a asigura transpunerea Directivei (UE) 2018/350 în legislația națională și necesitatea transunerii Directivei (UE) 2015/412/UE și pentru evitarea unei posibile declanșări a unei proceduri de infringement de către Comisia Europeană,

având în vedere că organismele modificate genetic reprezintă unul dintre domeniile țintă care trebuie reglementate, iar ca o consecință imediată a neadoptării măsurilor stabilite prin prezentul act normativ sunt afectate, pe de o parte, interesele și obiectivele politicii de mediu privind conservarea, protecția și îmbunătățirea calității mediului, precum și a sănătății umane,

luând în considerare faptul că aceste elemente vizează interesul public, constituind situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată, aspectele referitoare la posibilitatea oferită statelor membre ale Uniunii Europene de a interzice sau restricționa cultivarea organismelor modificate genetic pe teritoriul lor fiind foarte importantă,

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență:

ART. I

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 28 iunie 2007, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 247/2009, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (3), după litera f) se introduce o nouă literă, lit. (g), cu următorul cuprins:

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

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

„a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de culturi, pentru activitățile reglementate prin **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2007 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, aprobată cu modificări și completări prin Legea 3/2008, cu modificările și completările ulterioare.**”

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

„b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. a), pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte, adecvate pentru a limita contactul cu acestea și a asigura un nivel ridicat de siguranță pentru populație, în general, și pentru mediu, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea, **conform prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 44/2007, cu modificările și completările ulterioare**”

4. La articolul 2 alineatul (1), punctul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

„9. notficator - persoana **juridică** care transmite notificarea;”

5. La articolul 2 alineatul (1), punctul 17 se abrogă.

6. La articolul 2 alineatul (1), după punctul 27, se introduce un nou punct, pct. 28, cu următorul cuprins:

„27. domeniul geografic - zona/ aria geografică strict delimitată teritorial, fără a lua în considerare ariile naturale protejate de interes unional, național și internațional în care cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă în conformitate cu art. 42¹ alin. (3).”

7. Alineatul (1) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

8. La articolul 4, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

„(2) Este interzisă cultivarea unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic în zonele care se restricționează, în conformitate cu art. 42¹ și 42³”

9. Alineatul (4) al articolului 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

10. Alineatul (4) al articolului 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

11. La articolul 11 alineatul (1) litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

“e) autorități implicate, respectiv autoritatea publică centrală pentru agricultură, autoritatea centrală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, autoritatea publică centrală pentru sănătate, autoritatea publică centrală pentru protecția consumatorilor și autoritățile publice centrale pentru educație și cercetare.”

12. La articolul 11 alineatul (2), după litera j) se adaugă litera j¹) cu următorul cuprins:

“j¹) asigură aplicarea prevederilor Cap. III privind restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic.”

13. La articolul 11 alineatul (3), literele c) și d) se abrogă.

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

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

15. La articolul 11 alineatul (3), după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k) cu următorul cuprins:

“k) transmite Comisiei Europene precum și celorlalte state membre și titularului autorizației, după caz, măsurile de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui

grup de organisme modificate genetic, adoptate în conformitate cu art. 42¹ și 42³, precum și revocarea acestor măsuri.”

16. Alineatul (4) al articolului 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

17. Alineatul (6) al articolului 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

”(6) Autoritatea competentă colaborează cu **Autoritatea Națională a Vămirilor** și alte autorități și instituții **centrale și locale**, altele decât cele nominalizate la alin. (1) lit. e), în funcție de specificul activităților.”

18. La articolul 11 alineatul (7), punctul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„8. colaborează cu organisme similare din alte state membre sau cu experți în exercitarea atribuțiilor conform prezentului act normativ”.

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

“c) costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea **protocolului și a** secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului;”

20. La articolul 13 alineatul (2), litera c) punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

21. Alineatul (4) al articolului 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

“(4) Notificarea se transmite autorității competente, **on-line**, în limba română, în format electronic precum și pe suport hârtie, într-**un** exemplar original, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă care înregistrează notificarea la data primirii. Rezumatul notificării și evaluarea riscului se transmit, obligatoriu, și în limba engleză. În situațiile prevăzute la art. 25 alin. (2), notificarea se transmite în limbile română și engleză, în format electronic.”

