

TABEL DE CONCORDANȚĂ

la proiectul Hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetice

1	Decizia Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C(2004) 540]Text cu relevanță pentru SEE. Publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene OJ L 65, 3.3.2004, p. 20–22.					
2	Proiectul Hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetice					
3	Compatibil					
	Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/ persoana responsabilă
	4	5	6	7	8	9
	Decizia Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C(2004) 540]Text cu relevanță pentru SEE. Publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene OJ L 65, 3.3.2004, p. 20–22.	Hotărârea Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetice Anexa nr.4 la Hotărârea Guvernului nr._____/2024 Cerințe față de registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG	Compatibil complet			Ministerul Mediului Agenția de Mediu
	Articolul 1 Prezenta decizie stabilește normele detaliate pentru funcționarea registrelor (denumite în continuare „registre”) care trebuie elaborate de Comisie în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, în vederea înregistrării informațiilor privind modificările genetice din organismele modificate genetic (denumite în continuare „OMG-uri”).	1. Prezentele cerințe față de registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG (în continuare „registru”) stabilește norme detaliate privind funcționarea acestuia și este elaborat în scopul înregistrării informațiilor privind modificările genetice din organismele modificate genetic (denumite în continuare „OMG-uri”).				
	Articolul 2 Informațiile prevăzute la articolul 1 includ, în conformitate cu dispozițiile articolului 3, detalii ale secvențele de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produsului OMG și a descendenței sale, cum ar fi metodologia de detectare și identificare a	2. Informațiile prevăzute la pct. 1 includ, în conformitate cu dispozițiile punctului 3 detalii ale secvențelor de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produsului OMG și a descendenței sale, cum ar fi metodologia de detectare și identificare a produsului OMG și descendenții lui, inclusiv				

<p>produsului OMG și descendenții lui, inclusiv metodele de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, precum și date experimentale demonstrând validarea acestei metodologii.</p> <p>Registrele sunt consecvente și compatibile cu cele elaborate în aplicarea altor dispoziții comunitare relevante.</p>	<p>metodele de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuarea – Legea nr.152/2022), precum și date experimentale demonstrând validarea acestei metodologii.</p> <p>Registrul este consecvent și compatibil cu cele elaborate în aplicarea altor acte normative naționale.</p>				
<p>Articolul 3</p> <p>În registre sunt înregistrate următoarele informații:</p> <p>(a)detalii privind notificatorul și persoanele responsabile:</p> <p>(i)numele și adresa completă a notificatorului,</p> <p>(ii)numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate care este responsabilă pentru introducerea pe piață, fie că este vorba de producător, de importator sau de distribuitor, în cazul în care aceasta este diferită de notificator,</p> <p>(b)informații generale referitoare la OMG-uri:</p> <p>(i)denumirea sau denumirile comerciale ale produselor OMG și denumirile OMG conținute de acestea, inclusiv denumirea sau denumirile științifice și denumirea sau denumirile comune ale recipientului sau, după caz, ale organismului de origine al OMG,</p> <p>(ii)identificatorul (identificatorii) unic(i) al (ai) OMG-ului (-urilor) conținut (conținuți) în produs(e),</p> <p>(iii)statul membru de notificare,</p> <p>(iv)numărul de notificare,</p> <p>(v)decizia de autorizare a OMG;</p> <p>(c)informații privind inserția:</p> <p>(i)informații privind secvența de nucleotide a inserției utilizate pentru elaborarea metodei de detectare, inclusiv, după caz, secvența completă a inserției și numărul de perechi de baze ale secvențelor care încadrează ADN-ul gazdă,</p>	<p>3. În registru sunt înregistrate următoarele informații:</p> <p>1) detalii privind notificatorul și persoanele responsabile:</p> <p>a) numele și adresa completă a notificatorului,</p> <p>b) numele și adresa completă a persoanei care este responsabilă pentru introducerea pe piață, fie că este vorba de producător, de importator sau de distribuitor, în cazul în care aceasta este diferită de notificator.</p> <p>2) informații generale referitoare la OMG-uri:</p> <p>a) denumirea sau denumirile comerciale ale produselor OMG și denumirile OMG conținute de acestea, inclusiv denumirea sau denumirile științifice și denumirea sau denumirile comune ale recipientului sau, după caz, ale organismului de origine al OMG,</p> <p>b) identificatorul (identificatorii) unic(i) al (ai) OMG-ului (-urilor) conținut (conținuți) în produs(e),</p> <p>c) țara de notificare,</p> <p>d) numărul de notificare,</p> <p>e) decizia de autorizare a OMG.</p> <p>3) informații privind inserția:</p> <p>a) informații privind secvența de nucleotide a inserției utilizate pentru elaborarea metodei de detectare, inclusiv, după caz, secvența completă a inserției și numărul de perechi de baze ale secvențelor care încadrează ADN-ul gazdă,</p>				

