

TABEL DE CONCORDANȚĂ
la proiectul legii privind organismele modificate genetic

1	<p>Titlul actului comunitar, subiectul reglementat și scopul acestuia</p> <p>1. <u>Directiva 2001/18/CE</u> privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE)</i>, 17.04.2001, P. L 106/1 Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, <i>Official Journal of the European Communities</i> - 17.04.2001 - Page No L 106/1</p> <p><i>Obiectivul:</i> În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității; - se plasează pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității. <p><i>The objective:</i> In accordance with the precautionary principle, the objective of this Directive is to harmonize the laws, regulations and administrative provisions of the Member States and to protect human health and the environment in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - deliberate release into the environment of genetically modified organisms for any other purposes than placing on the market within the Community; - placing on the market genetically modified organisms as a product itself or components of other products within the Community.
2	<p>Titlul proiectului de act normativ național: <i>Legea privind organismele modificate genetic</i> Draft Government Decision: <i>Law on Genetically Modified Organisms</i></p> <p><i>Obiectivul:</i> Proiectul <i>Legii privind organismele modificate genetic</i> a fost elaborat în scopul implementării măsurii prevăzute în Secțiunea 7, Capitolul 4, Titlul V din Planul Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1472/2016. (Monitorul Oficial nr. 103-108/271 din 31.03.2017)</p> <p><i>The objective:</i> The draft Law on Genetically Modified Organisms was developed in order to implement the measure provided in Section 7, Chapter 4, Title V of the National Action Plan for the implementation of the Association Agreement between the Republic of Moldova and the European Union in the period 2017-2019, approved by Government Decision no. 1472/2016 (Official Gazette no. 103-108/271 of 31.03.2017)</p> <p><i>Scopul:</i></p>

	<p>Scopul legii este asigurarea cadrului legislativ și instituțional necesar, astfel ca activitățile cu organisme modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției și principiului etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului.</p> <p>The scope: The scope of this law is to ensure the necessary legislative and institutional framework, such as GMO activities to be conducted in compliance with the precautionary and ethical principles, in order to ensure the protection of human health and the environment.</p>				
3	Gradul general de compatibilitate - compatibil				
	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/ persoana responsabilă
4	5	6	7	8	9
<p>Articolul 1. Obiectiv În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității; - se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității 	<p>Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi</p> <p>(1) Prezenta lege stabilește cadrul legislativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare și operațiunile de import/export a organismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării.</p> <p>(2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare, conform dispozițiilor prezentei legi și tratatelor internaționale la care Republica Moldova este Parte.</p> <p>(3) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova conțin prevederi, altele decât cele prevăzute în prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.</p> <p>Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât plasarea pe piață; b) plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse; 	<p>Compatibil</p>	<p>20</p> <p>Includerea lit. c)</p>		<p>MM MAIA AM ANSA IPM</p>

	<p>c) mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b).</p> <p>d) activitățile se referă la organisme modificarea genetică producându-se cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în Anexa nr.1, partea 1;</p> <p>e) tehnicile menționate la Anexa nr.1, partea a 2-a nu se consideră ca ducând la modificare genetică.</p>		<p>alin. (1) art. 2 privind mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b) a fost impusă de ratificarea de către Republica Moldova prin Legea nr. 96/2018 a Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea.</p> <p>Protocolul adițional Nagoya-Kuala Lumpur reprezintă concretizarea prevederilor art. 27 din Protocolul de la Cartagena, care a introdus obligația Părților de a iniția un</p>		
--	---	--	---	--	--

			proces de elaborare a unor norme și proceduri internaționale în domeniul răspunderii și reparării prejudiciului rezultat din mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic		
<p>Articolul 2. Definiții În sensul prezentei directive:</p> <p>1. „<i>organism</i>” înseamnă orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transferare de material genetic;</p> <p>2. „<i>organism modificat genetic (OMG)</i>” înseamnă orice organism, cu excepția ființelor umane, în care materialul genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau recombinare naturală.</p> <p>În sensul prezentei definiții:</p> <p>3. „<i>diseminare deliberată</i>” înseamnă orice introducere intenționată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri pentru care s-au luat măsuri de izolare pentru a se limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;</p> <p>4. „<i>introducere pe piață</i>” înseamnă punerea la dispoziția părților terțe, cu titlu oneros sau gratuit. Următoarele operații nu se consideră introducere pe piață: punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru activități reglementate în conformitate cu Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură; (9)</p>	<p>Articolul 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, noțiunile de bază, utilizate au următoarele semnificații:</p> <p><i>clauză de salvagardare</i> – instrument de apărare prin care se permite, în situația unor riscuri majore, derogări de la prezenta lege atunci când se protejează interese importante și legitime pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului;</p> <p><i>codul unic de identificare</i> - o înșiruire de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta;</p> <p><i>diseminare deliberată</i> - introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic pentru care nu s-au luat măsuri de izolare și de limitare a contactului acestora cu populația și cu mediul, inclusiv pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a acestora;</p> <p><i>locație</i> - spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;</p> <p><i>managementul riscului</i> - aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate;</p> <p><i>modificare genetică/transformare genetică</i> –</p>	Compatibil			

<p>punerea la dispoziție a OMG-urilor, altele decât microorganismele menționate la prima liniuță, pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 90/219/CEE;</p> <p>punerea la dispoziție a OMG-urilor pentru a fi utilizate exclusiv pentru diseminările deliberate în conformitate cu cerințele prevăzute la partea B din prezenta directivă;</p> <p>5. „<i>notificare</i>” înseamnă înaintarea informațiilor cerute în temeiul prezentei directive către autoritatea competentă a statului membru;</p> <p>6. „<i>notificator</i>” înseamnă persoana care înaintează notificarea;</p> <p>7. „<i>produs</i>” înseamnă un preparat care constă în sau care conține un OMG sau o combinație de OMG-uri și care este introdus pe piață;</p> <p>8. „<i>evaluarea riscului ecologic</i>” înseamnă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate sau amânate, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor, realizată conform anexei II.</p>	<p>modificări în structura genetică ereditară a unui organism prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică menționate în Anexa nr. I Partea I;</p> <p><i>notificare</i> - înaintarea informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi către Agenția de Mediu;</p> <p><i>organism modificat genetic</i> – orice organism, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau recombinare naturală.</p> <p><i>probă de control</i> - un exemplar de organism modificat genetic sau parte din produs modificat genetic care se supune analizei spre a se verifica anumite caracteristici ale întregului material;</p> <p><i>produs</i> - preparat care constă în, sau care conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este introdus pe piață;</p> <p><i>zonă de securitate genetică</i> - teritoriu în limitele căruia se interzic orice activități de utilizare a organismelor modificate genetic;</p> <p><i>trasabilitate</i> - posibilitate de identificare și urmărire a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau într-un produs pe parcursul tuturor etapelor de gestionare (producție, prelucrare și distribuție) în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor.</p>				
<p>Articolul 3. Derogări</p> <p>(1) Prezenta directivă nu se aplică organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la anexa I B.</p> <p>(2) Prezenta directivă nu se aplică organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației interne, maritime sau aeriene.</p>	<p>Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(2) Prezenta lege nu se aplică:</p> <p>a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la Anexa nr.1 partea a 3-a;</p> <p>b) organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației fluviale sau aeriene.</p>	Compatibil			MM, AM
<p>Articolul 4. Obligații generale</p> <p>(1) Statele membre se asigură, în conformitate cu principiul de precauție, că s-au luat toate măsurile adecvate pentru evitarea efectelor adverse asupra</p>	<p>Articolul 5. Obligații generale</p> <p>(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și mediului, este interzisă diseminarea deliberată în</p>	Compatibil			MM; MAIA AM;

<p>sănătății umane și asupra mediului, care pot apărea în urma diseminării deliberate sau a introducerii pe piață a OMG-urilor. OMG-urile pot fi diseminate în mod deliberat sau introduse pe piață numai în conformitate cu partea B sau C.</p>	<p>mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, fără autorizație, emisă de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile Capitolului III.</p> <p>(2) Nici un organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi introdus pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în ariile naturale protejate de stat, 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.</p> <p>(4) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă, cu excepție în scop de cercetare științifică realizată în condiții de izolare care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.</p> <p>(5) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile Capitolului IV.</p> <p>(6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (5).</p> <p>(9) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor Capitoelor III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și mediului elaborată conform cerințelor expuse în Anexa nr. 2.</p> <p>(10) Pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare separată.</p>	<p>Compatibil</p>			<p>IPM; ANSA; Serviciul Vamal</p>
--	---	-------------------	--	--	---