22. Alineatul (5) al articolului 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

23. Alineatul (6) al articolului 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(6) **După efectuarea importului**, notificatorul este obligat să asigure **la cerere** probe-martor din organismul modificat genetic, precum și metoda de detecție către reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente, în vederea efectuării de analize.”

24. Alineatul (2) al articolului 15, se modifică și va avea următorul cuprins:

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

25. Alineatul (5) al articolului 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

“(5) Autoritățile implicate transmit avizul lor autorității competente în termen de 15 zile de la data primirii **notificării**. **Absența unui răspuns din partea autorităților implicate, în termenul de 15 zile se interpretează ca acceptare tacită a notificării.**”

26. Alineatul (6) al articolului 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

“(6) În termen de 60 de zile de la data începerii procedurii prevăzute la [art. 15](#) alin. (4), Comisia pentru securitate biologică transmite avizul fundamentat științific la autoritatea competentă în limba română și în limba engleză.”

27. Alineatul (5) al articolului 18 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

28. Alineatul (6) al articolului 18 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

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

“g) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a coordonatelor Stereo 70 pentru suprafețele de testare;”

30. Alineatul (3) al articolului 20 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

31. Alineatul (1) al articolului 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

32. Alineatul (7) al articolului 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

33. Alineatul (1) al articolului 30 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

34. La articolul 31 alineatul (1), se modifică și va avea următorul cuprins:

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

35. Alineatul (3) al articolului 31 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

36. Alineatul (7) al articolului 31 se abrogă.

37. Alineatul (8) al articolului 31 se modifică și va avea următorul cuprins:

“(8) Autoritățile implicate transmit avizul lor la autoritatea competentă în termen de 15 zile de la data primirii **notificării**. **Absența unui răspuns în termenul de maxim 15 zile din partea autorităților implicate se interpretează ca acceptare tacită a notificării.**”

38. La capitolul 3, după secțiunea a 11-a se introduce o nouă secțiune, Secțiunea a 12-a “**Restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic**”, cu articolele 42¹-42⁶, care va avea următorul cuprins:

„Secțiunea a 12-a “**Restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic**”

Art 42¹

(1) **În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau în timpul perioadei de reînnoire a autorizației la nivel unional, România poate solicita prin intermediul autorității competente, modificarea domeniului geografic de aplicare al unei autorizații astfel încât întreg teritoriul său sau o parte din acesta sa fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei Europene, de către autoritatea competentă, cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru un anumit OMG.**

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

a) **Autoritatea competentă informează în termen de 3 zile autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asupra punerii în circulație a raportului de evaluare emis în temeiul articolului 14 alineatul (2) al Directivei 2001/18/CE, pentru respectivul OMG;**

b) **Autoritatea centrală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor informează, în termen de 5 zile, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, asupra emiterii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru respectivul OMG;**

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

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

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

f) Solicitarea de modificare a domeniului geografic de aplicare a autorizației respectivului OMG, se transmite Comisiei Europene de către autoritatea competentă, după publicarea în Monitorul Oficial al României a ordinului menționat la lit.e), dar nu mai târziu de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare sau a avizului Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară menționate la lit. a), respectiv lit. b);

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

Art 42²

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

(2) În absența unei confirmări din partea notificatorului, modificarea domeniului geografic de aplicare al notificării se menționează în aprobarea scrisă emisă în temeiul Directivei 2001/18/CE precum și, după caz, în decizia de autorizare adoptată în temeiul articolelor 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(3) Dacă notificarea se depune pentru prima dată în România, autorizația eliberată în conformitate cu prevederile Cap. III se emite pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării menționate la art. 29.

(4) În situația în care notificarea se depune pentru prima dată în România iar solicitarea unui stat membru privind restricționarea domeniului geografic de aplicare al autorizației de cultivare a unui organism modificat genetic se transmite Comisiei Europene după data punerii în circulație a raportului de evaluare efectuat în conformitate cu art. 33, termenele stabilite pentru eliberarea autorizației se prelungesc cu 15 zile.