<p>necesare pentru a pune la punct o metodă de detectare specifică evenimentului și metode de detectare în raport cu pragurile stabilite prin Directiva 2001/18/CE, precum și numerele de acces la bazele de date publice și trimiteri care conțin informații privind secvența inserției sau a unor părți din aceasta;</p> <p>(ii) o hartă detaliată a ADN-ului inserat, care să cuprindă toate elementele genetice, regiunile de codare și non-codare, precum și indicarea ordinii și orientării acestora;</p> <p>(d) informații privind metodele de detectare și identificare:</p> <p>(i) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare pentru detectarea specifică evenimentului, inclusiv, după caz, a metodelor de detectare referitoare la pragurile stabilite în conformitate cu Directiva 2001/18/CE;</p> <p>(ii) informații privind instrumentele de detectare și identificare, de exemplu amorse PCR și anticorpi;</p> <p>(iii) după caz, informații privind parametrii de validare, în conformitate cu orientările internaționale;</p> <p>(e) informații privind depunerea, depozitarea și furnizarea eşantioanelor:</p> <p>(i) numele și adresa persoanei (persoanelor) responsabile pentru depunerea, depozitarea și furnizarea mostrelor,</p> <p>(ii) informații privind eşantioanele depozitate, cum ar fi tipul de material, caracterizarea genetică, cantitatea de material depozitat, stabilitatea, condițiile corespunzătoare de depozitare și durata de conservare.</p>	<p>necesare pentru a pune la punct o metodă de detectare specifică evenimentului și metode de detectare în raport cu pragurile stabilite în Legea nr. 152/2022, precum și numerele de acces la bazele de date publice și trimiteri care conțin informații privind secvența inserției sau a unor părți din aceasta,</p> <p>b) o hartă detaliată a ADN-ului inserat, care să cuprindă toate elementele genetice, regiunile de codare și non-codare, precum și indicarea ordinii și orientării acestora.</p> <p>4) informații privind metodele de detectare și identificare:</p> <p>a) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare pentru detectarea specifică evenimentului, inclusiv, după caz, a metodelor de detectare referitoare la pragurile stabilite în conformitate cu Legea nr. 152/2022,</p> <p>b) informații privind instrumentele de detectare și identificare, de exemplu amorse PCR și anticorpi,</p> <p>c) după caz, informații privind parametrii de validare, în conformitate cu orientările internaționale,</p> <p>5) informații privind depunerea, depozitarea și furnizarea eşantioanelor:</p> <p>a) numele și adresa persoanei (persoanelor) responsabile pentru depunerea, depozitarea și furnizarea mostrelor,</p> <p>b) informații privind eşantioanele depozitate, cum ar fi tipul de material, caracterizarea genetică, cantitatea de material depozitat, stabilitatea, condițiile corespunzătoare de depozitare și durata de conservare.</p>				
<p>Articolul 4 Registrele sunt accesibile publicului în conformitate cu articolul 25 din Directiva 2001/18/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001. Informațiile înregistrate se împart după cum</p>	<p>4. Registrul este accesibil publicului. Informațiile înregistrate se împart după cum urmează:</p> <p>1) un set de date accesibile publicului,</p> <p>2) un set de date care cuprind date suplimentare confidențiale.</p>				

<p>urmează:</p> <p>(a)un set de date accesibile publicului;</p> <p>(b)un set de date care cuprind date suplimentare confidențiale, accesibile numai statelor membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.</p>					
<p>Articolul 5</p> <p>Autoritățile competente extrag din notificările pe care le primesc în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE toate datele referitoare la informațiile enumerate la articolul 3 din prezenta decizie. Acestea comunică datele respective Comisiei, utilizând formularul de prezentare furnizat de Comisie în acest scop, fie în momentul prezentării raportului de evaluare, fie în termen de cel mult două săptămâni după aceasta, pentru a permite Comisiei să le înregistreze în registre. Formularul poate fi completat de către notificator, sub rezerva verificării conținutului acestuia de către autoritățile competente.</p> <p>Pentru a evita duplicarea informațiilor, se pot face trimiteri la alte registre sau baze de date, cum ar fi formularele de sinteză a informațiilor notificate (SNIF), avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, raportul de evaluare al autorității competente, Centrul de informare pentru biosecuritate instituit în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea și registrul molecular al centrului comun de cercetare.</p>	<p>5. Autoritățile competente extrag din notificările pe care le primesc toate datele referitoare la informațiile enumerate la punctul 3.</p> <p>6. Pentru a evita duplicarea informațiilor, se pot face trimiteri la alte registre sau baze de date, cum ar fi raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, formularele de sinteză a informațiilor notificate (SNIF), avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, Centrul de informare pentru biosecuritate instituit în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea și registrul molecular al centrului comun de cercetare.</p>				
<p>Articolul 6</p> <p>În termen de cel mult două săptămâni de la primirea informațiilor referitoare la actualizarea registrelor, autoritatea competentă le transmite Comisiei. Aceste informații sunt consemnate în registre în termen de cel mult două săptămâni de la primire.</p>	<p>7. Informațiile sunt consemnate în registre de către autoritatea competentă în termen de cel mult două săptămâni de la primire.</p>				
<p>Articolul 7</p> <p>Prezenta decizie se adresează statelor membre. Adoptată la Bruxelles, 23 februarie 2004.</p>					