<p>(2) Înainte de a înainta o notificare conform părții B sau C, orice persoană efectuează o evaluare a riscului ecologic. Informațiile care pot fi necesare pentru efectuarea evaluării riscului ecologic sunt prevăzute la anexa III. Statele membre și Comisia se asigură că se acordă o atenție specială în cazul OMG-urilor care conțin gene care prezintă rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare, la evaluarea riscului ecologic, în vederea identificării și a eliminării progresive din OMG-uri a markerilor de rezistență la antibiotice, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. Această eliminare progresivă are loc până în 31 decembrie 2004, în cazul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu partea C, și până în 31 decembrie 2008, în cazul OMG-urilor autorizate în conformitate cu partea B.</p>	<p>Articolul 5. Obligații generale</p> <p>(8) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, nu pot fi introduse pe piață în conformitate cu prevederile Capitolul IV.</p> <p>(9) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor Capitolelor III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și mediului elaborată conform cerințelor expuse în Anexa nr. 2.;</p>	<p>Compatibil</p>			
<p>(3) Statele membre și, după caz, Comisia, se asigură că efectele adverse potențiale asupra sănătății umane și asupra mediului, care se pot produce în mod direct sau indirect, prin transferul de gene de la OMG-uri la alte organisme, sunt evaluate în mod corect de la caz la caz. Această evaluare se efectuează în conformitate cu anexa II, luându-se în considerare impactul asupra mediului în funcție de natura organismului introdus și de mediul în care este introdus.</p>	<p>Articolul 26. Evaluarea riscului ecologic</p> <p>(1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se efectuează pentru cazurile:</p> <p>a) introducerii organismelor modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv destinate activităților de cercetare științifică;</p> <p>b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, inclusiv produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei expuse în anexa nr. 2</p> <p>(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea</p>	<p>Compatibil</p>			

	<p>avea introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic.</p> <p>(4) Evaluarea riscului ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.</p> <p>(3) În cazul importului produselor alimentare și/sau furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană Agenția de Mediu acceptă spre examinare evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat prezentat de notificator.</p> <p>Articolul 13. Obligațiile notificatorului</p> <p>(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu și/sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și mediului și este obligat:</p> <p>e) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și animale;</p> <p>(2) Notificatorul care transmite o notificare conform prevederilor Capitoalelor III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic.</p> <p>(3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:</p> <p>a) să informeze Agenția de Mediu imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariția de informații noi;</p> <p>b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;</p> <p>c) să informeze imediat Agenția de Mediu în caz de survenire a accidentelor, cu implicarea organismelor</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>(4) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile responsabile pentru respectarea cerințelor prezentei directive. Autoritatea competentă examinează notificările prezentate conform părților B și C cu privire la îndeplinirea prevederilor din prezenta directivă și dacă evaluarea prevăzută la alineatul (2) este adecvată.</p>	<p>modificate genetic, urmare a deplasărilor transfrontaliere.</p> <p>Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului Ministerul Mediului este autoritatea cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice și asigură:</p> <p>a) elaborarea politicii de stat și cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetic;</p> <p>b) elaborarea și înaintarea către Guvern spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interdicere a utilizării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse și obiectivele politicii agricole;</p> <p>c) participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic;</p> <p>d) coordonarea implementării tratatelor și acordurilor internaționale aferente prezentei legi la care Republica Moldova este parte;</p> <p>e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora, în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;</p> <p>e) cooperarea cu Comisia Europeană și cu instituțiile acesteia privind legislația referitoare la organismele modificate genetic.</p> <p>Articolul 8. Atribuțiile Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare În sensul prezentei legi Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare elaborează și promovează actele normative în domeniul introducerii și utilizării</p>				
---	---	--	--	--	--

	<p>organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic și a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic.</p> <p>Articolul 9. Agenția de Mediu</p> <p>Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi este autoritatea publică centrală cu atribuții privind implementarea politicii și cadrului normativ din domeniul organismelor modificate genetic:</p> <p>a) asigură implementarea legislației naționale privind organismele modificate genetic;</p> <p>b) participă la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;</p> <p>c) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al dosarelor de notificare și autorizare a organismelor modificate genetic;</p> <p>d) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor conform prezentei legi;</p> <p>e) asigură instituirea și ținerea în format electronic a Registrului privind notificările depuse, autorizațiile emise conform Capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase;</p> <p>f) aprobă prin ordin regulile de ținere a Registrului menționat la lit.e);</p> <p>g) ține Registrul organismelor modificate genetic, conținutul și structura cărui se aprobă de Guvern;</p> <p>h) informează autoritățile, publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și eventuale accidente;</p> <p>i) aprobă prin ordin lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscului ecologic;</p> <p>j) exercită atribuțiile secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>15) Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control adecvate, pentru a asigura respectarea prezentei directive. În cazul diseminării OMG-urilor sau al introducerii pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru care nu s-a primit autorizație, statul membru în cauză se asigură că s-au luat măsurile necesare pentru a înceta diseminarea sau introducerea pe piață, pentru a iniția o acțiune de remediere, dacă este necesar, și pentru informarea populației, a Comisiei și a celorlalte state membre.</p>	<p>k) determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul deplasărilor transfrontaliere;</p> <p>l) asigură monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scopul de cercetare-dezvoltare.</p> <p>Articolul 11. Inspectoratul pentru protecția mediului</p> <p>Inspectoratul pentru protecția mediului este organul de control și urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale, respectarea condițiilor de autorizare conform Capitolului III și are următoarele atribuții:</p> <p>a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic;</p> <p>b) evaluează daunele și calculează prejudiciul cauzat mediului, conform unei instrucțiuni aprobată de Ministerul Mediului, în cazul unor accidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic, pe parcursul utilizării lor și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele;</p> <p>c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către Agenția de Mediu și Ministerul Mediului;</p> <p>d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și/sau cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontalier;</p> <p>e) constată și examinează cazurile de încălcare a legislației privind activitățile ilegale și neintenționate de diseminare în mediul natural a organismelor modificate genetic;</p> <p>f) asigură încadrarea în statele de personal a unui inspector cu competențe de control în domeniul</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>(6) Statele membre iau măsuri pentru a asigura supravegherea, în conformitate cu normele stabilite la anexa IV, în toate stadiile de introducere pe piață, a OMG-urilor autorizate conform părții C.</p>	<p>securității biologice.</p> <p>Articolul 10. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor</p> <p>(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, este autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul de reglementare și control pentru siguranța alimentelor și în domeniul sanitar-veterinar, zootehnic, al protecției plantelor și carantinei fitosanitare, controlului semincer, calității produselor primare, produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și protecția consumatorilor în domeniul alimentar.</p> <p>(2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:</p> <p>a) elaborează și aplică planuri de control asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>b) asigură supravegherea, inspecția și controlul prezenței organismelor modificate genetic în produsele alimentare și/sau furajere, semințe, produsele alimentare de origine animală, non-animală la etapa de producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire și comercializare a acestora;</p> <p>c) asigură controlul trasabilității produselor alimentare și/sau furajere produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic;</p> <p>d) îndeplinește funcții administrative în cazul situațiilor de urgență, cauzate de identificarea organismelor modificate genetic în produsele agroalimentare, materialul săditor și furaje și funcția de punct focal național în cazul alertelor parvenite de la Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje;</p> <p>e) prelevează probe de control în scopul confirmării sau infirmării prezenței organismelor modificate genetic;</p> <p>f) asigură funcționarea unui laborator acreditat în baza standardului SM EN ISO/IEC 17025 pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic sau</p>				
---	--	--	--	--	--

	<p>produselor modificate genetic;</p> <p>g) asigură controlul incintelor în care se derulează activități cu organisme modificate genetic din domeniul alimentației și hranei pentru animale;</p> <p>h) asigură supravegherea și controlul de stat asupra operațiunilor de introducere pe teritoriul Republicii Moldova și plasării pe piață a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, autorizate conform Capitolului IV;</p> <p>i) transmite informații privind rezultatele controalelor către Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, și informează publicul referitor la situația pe piață privind produsele alimentare și furajele modificate genetic;</p> <p>j) asigură supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare și/sau furajere, semințe pe întreg lanțul alimentar.</p> <p>k) informează publicul privind situația în Republica Moldova referitor la prezența organismelor modificate în sectorul agricol și a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje.</p>				
<p style="text-align: center;">PARTEA B</p> <p style="text-align: center;">DISEMINAREA DELIBERATĂ A OMG-URILOR ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ</p> <p>Articolul 5.</p> <p>(1) Articolele 6-11 nu se aplică în cazul substanțelor medicamentoase și al compușilor de uz uman care constau în sau conțin un OMG sau o combinație de OMG-uri, dacă diseminarea lor deliberată în alte scopuri decât acela de a fi introduse pe piață este autorizată de către legislația comunitară care prevede:</p> <p>a) o evaluare a riscurilor specifice pentru mediu, în conformitate cu anexa II și pe baza tipului de informații</p>	<p>Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(2) Nu este considerată plasare pe piață, în sensul prezentei legi, a medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația sectorială cu condiția să</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM; IPM; MM</p>

<p>menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația menționată;</p> <p>b) autorizare explicită anterioară diseminării;</p> <p>c) un plan de monitorizare în conformitate cu părțile relevante din anexa III, în vederea detectării efectelor pe care un OMG sau OMG-urile le au asupra sănătății umane sau asupra mediului;</p> <p>d) într-o modalitate adecvată, cerințele legate de abordarea unor noi informații, informațiile destinate populației, informațiile privind rezultatele răspândirii de OMG-uri și schimburile de informații cel puțin echivalente cu cele menționate de prezenta directivă și în măsurile luate în conformitate cu aceasta.</p>	<p>includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p> <p>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.</p> <p>(2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente a unor produse prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu care le publică pe pagina web oficială.</p> <p>(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.</p> <p>(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 13 și 17 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a OMG-urilor în mediu care sunt relevante pentru nivelul de risc, acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare.</p> <p>(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de</p>				
---	---	--	--	--	--