Art 42³

(1) În cazul în care România nu a prezentat nicio solicitare în temeiul art 42¹, sau în cazul în care notificatorul a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației, se pot adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic definite, în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C a Directivei 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme cu dreptul Uniunii Europene, să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și, în plus, să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de:

- a) obiectivele politicii de mediu;**
- b) amenajarea teritoriului;**
- c) utilizarea terenurilor;**
- d) impactul socio-economic;**
- e) evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse, fără a aduce atingere art. 45 din prezenta lege;**
- f) obiective politicii agricole;**
- g) ordinea publică.**

(2) Motivele menționate la alin (1) pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la litera (g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție de circumstanțele specifice ale României sau părților sale de teritoriu în care se vor aplica măsurile respective, dar în niciun caz nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizate în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(3) În baza motivelor menționate la alin (1), autoritățile publice centrale cu responsabilități în domeniile agricultură, silvicultură, sănătate, siguranța alimentară, cercetare, protecția consumatorului, administrației și internelor, dezvoltării regionale și administrației publice pot propune fundamentat autorității publice centrale pentru protecția mediului, adoptarea de măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării unui OMG sau a unui grup de organisme modificate genetic.

(4) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului inițiază pe baza motivelor invocate de către una sau mai multe dintre autoritățile menționate la alin. (3), proiectul de hotărâre de Guvern privind modificarea domeniului geografic de aplicare al autorizației de cultivare, care include măsurile de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul national sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic.

(5) În termen de 5 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, a hotărârii Guvernului, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene măsurile respective și motivele corespunzătoare. Această transmitere se poate efectua și înaintea încheierii procedurii de autorizare a OMG-ului în temeiul părții C din Directiva (CE) 2001/18 sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, caz în care în cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri:

a) cultivarea organismului/organismelor modificate genetic în curs de autorizare este interzisă.

b) autoritatea competentă așteaptă observațiile Comisiei Europene care nu au caracter obligatoriu.

(6) Autoritatea competentă transmite observațiile Comisiei Europene, autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică și autorităților publice centrale menționate la alin. (3), în vederea evaluării oportunității revizuirii măsurilor adoptate inițial prin hotărâre a Guvernului.

(7) Măsurile de restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul național sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic adoptate prin hotărâre a Guvernului, în forma transmisă inițial sau modificate pentru a ține seama de observațiile Comisiei Europene, devin obligatorii la data prevăzută în hotărârea Guvernului sau la expirarea termenului de 75 de zile pentru OMG aflate în curs de autorizare.

(8) Măsurile de restricționare pot fi adoptate pe toată durata de valabilitate a autorizației începând cu data prevăzută în hotărârea de Guvern și începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii Europene pentru OMG în curs de autorizare și se transmit fără întârziere Comisiei Europene, celorlalte state membre și titularului autorizației, de către autoritatea competentă.

Art 42⁴

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

(2) Revocarea măsurilor adoptate în temeiul art. 42³ din prezentul act normativ se comunică Comisiei Europene, celorlalte state membre și titularului autorizației, de către autoritatea competentă.

Art 42⁵

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

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

(3) După publicarea în Monitorul Oficial al României a ordinului menționat la alin. (2), autoritatea competentă depune o cerere la autoritatea competentă a statului care a emis autorizația în temeiul Directivei 2001/18/CE sau la Comisia Europeană în cazul în care organismul modificat genetic a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

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

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

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

Art 42⁶

Măsurile adoptate în temeiul articolelor 42¹- 42⁵ nu aduc atingere liberei circulații a organismelor modificate genetic autorizate, ca produse în sine sau ca și componente ale unor produse”.

39. Articolul 45 se modifică și va avea următorul cuprins:

(1) Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației comunitare și naționale în vigoare, precum și pe baza legislației și

ghidurilor privind coexistența culturilor **modificate genetic cu cele** convenționale și ecologice.

40. Alineatul (6) al articolului 48 se modifică și va avea următorul cuprins:

“ (6) Pentru gestionarea registrelor prevăzute la alin. (5) lit. b), autoritatea publică centrală pentru agricultură, transmite autorității competente datele **referitoare la suprafețele cultivate cu** plante superioare modificate genetic, **astfel:**

a) până la data de 30 iunie pentru cultura principală și până la data de 15 august pentru cultura dublă a fiecărui an;

b) până la data de 15 decembrie a fiecărui an datele referitoare la suprafața recoltată și producția obținută.”