	<p>eliberare deliberată a unui OMG în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate, și c) să depună o nouă notificare. <p>Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică și fizică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).</p> <p>(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(3) Notificarea trebuie să includă:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă; b) informații de ordin general, care includ date asupra personalului și pregătirii profesionale; c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3; d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației; e) rezumatul notificării; f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu Anexa nr. 2 g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.7 <p>(4) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>(2) Evaluarea riscurilor ecologice prezentate de astfel de substanțe și compuși se realizează în colaborare cu autoritățile naționale și comunitare menționate de prezenta directivă.</p> <p>(3) Procedurile care asigură caracterul corespunzător al evaluării riscurilor specifice pentru mediu și concordanța cu dispozițiile prezentei directive trebuie să fie asigurate de legislația menționată care trebuie să facă trimitere la prezenta directivă.</p>	<p>drept temei de adoptare a unei decizii nefavorabile de către Agenția de Mediu;</p> <p>(5) În cazul adoptării unei decizii nefavorabile, Agenția de mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.</p> <p>Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic</p> <p>(1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se efectuează pentru cazurile:</p> <p>a) introducerii organismelor modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv destinate activităților de cercetare științifică;</p> <p>b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, inclusiv produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei expuse în anexa nr. 2</p> <p>(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic.</p> <p>(4) Evaluarea riscului ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.</p> <p>(5) În cazul importului produselor alimentare și/sau furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană Agenția de Mediu acceptă spre examinare evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat prezentat de notificator.</p>				
<p>Articolul 6. Procedura standard de autorizare (1) Fără a aduce atingere articolului 5, înainte de a</p>	<p>Capitolul III DISEMINAREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A</p>				<p>AM; CNSB</p>

<p>pune în aplicare diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, orice persoană trebuie să notifice autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea.</p> <p>(2) Notificarea menționată la alineatul (1) include:</p> <p>(a) un dosar tehnic care să cuprindă informația specificată la anexa III, necesar pentru realizarea evaluării riscului ecologic ce pot fi provocat de diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în special:</p> <p>(i) informații generale care includ informații asupra personalului și a formării;</p> <p>(ii) informații privind OMG-urile;</p> <p>(iii) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;</p> <p>(iv) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu;</p> <p>(v) un plan de monitorizare, în conformitate cu părțile relevante din anexa III, pentru a identifica efectele pe care le pot avea OMG-urile asupra sănătății umane și asupra mediului;</p> <p>(vi) informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;</p> <p>(vii) un rezumat al dosarului;</p> <p>(b) evaluarea riscului ecologic și concluziile cerute la anexa II secțiunea D, împreună cu orice alte referințe bibliografice și indicații privind metodele folosite.</p>	<p>ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ</p> <p>Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică și fizică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).</p> <p>(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(3) Notificarea trebuie să includă:</p> <p>a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă;</p> <p>b) informații de ordin general, care includ date asupra personalului și pregătirii profesionale;</p> <p>c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3;</p> <p>d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;</p> <p>e) rezumatul notificării;</p> <p>f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu Anexa nr. 2</p> <p>g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.7</p>	<p>Compatibil</p>			
--	--	-------------------	--	--	--

<p>(3) Notificatorul poate face trimitere la date sau rezultate din notificările înaintate anterior de către alți notificatori, dacă respectivele informații, date și rezultate nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul în scris, sau poate înainta informații suplimentare pe care le consideră relevante.</p> <p>(4) Autoritatea competentă poate accepta notificarea printr-o notificare unică a diseminării aceluiași OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop și pe o perioadă definită.</p> <p>(5) Autoritatea competentă comunică data de primire a notificării și, luând în considerare, după caz, orice observații făcute de alte state membre în conformitate cu articolul 11, răspunde în scris notificatorului în termen de 90 de zile de la primirea notificării prin:</p> <p>(a) indicarea faptului că notificarea este conformă cu prezenta directivă și că diseminarea poate continua sau</p> <p>(b) indicarea faptului că diseminarea nu îndeplinește condițiile prezentei directive și că, prin urmare, notificarea se respinge.</p> <p>(6) În scopul calculării perioadei de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5), nu se ține seama de nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă:</p> <p>(a) așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat din partea notificatorului sau</p>	<p>(4) Notificatorul include în această notificare informații cu privire la datele și rezultatele introducerii aceluiași organisme modificate genetic sau ale aceluiași combinații de organisme modificate genetic notificate anterior.</p> <p>(5) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:</p> <p>a) depunerea pachetului incomplet de documente;</p> <p>b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.</p> <p>(6) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.</p> <p>(8) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea dosarului complet de documente și emite un raport de evaluare pe care îl remite Agenției de Mediu.</p> <p>(9) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.</p> <p>(10) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (8).</p> <p>(11) În baza raportului de evaluare al Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.</p> <p>(12) Raportul de evaluare negativ al Comisiei</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>(b) efectuează o investigație publică sau consultanță în conformitate cu articolul 9; această investigație publică sau consultanță nu depășește perioada de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5) cu mai mult de 30 de zile.</p> <p>(7) Dacă autoritatea competentă solicită informații noi,</p>	<p>servește drept temei de adoptare a unei decizii nefavorabile de către Agenția de Mediu;</p> <p>(13) În cazul adoptării deciziei de refuz, Agenția de Mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.</p> <p>Articolul 29. Informarea și participarea publicului</p> <p>(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și durează 30 de zile.</p> <p>(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului conform Anexei nr. 7.</p> <p>(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.</p> <p>(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.</p> <p>(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa de internet</p> <p>(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina web oficială, în cel mult 10 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:</p> <p>a) raportul de evaluare a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p> <p>b) autorizația emisă conform prevederilor Capitolelor III sau IV.</p> <p>(7) Agenția de Mediu reactualizată și menține pe pagina web oficială Registrul prevăzut la art. 32.</p> <p>Articolul 14. Procedura standard de notificare și</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză.</p> <p>(8) Notificatorul poate continua diseminarea doar când a primit autorizația scrisă din partea autorității competente și în conformitate cu orice condiție prevăzută de autorizația respectivă.</p> <p>(9) Statele membre se asigură că nici un material derivat din OMG-urile care sunt diseminate deliberat în conformitate cu partea B nu este introdus pe piață, dacă nu este în conformitate cu partea C.</p>	<p>autorizare</p> <p>(9) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.</p> <p>Articolul 15. Autorizația privind diseminarea deliberată în mediu</p> <p>(4) Autorizația se eliberează de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Raportului de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică care conține recomandarea eliberării autorizației și doar după achitarea taxei pentru activități cu organisme modificate genetic.</p> <p>Articolul 5. Obligații generale</p> <p>(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, fără autorizație, emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile Capitolului III.</p> <p>(2) Nici un organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi introdus pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în ariile naturale protejate de stat, precum și în vecinătatea acestora la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>înceinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită.</p> <p>(4) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă, cu excepție în scopuri de cercetare științifică realizată în condiții de izolare care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.</p> <p>(5) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile Capitolul IV.</p> <p>(6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (5).</p> <p>(7) Nu se consideră plasare pe piață:</p> <p>a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru utilizarea lor în condiții de izolare, inclusiv a colecțiilor de cultură;</p> <p>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 acestora cu populația în general și cu mediul, pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță;</p> <p>c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic pentru a fi utilizat exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la Capitolul III;</p> <p>(8) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, nu pot fi introduse pe piață în conformitate cu prevederile Capitolul IV.</p> <p>(9) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor Capitolul III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și mediului elaborată conform cerințelor expuse în Anexa nr. 2.</p> <p>(10) Pentru ca un organism modificat genetic sau o</p>				
--	---	--	--	--	--

	combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare separată.				
<p>Articolul 7. Proceduri diferențiate</p> <p>(1) Dacă s-a acumulat suficientă experiență în urma diseminărilor anumitor OMG-uri în anumite ecosisteme și OMG-urile respective îndeplinesc criteriile prevăzute la anexa V, o autoritate competentă poate înainta Comisiei o propunere rezonabilă pentru aplicarea unor proceduri diferențiate în cazul unor astfel de tipuri de OMG-uri.</p> <p>(2) Din proprie inițiativă sau în termen de 30 de zile de la primirea unei astfel de propuneri din partea unei autorități competente, Comisia:</p> <p>(a) înaintează propunerea autorităților competente care pot, în termen de 60 de zile, să prezinte observații și, în același timp,</p> <p>(b) pune propunerea la dispoziția publicului care poate, în termen de 60 de zile, să aducă comentarii și</p> <p>(c) consultă comitetul (comitetele) științific(e) relevant(e) care poate (pot), în termen de 60 de zile, să emită un aviz.</p> <p>(3) Pentru fiecare propunere este luată o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă stabilește cantitatea minimă de informații tehnice din anexa III, necesară pentru evaluarea oricărui riscuri previzibile în urma diseminării, în special:</p> <p>(a) informații privind OMG-urile;</p> <p>(b) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;</p> <p>(c) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu;</p> <p>(d) evaluarea riscului ecologic.</p> <p>(4) Decizia respectivă se ia în termen de 90 de zile de la data propunerii Comisiei sau de la data primirii propunerii din partea autorității competente. Perioada respectivă de 90 de zile nu include perioada de timp în care Comisia așteaptă observațiile autorităților</p>	<p>Articolul 22. Procedura simplificată</p> <p>(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform prezentului capitol privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic.</p> <p>(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite Agenției de Mediu o notificare care trebuie să conțină:</p> <p>a) cererea de reînnoire a autorizației;</p> <p>b) copia autorizației de plasare pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;</p> <p>c) raportul privind rezultatele monitorizării;</p> <p>d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și</p> <p>e) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.</p> <p>(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, Agenția de Mediu plasează notificarea pe pagina web oficială.</p> <p>(4) Agenția de Mediu poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.</p> <p>(5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării Agenția de Mediu emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs.</p> <p>(6) Agenția de Mediu eliberează autorizația la prezentarea dovezii achitării taxei specificate în Anexa nr. 8.</p> <p>(7) Nu se supun procedurii simplificate autorizarea plasării pe piață a semințelor și materialului săditor modificate genetic.</p>	Compatibil			AM CNSB