41. Articolul 70, aliniatul (1), punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

“3. nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 3, art. 4 alin. (1), (2), (4) și (5), art. 5 alin. (2), art. 7 alin. (2), art. 24 alin. (2), art. 29 alin. (6), art. 54 alin. (1), art. 55 alin. (1), art. 58 - 61 și art. 42¹ alin. (3), cu amendă de la 50.000 lei la 80.000 lei.”

42. Secțiunea C a Anexei 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„C. Metodologie

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

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

1. Modificări preconizate și nepreconizate

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

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

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

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

2. Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C

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

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

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

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

3. Calitatea datelor

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

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

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

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

- (a) în cazul în care studiile toxicologice efectuate pentru a evalua riscurile pentru sănătatea umană sau animală sunt puse la dispoziție în e.r.m., notificatorul furnizează dovezi prin care demonstrează că ele au fost efectuate în unități care sunt în conformitate cu:
 - (i) cerințele Directivei 2004/10/CE; sau
 - (ii) «princiipiile Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică privind buna practică de laborator» (BPL), în cazul în care sunt efectuate în afara Uniunii;

- (b) în cazul în care în e.r.m. sunt furnizate alte studii decât studii toxicologice, ele:
- (i) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) expuse în Directiva 2004/10/CE, dacă este relevant; sau
 - (ii) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau
 - (iii) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;
- (c) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la literele (a) și (b) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură;
- (d) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifice;
- (e) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde OMG-ul poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.;
- (f) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant (mediile receptoare relevante) și are un fond genetic comparabil cu cel al OMG-ului. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.m.

4. Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C

Următoarele elemente se aplică în e.r.m. determinate de un OMG care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C:

- (a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în OMG sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;
- (b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:
 - (i) stabilitatea evenimentelor de transformare;
 - (ii) expresia evenimentelor de transformare;
 - (iii) efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;

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

C.2. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor

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

- organismului (organismelor) receptoare sau parentale;
- modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;
- OMG-ului;
- diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor;
- mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și
- interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici.

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

C.3. Etapele e.r.m.

E.r.m. menționată la art. 4, art. 6, art. 7 și art. 13 se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc menționat în secțiunea D.1 sau în secțiunea D.2 în conformitate cu următoarele șase etape:

1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor

Formularea problemei:

- (a) identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;
- (b) identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu lit. (a);

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

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

- efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității;
- sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;
- compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;
- efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;
- boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;
- boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz;

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

- (i) dovezile din experiențele anterioare;
- (ii) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;
- (iii) modelarea matematică;
- (c) identifică parametrii de evaluare relevanți.

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

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

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

- răspândirea OMG-ului (OMG-urilor) în mediu;
- transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;
- instabilitate fenotipică și genetică;

- interacțiuni cu alte organisme;
 - modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;
- (e) formulează ipoteze testabile și definește parametrii de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial (a efectelor adverse potențiale);
- (f) ia în considerare posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.

2. Caracterizarea pericolelor

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

Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.

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

3. Caracterizarea expunerii

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

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

4. Caracterizarea riscurilor

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

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

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

5. Strategii de gestionare a riscurilor

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

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

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

6. Evaluarea riscului global și concluzii

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

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

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

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

43. Titlul și teza introductivă din secțiunea D a Anexei nr. 2 se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

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

44. Secțiunea D.2 a Anexei nr. 2 modifică și va avea următorul cuprins:

„D.2. În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG)

«Plante superioare» înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic Spermatophytæ (Gymnospermae și Angiospermae).

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

45. Anexa nr. 3 se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 1 la prezenta ordonanță de urgență.

46. Anexa nr. 3 B se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 2 la prezenta ordonanță de urgență.

47. La Anexa nr. 4, Secțiunea A, punctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„1. Denumiri comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru OMG-urile conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru OMG, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic. Ulterior emiterii autorizației, orice noi denumiri comerciale ar trebui să fie transmise autorității competente;”

48. La Anexa nr. 4, Secțiunea A, punctul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

Art. II. Pe tot cuprinsul acului normativ, termenul “comunitar” se înlocuiește cu termenul “unional”.

Prezenta ordonanță de urgență transpune în legislația națională Directiva (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe teritoriul lor și Directiva (UE) 2018/350 a Comisiei de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.