<p>competente, comentariile publicului sau avizul comitetelor științifice, în conformitate cu alineatul (2).</p> <p>(5) Decizia adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) prevede că notificatorul poate continua diseminarea numai dacă a primit autorizația scrisă din partea autorității competente. Notificatorul continuă diseminarea în conformitate cu orice condiție menționată de autorizația respectivă.</p> <p>Decizia luată în conformitate cu alineatele (3) și (4) poate prevedea ca diseminarea unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop sau pe o perioadă definită, să poate fi notificată printr-o notificare unică.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere alineatele (1)-(5), Decizia 94/730/CE a Comisiei din 4 noiembrie 1994 de stabilire a unor proceduri simplificate cu privire la diseminarea deliberată în mediu a plantelor modificate genetic în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE a Consiliului (10) continuă să se aplice.</p> <p>(7) În cazul în care un stat membru hotărăște să se folosească sau nu de o procedură stabilită într-o decizie adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) pentru diseminarea de OMG-uri pe teritoriul său, acesta informează Comisia cu privire la aceasta.</p>	<p>Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs pentru care Comisia anterior a emis un raport de evaluare pozitiv și se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) numele și adresa completă a notificatorului; b) denumirea comercială a produsului; c) informația cu privire la modificarea genetică efectuată care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare; d) codul unic de identificare al organismului modificat genetic; e) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor; f) țara de origine a produsului; g) țara de export; h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat; i) evaluarea riscului ecologic; j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului; k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg; l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare. <p>(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în Anexa nr. 4.</p> <p>(6) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs,</p>			<p>Pct. (7) nu este aplicabil până la aderarea la UE</p>	
---	--	--	--	--	--

	<p>se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 21.</p> <p>(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia. În cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 8 lit. b).</p> <p>(8) În cazul în care nu se acceptă notificarea, Agenția de Mediu comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.</p> <p>(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:</p> <p>a) depunerea pachetului incomplet de documente;</p> <p>b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.</p> <p>(10) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile lucrătoare să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru consultarea publicului.</p>				
<p>Articolul 8. Manipularea modificărilor și a informațiilor noi</p> <p>(1) În eventualitatea producerii unei modificări sau a unei schimbări neintenționate în cazul diseminării deliberate a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și mediu, după ce</p>	<p>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 13 și 17 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu</p>	Compatibil			AM; ANSA; MM; MAIA

<p>autoritatea competentă și-a dat acordul scris, sau în cazul în care sunt disponibile informații noi privind astfel de riscuri, fie în timp ce autoritatea competentă a unui stat membru examinează notificarea, fie după ce respectiva autoritate și-a dat acordul scris, notificatorul trebuie de îndată:</p> <p>(a) să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul;</p> <p>(b) să informeze autoritatea competentă în prealabil despre orice modificare sau de îndată ce schimbarea neintenționată este cunoscută sau sunt disponibile informații noi;</p> <p>(c) să revizuiască măsurile specificate în notificare.</p> <p>(2) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă la care se face trimitere la alineatul (1), care ar putea avea consecințe semnificative în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau conform împrejurărilor descrise la alineatul (1), autoritatea competentă evaluează astfel de informații și le face cunoscute populației. Autoritatea competentă poate cere notificatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.</p>	<p>eliberarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu care sunt relevante pentru nivelul de risc, acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare.</p> <p>(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de eliberare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <p>a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului</p> <p>b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate, și</p> <p>c) să depună o nouă notificare.</p>				
<p>Articolul 9. Consultarea și informarea populației</p> <p>(1) Statele membre, fără a aduce atingere dispozițiilor articolelor 7 și 25, consultă populația și, după caz, anumite grupuri, cu privire la diseminarea deliberată propusă. Procedând astfel, statele membre stabilesc norme de aplicare pentru respectiva consultare, inclusiv o perioadă de timp rezonabilă, pentru a oferi populației sau grupurilor posibilitatea de a-și exprima opinia.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 25:</p> <ul style="list-style-type: none"> - statele membre pun la dispoziția populației informații despre toate diseminările de OMG-uri, conform părții B, pe teritoriul în cauză; - Comisia pune la dispoziția populației informațiile conținute în sistemul de schimb de informații în conformitate cu articolul 11. 	<p>Articolul 7 Atribuțiile Ministerului Mediului</p> <p>(2) Ministerul Mediului asigură:</p> <p>c) participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic;</p> <p>Articolul 29. Informarea și participarea publicului</p> <p>(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și durează 30 de zile.</p> <p>(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului conform Anexei nr. 7.</p> <p>(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.</p> <p>(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de</p>	Compatibil			AM

	<p>Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.</p> <p>(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa de internet.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina web oficială, în cel mult 10 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:</p> <p>a) raportul de evaluare a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p> <p>b) autorizația emisă conform prevederilor Capitolelor III sau IV.</p> <p>(7) Agenția de Mediu reactualizată și menține pe pagina web oficială Registrul prevăzut la art. 32.</p>				
<p>Articolul 10. Raportarea diseminărilor de către notificatori</p> <p>După încheierea unei diseminări și, ulterior, la orice intervale prevăzute de autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului ecologic, notificatorul trimite autorității competente rezultatul diseminării, cu privire la orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, indicând, după caz, orice fel de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice ulterior. Formatul în care este prezentat rezultatul respectiv se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>	<p>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.</p> <p>(2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic lor ca produse în sine sau componente a unor produse prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu care le publică pe pagina web oficială.</p>	Compatibil			

	(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare				
<p>Articolul 11. Schimbul de informații între autoritățile competente și Comisie</p> <p>(1) Comisia stabilește un sistem de schimb de informații conținute în notificări. Autoritățile competente trimit Comisiei, în termen de 30 de zile de la primire, un rezumat al fiecărei notificări primite în conformitate cu articolul 6. Formatul rezumatului respectiv se stabilește și se modifică, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>(2) Comisia înaintează rezumatele respective, în cel mult 30 de zile de la data primirii, celorlalte state membre care pot prezenta observații, în termen de 30 de zile, prin intermediul Comisiei sau în mod direct. La cererea acestuia, un stat membru poate primi aprobarea de a obține o copie a notificării complete de la autoritatea competentă a statului membru în cauză.</p> <p>(3) Autoritățile competente informează Comisia cu privire la hotărârile finale adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (5), inclusiv, după caz, motivele respingerii notificării, și cu privire la rezultatele diseminărilor, primite în conformitate cu articolul 10.</p>	<p>Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.</p> <p>(2) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea dosarului complet de documente și emite un raport de evaluare pe care îl remite Agenției de Mediu.</p> <p>(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta</p> <p>Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru consultarea publicului.</p> <p>Articolul 19. Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</p> <p>(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite, Comisia emite un raport de evaluare conform liniilor directoare expuse în Anexa nr.7.</p> <p>(2) La emiterea raportului de evaluare Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerente social-economice.</p> <p>(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la</p>	Compatibil			
		Compatibil			

<p>(4) În cazul emisiilor de OMG-uri menționate la articolul 7, statele membre trimit Comisiei, o dată pe an, o listă a OMG-urilor care au fost diseminate pe teritoriul lor și o listă cu notificările care au fost respinse, liste care sunt înaintate autorităților competente de la nivelul celorlalte state membre.</p>	<p>notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.</p> <p>(4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).</p> <p>Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului</p> <p>e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte</p> <p>f) cooperarea cu Comisia Europeană și cu instituțiile acesteia privind legislația referitoare la organismele modificate genetic.</p>				
<p style="text-align: center;">PARTEA C INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A OMG-URILOR CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE</p> <p style="text-align: center;">Articolul 12 Legislația sectorială</p> <p>(1) Articolele 13-24 nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât acestea sunt autorizate de legislația comunitară care prevede efectuarea unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu, conform principiilor prevăzute la anexa II și pe baza informațiilor menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația comunitară menționată anterior și cerințelor privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție cel puțin echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.</p> <p>(2) În ceea ce privește Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Comisiei, articolele 13-24 din prezenta directivă nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atâta timp cât acesta nu este autorizat de prezentul regulament, cu condiția</p>				<p>Vid legislativ național</p>	

<p>realizării unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu conform principiilor prevăzute la anexa II la prezenta directivă și pe baza tipului de informații menționate la anexa III la prezenta directivă, fără a se aduce atingere altor condiții relevante privind evaluarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție prevăzute de legislația comunitară în materie de produse medicinale destinate uzului uman și veterinar.</p> <p>(3) Procedurile care asigură echivalența dintre evaluarea riscurilor, cerințele privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție și cerințele prevăzute de prezenta directivă sunt incluse într-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Legislația sectorială ulterioară, având la bază dispozițiile regulamentului menționat, face referire la prezenta directivă. Până la intrarea în vigoare a regulamentului menționat anterior, orice OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât este autorizat de alte prevederi legale comunitare, se introduce pe piață numai după ce a fost autorizat pentru introducerea pe piață în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(4) În timpul evaluării condițiilor pentru introducerea pe piață a OMG-urilor menționate la alineatul (1), se consultă organismele instituite de către Comunitate în conformitate cu prezenta directivă și de către statele membre, în scopul punerii în aplicare a prezentei directive.</p>				
---	--	--	--	--

<p>Articolul 13. Procedura de notificare</p> <p>(1) Înainte ca un OMG sau o combinație de OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse să fie introduse pe piață, trebuie să se înainteze o notificare către autoritatea competentă a statului membru în cazul în care un astfel de OMG urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată. Autoritatea competentă confirmă data de primire a notificării și înaintează de îndată rezumatul dosarului menționat la alineatul (2) litera (h) autorităților competente ale celorlalte state membre și ale Comisiei. Autoritatea competentă verifică fără întârziere dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și, dacă este necesar, cere notificatorului informații suplimentare. Dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și până când se trimite raportul de evaluare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2), autoritatea competentă înaintează o copie a notificării către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, o înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>(2) Notificarea conține:</p> <p>(a) informațiile cerute la anexele III și IV. Informațiile respective țin seama de diversitatea zonelor în care se folosesc OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse și includ informațiile despre datele și rezultatele obținute în urma diseminărilor efectuate în scopul cercetării și al dezvoltării, care vizează impactul diseminării asupra sănătății umane și asupra mediului;</p> <p>(b) evaluarea riscului ecologic și concluziile prevăzute la anexa II secțiunea D;</p> <p>(c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;</p> <p>(d) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4), o perioadă propusă pentru autorizație care nu trebuie să depășească 10 ani;</p> <p>(e) un plan de monitorizare conform anexei VII, inclusiv o propunere privind durata planului de</p>	<p style="text-align: center;">Capitolul IV</p> <p style="text-align: center;">PLASAREA PE PIAȚĂ A</p> <p style="text-align: center;">ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC CA</p> <p style="text-align: center;">PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE</p> <p style="text-align: center;">ALTOR PRODUSE</p> <p>Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică sau fizică, care intenționează să plaseze pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (5).</p> <p>(2) Nu este considerată plasare pe piață, în sensul prezentei legi, a medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația sectorială cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p> <p>(3) În cazul în care un organism modificat genetic nou ca produs în sine sau componentă a unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată, notificarea va include informația prevăzută în anexa nr.2.</p> <p>(4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs pentru care Comisia anterior a emis un raport de evaluare pozitiv și se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:</p> <p>a) numele și adresa completă a notificatorului;</p> <p>b) denumirea comercială a produsului;</p> <p>c) informația cu privire la modificarea genetică efectuată care poate fi folosită la detecția și</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM, ANSA; CNSB</p>
--	---	-------------------	--	--	-------------------------------

<p>monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru autorizare;</p> <p>(f) o propunere pentru etichetare, conformă cerințelor prevăzute la anexa IV. Etichetarea precizează în mod clar că un OMG este prezent. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie într-un document anexat;</p> <p>(g) o propunere pentru ambalare care conține cerințele prevăzute la anexa IV;</p> <p>(h) un rezumat al dosarului. Formatul rezumatului este stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>În cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în partea B sau pe alte baze științifice importante, un notificator consideră că introducerea pe piață și utilizarea unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană și mediu, poate propune autorității competente să nu pună la dispoziție o parte sau toate informațiile cerute la anexa IV secțiunea B.</p> <p>(3) Notificatorul include în respectiva notificare informații cu privire la datele și rezultatele diseminărilor acelorași OMG-uri sau ale aceleiași combinații de OMG-uri notificate anterior sau în curs de notificare și/sau îndeplinite de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Comunității.</p> <p>(4) Notificatorul poate de asemenea să facă trimitere la datele sau rezultatele notificărilor înaintate anterior de către alți notificatori sau să înainteze informații suplimentare pe care le consideră relevante, dacă informațiile, datele și rezultatele nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul scris.</p> <p>(5) Pentru ca un OMG sau o combinație de OMG-uri</p>	<p>identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare;</p> <p>d) codul unic de identificare al organismului modificat genetic;</p> <p>e) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;</p> <p>f) țara de origine a produsului;</p> <p>g) țara de export;</p> <p>h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;</p> <p>i) evaluarea riscului ecologic;</p> <p>j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului;</p> <p>k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;</p> <p>l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare</p> <p>(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în Anexa nr. 4.</p> <p>(6) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 21.</p> <p>(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia. În cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 8 lit. b).</p> <p>(8) În cazul în care nu se acceptă notificarea, Agenția de Mediu comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.</p> <p>(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:</p> <p>a) depunerea pachetului incomplet de documente;</p>	<p>Compatibil .</p>			
--	---	---------------------	--	--	--

<p>să fie utilizată în alt scop decât cel deja menționat într-o notificare, se înaintează o notificare separată.</p> <p>(6) Dacă apar informații noi cu privire la riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de acordarea autorizației scrise, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare</p>	<p>b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.</p> <p>(10) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile lucrătoare să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru consultarea publicului.</p> <p>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 13 și 17 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a OMG-urilor în mediu care sunt relevante pentru nivelul de risc, acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare.</p> <p>(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de eliberare deliberată a unui OMG în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <p>a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului</p> <p>b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate, și</p> <p>c) să depună o nouă notificare.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>Articolul 14. Raportul de evaluare</p> <p>(1) La primirea și după confirmarea notificării în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), autoritatea competentă examinează conformitatea acesteia cu prezenta directivă.</p> <p>(2) În termen de 90 de zile de la primirea notificării, autoritatea competentă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregătește un raport de evaluare și îl trimite notificatorului. O retragere ulterioară de către notificator nu aduce atingere nici unei înaintări viitoare a notificării către o altă autoritate competentă; - în cazul menționat la alineatul (3) litera (a), trimite raportul său, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și orice alte informații care stau la baza raportului, către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. <p>În cazul menționat la alineatul (3) litera (b), autoritatea competentă trimite raportul, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și alte informații care stau la baza raportului, către Comisie, nu mai devreme de 15 zile după trimiterea raportului de evaluare către notificator și nu mai târziu de 105 zile de la primirea notificării. În termen de 30 de zile de la primire, Comisia înaintează raportul autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>(3) Raportul de evaluare indică dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) OMG-ul (OMG-urile) în cauză trebuie introduse pe piață și în ce condiții sau (b) OMG-ul (OMG-urile) în cauză nu trebuie introduse pe piață. <p>Rapoartele de evaluare se stabilesc în conformitate cu liniile directoare prevăzute la anexa VI.</p> <p>(4) În scopul calculării perioadei de 90 de zile menționate la alineatul (2), nu se ia în considerare nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă așteaptă informații suplimentare pe care este posibil să le fi solicitat notificatorului. Autoritatea competentă precizează motivele pentru orice solicitare de informații</p>	<p>Articolul 19. Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</p> <p>(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite, Comisia emite un raport de evaluare conform liniilor directoare expuse în Anexa nr.7.</p> <p>(2) La emiterea raportului de evaluare Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerente social-economice.</p> <p>(3) Comisia poate solicita informații suplimentare de la notificator motivându-și cererea și înștiințează Agenția de Mediu despre solicitare.</p> <p>(4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).</p>				
---	--	--	--	--	--

suplimentare.					
<p>Articolul 15. Procedura standard</p> <p>(1) În cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3), autoritatea competentă sau Comisia poate solicita informații suplimentare, poate face comentarii sau poate prezenta obiecții motivate referitoare la introducerea pe piață a OMG-ului (OMG-urilor) în cauză în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>Comentariile sau obiecțiile motivate și răspunsurile se înaintează Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente.</p> <p>Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate pentru a ajunge la un acord în termen de 105 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>Nu se ia în considerare nici perioadă de timp în care se așteaptă informații suplimentare de la notificator în scopul calculării perioadei finale de 45 de zile, pentru a se ajunge la o înțelegere. În fiecare cerere se menționează motivele pentru solicitarea de informații suplimentare.</p> <p>(2) În cazul menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (b), dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie introduse pe piață, notificarea se respinge. Această decizie trebuie motivată.</p> <p>(3) Dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că produsul poate fi introdus pe piață, în absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau din partea Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (a) sau dacă se rezolvă probleme rămase nerezolvate în perioada de 105 zile menționată la alineatul (1), autoritatea competentă care pregătește raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață, îl transmite notificatorului și informează celelalte state membre cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.</p>	<p>Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică sau fizică, care intenționează să plaseze pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (5).</p> <p>(2) Nu este considerată plasare pe piață, în sensul prezentei legi, a medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația sectorială cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p> <p>(3) În cazul în care un organism modificat genetic nou ca produs în sine sau componentă a unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată, notificarea va include informația prevăzută în anexa nr.2.</p> <p>(4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs pentru care Comisia anterior a emis un raport de evaluare pozitiv și se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) numele și adresa completă a notificatorului; b) denumirea comercială a produsului; c) informația cu privire la modificarea genetică efectuată care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare; d) codul unic de identificare al organismului modificat genetic; 	Compatibil			AM; ANSA; CNSB