PRIM – MINISTRU

Vasilica - Viorica DĂNCILĂ

(Anexa nr. 3 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007)

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE

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

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

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

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

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

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

Anexa nr. 2

(Anexa nr. 3 B la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007)

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC (PSMG) (*GYMNOSPERMAE ȘI ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ART. 6 ȘI ART. 7

A. Informații generale

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

B. Informații științifice

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

- (a) Denumirea completă:
 - (i) numele familiei;
 - (ii) genul;
 - (iii) specia;
 - (iv) subspecia;
 - (v) cultivarul sau soiul;
 - (vi) denumirea comună.
- (b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii.
- (c) Informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație.
- (d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.
- (e) Capacitatea de supraviețuire:
 - (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;
 - (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.
- (f) Diseminarea:
 - (i) căile și amploarea diseminării;
 - (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.

(g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali.

(h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2. Caracterizarea moleculară

(a) Informații privind modificarea genetică

(i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.

(ii) Natura și sursa vectorului utilizat.

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

(b) Informații privind PSMG

(i) Descriere generală a trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.

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

— dimensiunea și numărul de copii ale insertului (inserturilor) și metodele utilizate pentru caracterizarea sa (lor);

— în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;

— localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) în celulele plantei (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor).

(iii) Părțile plantei în care se exprimă insertul.

(iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.

(c) Concluzii ale caracterizării moleculare

3. Informații cu privire la domenii specifice de risc

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

- (b) Orice modificare legată de capacitatea PSMG de a transfera material genetic la microorganisme și efectele adverse consecutive asupra mediului.
- (c) Mecanismul interacțiunii dintre PSMG și organismele vizate (dacă este cazul) și efectele adverse consecutive asupra mediului.
- (d) Modificări potențiale în interacțiunile dintre PSMG și organisme nevizate rezultate din modificarea genetică și efectele adverse consecutive asupra mediului.
- (e) Modificări potențiale ale practicilor agricole și ale gestionării PSMG care rezultă din modificarea genetică și efectele adverse aferente asupra mediului.
- (f) Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic și efectele adverse consecutive asupra mediului.
- (g) Informații cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive asupra sănătății umane sau animale ca rezultat al modificării genetice.
- (h) Concluzii privind domeniile specifice de risc.

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

- (a) Orice măsuri luate, inclusiv:
 - (i) izolarea spațială și temporală de specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, atât de plante înrudite sălbatice și buruienoase, cât și de plante de cultură;
 - (ii) orice măsuri pentru a minimiza sau a preveni dispersarea oricărei părți de reproducere a PSMG.
- (b) Descrierea metodelor de tratament al sitului după diseminare.
- (c) Descrierea metodelor de tratament după diseminare al materialului provenit din plante modificate genetic, inclusiv al deșeurilor.
- (d) Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.
- (e) Descrierea oricărui plan de urgență.
- (f) Descrierea metodelor și a procedurilor care vizează:
 - (i) evitarea sau minimizarea răspândirii PSMG dincolo de situl unde s-a realizat diseminarea;
 - (ii) protejarea sitului împotriva intrării persoanelor neautorizate;

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

5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.

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

II. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 13

A. Informații generale

1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut).

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

3. Denumirea și specificarea PSMG.

4. Sfera de cuprindere a notificării.

(a) cultivarea;

(b) alte utilizări (se specifică în notificare).

B. Informații științifice

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

(a) Denumirea completă:

(i) numele familiei;

(ii) genul;

(iii) specia;

(iv) subspecia;

(v) cultivarul/soiul;

(vi) denumirea comună.

(b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii.

- (c) Informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație.
- (d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Uniune a speciilor compatibile.
- (e) Capacitatea de supraviețuire:
 - (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;
 - (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.
- (f) Diseminarea:
 - (i) căile și amploarea diseminării;
 - (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.
- (g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali.
- (h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2. Caracterizarea moleculară

- (a) Informații privind modificarea genetică
 - (i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.
 - (ii) Natura și sursa vectorului utilizat.
 - (iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție.
- (b) Informații privind planta modificată genetic
 - (i) Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.

(ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate sau eliminate:

- dimensiunea și numărul de copii ale tuturor inserțiilor detectabile, atât parțiale, cât și complete, și metodele utilizate pentru caracterizarea lor;
- organizarea și secvența materialului genetic inserat în fiecare loc de inserție în format electronic standardizat;
- în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;
- localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) (întegrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor);
- în cazul altor modificări decât inserarea sau eliminarea, funcția materialului genetic modificat înainte și după modificare, precum și modificările directe ale expresiei genelor ca urmare a modificării;
- informații privind secvența în format electronic standardizat pentru regiunile adiacente dinspre capetele 5' și 3' la fiecare loc de inserție;
- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate, pentru a investiga eventuale întreruperi ale unor gene cunoscute;
- toate cadrele deschise de citire [denumite în continuare «ORF-uri» (Open Reading Frames)] în cadrul unui insert (fie din cauza rearanjării, fie din altă cauză) și cele create ca urmare a modificării genetice la locurile de joncțiune cu ADN-ul genomic. ORF este definit ca secvența nucleotidică care conține un șir de codoni care nu este întrerupt de prezența unui codon stop în același cadru de citire;
- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele similarități între ORF-uri și gene cunoscute care pot avea efecte adverse;
- structura primară (secvența aminoacizilor) și, dacă este necesar, alte structuri, a proteinei nou exprimate;
- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele omologii ale secvenței și, dacă este necesar, similaritățile structurale între proteina nou exprimată și proteine sau peptide cunoscute care ar putea avea efecte adverse.

(iii) Informații cu privire la exprimarea insertului:

- metoda (metodele) utilizate pentru analiza expresiei, împreună cu caracteristicile lor de performanță;
- informații cu privire la expresia evolutivă a insertului pe parcursul ciclului de viață al plantei;

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

(iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.

(c) Concluzii ale caracterizării moleculare

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

(a) Alegerea organismului convențional și a organismelor de comparație suplimentare.

(b) Alegerea siturilor pentru efectuarea studiilor în teren.

(c) Concepția experimentelor și analiza statistică a datelor rezultate din testele efectuate în teren pentru analiză comparativă:

(i) Descrierea concepției studiilor în teren

(ii) Descrierea aspectelor relevante ale mediilor receptoare

(iii) Analiza statistică

(d) Alegerea materialului vegetal pentru analiză, dacă este cazul.

(e) Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice.

(f) Analiza comparativă a compoziției, dacă este cazul.

(g) Concluziile analizei comparative.

4. Informații specifice pentru fiecare domeniu de risc

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

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

(a) Persistența și invazivitatea, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă

(i) Evaluarea potențialului PSMG de a deveni mai persistente sau mai invazive și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.

(ii) Evaluarea potențialului PSMG de a transmite o transgenă (sau transgene) unor plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.

(iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) pentru mediu al(e) persistenței și invazivității PSMG, inclusiv efectul (efectele) advers(e) pentru mediu al(e) transferului de gene de la plantă la plantă.

(b) Transferul de gene de la plantă la microorganism

(i) Evaluarea potențialului de transfer de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme și efectele adverse consecutive.

(ii) Concluziile privind efectul (efectele) advers(e) al(e) transferului de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu.

(c) Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate, dacă este cazul

(i) Evaluarea potențialului de apariție a unor modificări în cazul interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele vizate și efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului.

(ii) Evaluarea potențialului de evoluție a rezistenței organismului vizat la proteina exprimată (pe baza istoricului evoluției rezistenței la pesticide convenționale sau a plantelor transgenice care exprimă trăsături similare) și orice efect(e) advers(e) consecutiv(e) asupra mediului.

(iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele vizate.

(d) Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate.

(i) Evaluarea potențialului de interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organismele nevizate, inclusiv cu speciile protejate, și efectul (efectele) advers(e) consecutiv(e).

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

(ii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele nevizate.

(e) Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare

(i) Pentru PSMG destinate cultivării, evaluarea modificărilor tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare utilizate pentru PSMG și a efectului (efectelor) negativ(e) consecutiv(e) asupra mediului.

(ii) Concluzii privind efectul (efectele) advers(e) asupra mediului al(e) tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare.

(f) Efecte asupra proceselor biogeochimice

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

(ii) Concluzii privind efectele adverse asupra proceselor biogeochimice.

(g) Efecte asupra sănătății umane și animale

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

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

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

(iv) Concluzii privind efectele asupra sănătății umane și animale.

(h) Evaluarea riscului global și concluzii

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

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

5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.

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