<p>(4) Autorizația se acordă pentru maximum 10 ani, începând cu data la care se emite. În scopul aprobării unui OMG sau a unui descendent al OMG-ului respectiv, destinat doar comercializării semințelor în sensul dispozițiilor comunitare relevante, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a primei varietăți de plante ce conține OMG într-un catalog național oficial al varietăților de plante, în conformitate cu Directivele 70/457/CEE (11) și 70/458/CEE (12) ale Consiliului. În cazul materialului de reproducere pentru păduri, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a materialului de bază care conține OMG-ul într-un registru național oficial de materiale de bază, în conformitate cu Directiva 1999/105/CE a Consiliului (13).</p>	<p>e) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor; f) țara de origine a produsului; g) țara de export; h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat; i) evaluarea riscului ecologic; j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului; k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg; l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare</p> <p>(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în Anexa nr. 4.</p> <p>(6) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 21.</p> <p>(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia. În cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 8 lit. b).</p> <p>(8) În cazul în care nu se acceptă notificarea, Agenția de Mediu comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.</p> <p>(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:</p> <p>a) depunerea pachetului incomplet de documente; b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.</p> <p>(10) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile lucrătoare să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>acestui de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru consultarea publicului.</p> <p>Articolul 20. Autorizația</p> <p>(1) În baza raportului de evaluare al Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.</p> <p>(2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de adoptare a unei decizii nefavorabile.</p> <p>(3) În cazul adoptării unei decizii nefavorabile, Agenția de mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.</p> <p>(4) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Raportului de evaluare pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, de către Agenția de Mediu.</p> <p>(5) Autorizația privind plasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) emitentul autorizării; b) notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact; c) codul unic de identificare; 				
--	--	--	--	--	--

	<p>d) prezentarea modificării genetice; e) durata de valabilitate a autorizației f) scopul plasării pe piață; g) țara de origine; h) țara exportatoare; i) cerințele privind etichetarea,; j) cerințele privind monitorizarea;</p> <p>(6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani.</p> <p>(7) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 8. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).</p>				
<p>Articolul 16. Criterii și informații pentru OMG-uri specificate</p> <p>(1) O autoritate competentă sau Comisia, din proprie inițiativă, poate prezenta o propunere privind criteriile și solicitările de informații pe care notificarea trebuie să le satisfacă, prin derogare de la articolul 13, pentru introducerea pe piață a anumitor OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse.</p> <p>(2) Aceste criterii și solicitări de informații, precum și orice cerințe adecvate pentru un rezumat se adoptă după consultarea comitetelor științifice relevante, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Criteriile și solicitările de informații sunt de așa natură încât să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu și se bazează pe dovezile științifice disponibile privind o astfel de siguranță și pe experiența câștigată în urma diseminării de OMG-uri comparabile.</p> <p>Cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (2) se înlocuiesc cu cele adoptate mai sus și se aplică procedura prevăzută la articolul 13 alineatele (3), (4), (5) și (6) și articolele 14 și 15.</p> <p>(3) Înainte de inițierea procedurii prevăzute la</p>	<p>Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(9) Comisia poate solicita informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea riscurilor, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre solicitare.</p> <p>Articolul 20. Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</p> <p>(2) La emiterea raportului de evaluare Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerente social-economice.</p>				

<p>articolul 30 alineatul (2) pentru o decizie privind criteriile și solicitările de informații menționate la alineatul (1), Comisia pune propunerea la dispoziția publicului. Publicul poate face comentarii adresate Comisiei în termen de 60 de zile. Comisia înaintează orice astfel de comentarii, împreună cu o analiză, Comitetului constituit în conformitate cu articolul 30.</p>					
<p>Articolul 17. Reînnoirea autorizației (1) Prin derogare de la articolele 13, 14 și 15, procedura prevăzută la alineatele (2)-(9) se aplică în cazul reînnoirii: (a) autorizațiilor emise conform părții C și (b) înainte de 17 octombrie 2006, a autorizațiilor emise în conformitate cu Directiva 90/220/CEE pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse înainte de 17 octombrie 2002. (2) Cu 9 luni înainte de expirarea autorizației, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (a) și, înainte de 17 octombrie 2006, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (b), notificatorul, în conformitate cu prezentul articol, înaintează o notificare către autoritatea competentă care a primit notificarea originală, care conține: (a) o copie după autorizația de introducere pe piață a OMG-urilor; (b) un raport privind rezultatele monitorizării efectuate în conformitate cu articolul 20. În cazul autorizațiilor menționate la alineatul (1) litera (b), respectivul raport se înaintează când s-a realizat monitorizarea; (c) orice alte noi informații disponibile privind riscurile produsului pentru sănătatea umană și/sau mediu și (d) după caz, o propunere pentru modificarea sau completarea condițiilor autorizației originale, inter alia, condițiile privind monitorizarea viitoare și limitarea în timp a autorizației. Autoritatea competentă confirmă data de primire a</p>	<p>Articolul 22. Procedura simplificată (1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform prezentului capitol privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic. (2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite Agenției de Mediu o notificare care trebuie să conțină: a) cererea de reînnoire a autorizației; b) copia autorizației de plasare pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior; c) raportul privind rezultatele monitorizării; d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și e) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației. (3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, Agenția de Mediu plasează notificarea pe pagina web oficială. (4) Agenția de Mediu poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației. (5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării Agenția de Mediu emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs. (6) Agenția de Mediu eliberează autorizația la</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM</p>

<p>notificării și, dacă notificarea este conformă cu prezentul paragraf, înaintează fără întârziere o copie după notificare și raportul de evaluare Comisiei, care, în termen de 30 de zile de la primirea acestora, le înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. De asemenea, transmite notificatorului raportul său de evaluare.</p> <p>(3) Raportul de evaluare indică dacă:</p> <p>(a) OMG-ul (OMG-urile) trebuie să rămână pe piață și în ce condiții sau</p> <p>(b) OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie să rămână pe piață.</p> <p>(4) Celelalte autorități competente sau Comisia pot solicita informații suplimentare, pot face comentarii sau pot prezenta obiecții motivate în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>(5) Toate comentariile, obiecțiile motivate și răspunsurile la acestea din urmă sunt înaintate Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente.</p> <p>(6) În cazul alineatului (3) litera (a) și în absența oricărei obiecții rezonabile din partea unui stat membru sau a Comisiei, în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare, autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației nu trebuie să depășească, în general, zece ani și se poate limita sau prelungi pentru motive specifice.</p> <p>(7) Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>(8) Dacă problemele nerezolvate se rezolvă în perioada de 75 de zile menționată la alineatul (7), autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la acestea în</p>	<p>prezentarea dovezii achitării taxei specificate în Anexa nr. 8.</p> <p>(7) Nu se supun procedurii simplificate autorizarea plasării pe piață a semințelor și materialului săditor modificate genetic.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației se poate limita, după caz.</p> <p>(9) Ulterior unei notificări în scopul reînnoirii unei autorizații în conformitate cu alineatul (2), notificatorul poate continua introducerea pe piață conform condițiilor specificate în respectiva autorizație, până când se ia o decizie finală cu privire la notificare</p>					
<p>Articolul 18. Procedura Comunității în caz de obiecții</p> <p>(1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție în conformitate cu articolele 15, 17 și 20, se adoptă și se publică o decizie în termen de 120 de zile conform procedurii prevăzute la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă conține aceleași informații ca la articolul 19 alineatul (3). În scopul calculării perioadei de 120 de zile, nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul Comitetului științific care a fost consultat în conformitate cu articolul 28. Comisia menționează motivele pentru fiecare solicitare de informații suplimentare și informează autoritățile competente cu privire la cerințele sale față de notificator. Perioada de timp în care Comisia așteaptă avizul Comitetului științific nu depășește 90 de zile.</p> <p>Nu se ia în considerare perioada de timp în care Consiliul acționează în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>(2) Dacă s-a luat o decizie favorabilă, autoritatea competentă care a pregătit raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau pentru reînnoirea autorizației, o transmite notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile de la publicarea sau notificarea deciziei.</p>			<p>Nu se transpune prevederea referitoare la raportarea către autoritățile din UE.</p>		
<p>Articolul 19. Autorizația</p> <p>(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară, numai dacă s-a emis o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG ca</p>	<p>Articolul 20. Autorizația</p> <p>(1) În baza raportului de evaluare al Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM; ANSA</p>

<p>produs în sine sau componentă a altui produs, produsul în cauză poate fi utilizat fără alte notificări în Comunitate, atât timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și mediul și/sau zonele geografice menționate în respectivele condiții.</p> <p>(2) Notificatorul poate începe introducerea pe piață numai după ce a primit autorizația scrisă din partea autorității competente în conformitate cu articolele 15, 17 și 18 și cu orice condiții stabilite de respectiva autorizație.</p> <p>(3) Autorizația scrisă menționată la articolele 15, 17 și 18 specifică explicit, în toate cazurile, următoarele:</p> <p>(a) domeniul de aplicare a autorizației, inclusiv identitatea OMG-urilor care urmează să fie introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse și identificatorul lor unic;</p> <p>(b) perioada de valabilitate a autorizației;</p> <p>(c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv orice condiții specifice de utilizare, manipulare și ambalare a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, și condițiile pentru protecția anumitor ecosisteme/medii și/sau zone geografice;</p> <p>(d) fără a se aduce atingere articolului 25, notificatorul pune la dispoziția autorității competente, la cerere, eșantioane de control;</p> <p>(e) cerințele de etichetare, în conformitate cu dispozițiile anexei IV. Etichetarea precizează clar prezența unui OMG. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului sau altor produse ce conțin OMG-uri;</p> <p>(f) cerințele de monitorizare în conformitate cu anexa VII, inclusiv obligațiile de a raporta Comisiei și autorităților competente durata planului de monitorizare și, după caz, orice obligații privind orice persoană care vinde produsul sau orice utilizator al acestuia, inter alia, în cazul OMG-urilor cultivate, cu privire la nivelul de informații considerate adecvate privind locația lor.</p>	<p>vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.</p> <p>(2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de adoptare a unei decizii nefavorabile.</p> <p>(3) În cazul adoptării unei decizii nefavorabile, Agenția de mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.</p> <p>(4) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Raportului de evaluare pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, de către Agenția de Mediu.</p> <p>(5) Autorizația privind plasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele informații privind:</p> <p>a) emitentul autorizării;</p> <p>b) notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact;</p> <p>c) codul unic de identificare;</p> <p>d) prezentarea modificării genetice;</p> <p>e) durata de valabilitate a autorizației</p> <p>f) scopul plasării pe piață;</p> <p>g) țara de origine;</p> <p>h) țara exportatoare;</p> <p>i) cerințele privind etichetarea,;</p> <p>j) cerințele privind monitorizarea;</p> <p>(3) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani.</p> <p>(4) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 8. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>Dacă există informații disponibile după ce s-a emis autorizația, în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor noi, autoritatea competentă înaintează raportul de evaluare, indicând dacă și cum trebuie modificate condițiile autorizației sau dacă autorizația trebuie ridicată de către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>Comentariile sau obiecțiile motivate cu privire la introducerea, în continuare, pe piață a OMG-urilor sau cu privire la propunerea de modificare a condițiilor autorizației, se înaintează, în termen de 60 de zile de la punerea în circulație a raportului de evaluare, Comisiei care le înaintează de îndată tuturor autorităților pentru a se asigura transparența, rezultatele monitorizării efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă sunt făcute publice.</p>	<p>notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <p>a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului</p> <p>b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate și,</p> <p>c) să depună o nouă notificare.</p> <p>Articolul 27. Clauza de salvagardare</p> <p>(1) În cazul în care Agenția de Mediu a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizației și care afectează evaluarea riscului ecologic ori reevaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic ca produs în sine sau component al altor produse, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei, solicită Ministerului Agriculturii, Dezvoltare Regională și Mediului inițierea procedurii clauzei de salvagardare. Decizia privind inițierea procedurii clauzei de salvagardare se ia de către Ministerul Mediului cu avizul autorităților implicate.</p>				
<p>Articolul 21. Etichetarea</p> <p>(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse sunt conforme cu cerințele relevante specificate în autorizația scrisă menționată la articolul 15 alineatul (3), articolul 17 alineatele (5) și (8), articolul 18 alineatul (2) și articolul 19 alineatul (3).</p> <p>(2) Pentru produsele în cazul cărora nu se pot</p>	<p>Articolul 26. Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea</p> <p>(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută;</p> <p>(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține</p>	Compatibil			ANSA

<p>excluză urmele accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic ale OMG-urilor, poate fi stabilit un prag minim sub care produsele respective nu sunt etichetate în conformitate cu dispozițiile alineatului (1). Nivelurile acestui prag se stabilesc în funcție de produsul în cauză, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>	<p>organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire” (3) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic. (4) Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 0,9%, iar pentru semințe – de 0,3%, din masa totală a produsului. (5) Procedura de etichetare, ambalare și trasabilitatea, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.</p>				
<p>Articolul 22. Libera circulație Fără a aduce atingere articolului 23, statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care se conformează prezentei directive</p>	<p>Articolul 6. Atribuțiile Guvernului Guvernul: a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic; b) aprobă cadrul normativ în domeniul organismelor modificate genetic pentru asigurarea implementării prezentei legi.</p> <p>Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului (2) b) elaborarea și înaintarea Guvernului spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interdicere a utilizării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se</p>	<p>Compatibil</p>		<p>Conform Directivei (UE) 2015/412 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește</p>	

	bazeze pe motive imperative, precum cele legate de obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse și obiectivele politicii agricole;			posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul un stat poate restricționa sau să interzică cultivarea de OMG-uri pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia	
<p>Articolul 23. Clauza de protecție</p> <p>(1) Dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de la data autorizăției, care influențează evaluarea riscului ecologic sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente pe baza unor cunoștințe științifice noi sau suplimentare, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu prezenta directivă, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv poate restricționa provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia.</p> <p>Statul membru se asigură că, în cazul unui risc major, se aplică măsuri de urgență, precum suspendarea sau</p>	<p>Articolul 27. Clauza de salvagardare</p> <p>(1) În cazul în care Agenția de Mediu a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizăției și care afectează evaluarea riscului ecologic ori reevaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic ca produs în sine sau component al altor produse, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizății, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei, solicită Ministerului Agriculturii, Dezvoltare Regională și Mediului inițierea procedurii clauzei de salvagardare. Decizia privind inițierea procedurii clauzei de salvagardare se ia de către Ministerul Mediului cu avizul autorităților implicate.</p>	Compatibil			AM; ANSA

<p>încheierea introducerii pe piață, inclusiv informarea populației.</p> <p>Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la acțiunile întreprinse în conformitate cu prezentul articol și își motivează deciziile, asigurând revizuirea evaluării riscului ecologic, indicând dacă și cum trebuie să se modifice condițiile autorizației sau dacă autorizația trebuie ridicată și, după caz, informațiile noi sau suplimentare pe care se bazează decizia respectivă.</p> <p>(2) Se impune luarea deciziei în acest sens în termen de 60 de zile, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Pentru a calcula perioada de 60 de zile, nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul comitetelor științifice care au fost consultate. Perioada de timp în care Comisia așteaptă avizul comitetelor științifice consultate nu depășește 60 de zile.</p> <p>De asemenea, nu se ia în considerare perioada de timp în care Consiliul acționează în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>	<p>(2) Agenția de Mediu, în cazul încălcării cerințelor legale pentru activitățile cu organisme modificate genetic într-o manieră care afectează o mare parte din populația generală, prezintă pericole pentru viața și sănătatea umană, provoacă daune economice sau de mediu, afectează o mare parte din efectivele de animale sau prezintă pericole pentru sănătatea animalelor ia măsuri de urgență, privind suspendarea activităților sau încetarea lor și informează publicul.</p> <p>Articolul 17. Suspendarea sau retragerea autorizației</p> <p>(1) Autorizația se suspendă în temeiul art.10 alin.(2) lit.a) din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</p> <p>(2) Autorizația se retrage în temeiul art.11 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație; b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația; c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul. <p>Articolul 22. Suspendarea sau retragerea autorizației</p> <p>(1) Autorizația se suspendă în temeiul art.10 alin.(2) lit.a) din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</p> <p>(2) Autorizația se retrage în temeiul art.11 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării 				
--	---	--	--	--	--

	<p>activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acestora sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;</p> <p>b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația;</p> <p>c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs care pot afecta sănătatea umană sau mediul.</p>				
<p>Articolul 24. Informarea populației</p> <p>(1) Fără a aduce atingere articolului 25, la primirea unei notificări în conformitate cu articolul 13 alineatul (1), Comisia pune de îndată la dispoziția populației rezumatul menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (h). Comisia pune, de asemenea, la dispoziția populației rapoartele de evaluare, în cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3) litera (a). Populația poate face comentarii pe care le adresează Comisiei în termen de 30 de zile. Comisia înaintează de îndată comentariile respective autorităților competente.</p> <p>(2) Fără a se aduce atingere articolului 25, pentru toate OMG-urile pentru care s-a primit o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau a căror introducere pe piață a fost respinsă, ca produse în sine sau componente ale altor produse, în conformitate cu prezenta directivă, rapoartele de evaluare realizate pentru OMG-urile în cauză și avizul (avizele) comitetelor științifice consultate sunt puse la dispoziția populației. Pentru fiecare produs, se specifică în mod clar OMG-ul sau OMG-urile conținute în acesta și utilizarea sau utilizările acestora.</p>	<p>Articolul 29. Consultarea și informarea publicului</p> <p>(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și durează 30 de zile.</p> <p>(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului conform Anexei nr. 7.</p> <p>(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.</p> <p>(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.</p> <p>(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa de internet.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina web oficială, în cel mult 10 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:</p> <p>a) raportul de evaluare a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p> <p>b) autorizația emisă conform prevederilor Capitolelor III sau IV.</p> <p>(7) Agenția de Mediu reactualizată și menține pe pagina web oficială Registrul prevăzut la art. 32.</p>	<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>			<p>AM; MM</p>

<p>Articolul 25 Confidențialitatea</p> <p>(1) Comisia și autoritățile competente nu divulgă părților terțe nici o informație confidențială notificată sau schimbată în conformitate cu prezenta directivă și apără drepturile de proprietate intelectuală în ceea ce privește datele primite.</p> <p>(2) Notificatorul poate indica informațiile din notificarea înaintată în conformitate cu prezenta directivă, a căror dezvăluire poate afecta poziția competitivă a acestuia și care, prin urmare, trebuie tratate în mod confidențial. În astfel de cazuri, se impune prezentarea unei confirmări verificabile.</p> <p>(3) Autoritatea competentă, după consultarea notificatorului, hotărăște care dintre informații sunt confidențiale și informează notificatorul cu privire la hotărârile luate.</p> <p>(4) În nici un caz, informațiile următoare înaintate în conformitate cu articolele 6, 7, 8, 13, 17, 20 sau 23 nu rămân confidențiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrierea generală a OMG-ului sau a OMG-urilor, numele și adresa notificatorului, scopul diseminării, locația diseminării și utilizările preconizate; - metodele și planurile de monitorizare a OMG-ului sau a OMG-urilor și de intervenție în caz de urgență; - evaluarea riscului ecologic. <p>(5) Dacă, din anumite motive, notificatorul retrace notificarea, autoritățile competente și Comisia trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor furnizate.</p>	<p>Articolul 33. Confidențialitatea datelor</p> <p>(1) Agenția de Mediu, Comisia Națională pentru Securitate Biologică și Ministerul Mediului nu divulgă unor terțe părți nici o informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei legi și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite, cu excepția altor cazuri prevăzute de legislație.</p> <p>(2) Notificatorul indică informațiile din notificarea transmisă în conformitate cu prezenta lege, a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale.</p> <p>(3) Nu sînt confidențiale informațiile destinate publicului, conform anexei nr. 7.</p> <p>(4) Dacă din anumite motive, notificatorul î-și retrage notificarea, Agenția de Mediu, Comisia și alte autorități implicate în procedura de notificare și autorizare respectă confidențialitatea informațiilor primite.</p>	Compatibil			MM; AM; ANSA; IPM; SV; CNSB
<p>Articolul 26. Etichetarea OMG-urilor menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf</p> <p>(1) În cazul OMG-urilor disponibile pentru operațiunile menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf, se aplică normele de etichetare adecvate, în conformitate cu secțiunile relevante din anexa IV, pentru a se asigura informații clare, pe o etichetă sau în documentul anexat, cu privire la prezența OMG-urilor. În acest scop, cuvintele „acest produs conține organisme</p>	<p>Articolul 26. Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea</p> <p>(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor</p>	Compatibil			ANSA

<p>modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie pe documentul anexat.</p> <p>(2) Condițiile pentru punerea în aplicare a alineatului (1), fără perpetuarea sau crearea unor neconcordanțe cu prevederile în materie de etichetare existente, prevăzute de legislația comunitară existentă, se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Procedând astfel, trebuie să se țină seama, după caz, de prevederile în materie de etichetare stabilite de statele membre în conformitate cu legislația comunitară.</p>	<p>relevante specificate în autorizația deținută;</p> <p>(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire”</p> <p>(3) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(4) Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 0,9%, iar pentru semințe – de 0,3%, din masa totală a produsului.</p> <p>(5) Procedura de etichetare, ambalare și trasabilitatea, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.</p>				
<p>Articolul 27. Adaptarea anexelor la progresul tehnic Secțiunile C și D din anexa II, anexele III-VI și secțiunea C din anexa VII se adaptează la progresul tehnic, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>			<p>Norma se referă la Comisia Europeană și urmează a fi transpusă după aderarea Republicii Moldova la UE.</p>		
<p>Articolul 28. Consultarea comitetelor științifice (1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1), articolul 17 alineatul (4), articolul 20 alineatul (3)</p>	<p>Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică (1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (<i>în continuare – Comisia</i>) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, cu rol consultativ cu următoarele atribuții:</p>	<p>Compatibil</p>			<p>CNSB</p>

<p>sau articolul 23, sau dacă raportul de evaluare menționat la articolul 14 indică faptul că un OMG nu trebuie introdus pe piață, Comisa consultă comitetele științifice relevante, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la obiecția respectivă.</p> <p>(2) Comitetele științifice în cauză pot fi consultate, de asemenea, de către Comisie, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la orice problemă în conformitate cu prezenta directivă, care poate avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului.</p> <p>(3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (2).</p>	<p>a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova;</p> <p>b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit prin procedura descrisă la Capitolul III. Raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor nu sunt confidențiale și se transmit Agenției de Mediu, pe suport de hârtie și în format electronic;</p> <p>c) coordonează lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;</p> <p>d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;</p> <p>e) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;</p> <p>f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;</p>				
<p>Articolul 29. Consultarea comitetelor cu privire la probleme de etică</p> <p>(1) Fără a aduce atingere competenței statelor membre privind problemele etice, Comisia, din proprie inițiativă sau la cererea Parlamentului European sau a Consiliului, consultă orice comitet pe care l-a creat în vederea obținerii consilierii în implicațiile etice ale biotehnologiei, ca, de exemplu, Grupul european de etică în știință și tehnologii noi, în probleme etice de natură generală. Această consultare poate avea loc, de asemenea, la cererea unui stat membru.</p>	<p>Articolul 30. Considerentele socio-economice</p> <p>(1) În procesul decizional, Agenția de Mediu ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului prezentei legi și cu aprobarea organului central de mediu al administrației publice.</p> <p>(2) Agenția de Mediu, după consultarea Comisiei, poate propune Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, înaintarea către Guvern a solicitării de interzicere a utilizării și/sau a</p>	Compatibil			

<p>(2) Consultarea respectivă se efectuează după reguli clare de deschidere, transparență și accesibilitate publică. Rezultatul ei este accesibil publicului.</p> <p>(3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (1).</p>	<p>comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a unui produs prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 26.</p>				
<p>Articolul 30. Procedura de comitet</p> <p>(1) Comisia este sprijinită de un comitet.</p> <p>(2) Dacă se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.</p> <p>(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.</p>	<p>Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică</p> <p>(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (<i>în continuare – Comisia</i>) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, cu rol consultativ cu următoarele atribuții:</p> <p>a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova;</p> <p>b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit prin procedura descrisă la Capitolul III. Raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor nu sunt confidențiale și se transmit Agenției de Mediu, pe suport de hârtie și în format electronic;</p> <p>c) coordonează lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;</p> <p>d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;</p> <p>e) solicită informații notficatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;</p> <p>f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;</p> <p>(2) Costurile necesare funcționării Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică reprezentând sediul, dotările,</p>	<p>Compatibil</p>			<p>CNSB AM</p>

	<p>asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției de Mediu;</p> <p>(3) Comisia se instituie din 13 membri specializați în domeniile reglementate prin prezenta lege. Membrii Comisiei pentru securitate biologică reprezintă următoarele instituții:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a b) Plantelor; c) Institutul de Ecologie și Geografie; d) Institutul de Microbiologie și Biotehnologie; e) Institutul de Zoologie; f) Universitatea Agrară de Stat din Moldova; g) Universitatea de Stat din Moldova; h) Universitatea Tehnică din Moldova; i) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” j) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale; k) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor; l) 2 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (domeniul mediului și domeniul agriculturii); m) ONG de mediu. <p>(4) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane, funcționari publici în cadrul Agenției de Mediu cu următoarele obligații:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Convocarea primei ședințe a Comisiei; b) elaborarea procesului-verbal al ședinței pentru fiecare reuniune a Comisiei, care se semnează de toți membrii prezenți; c) asigurarea comunicării între persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern. <p>(5) Componenta nominală și Regulamentul de funcționare a Comisiei se aprobă de Guvern, la</p>				
--	--	--	--	--	--

	propunerea Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.				
<p>Articolul 31. Schimbul de informații și raportarea</p> <p>(1) Statele membre și Comisia stabilesc întâlniri regulate și schimbă informații cu privire la experiența acumulată în ceea ce privește prevenirea riscurilor legate de diseminarea și de introducerea pe piață a OMG-urilor. Schimbul respectiv de informații acoperă, de asemenea, experiența câștigată în urma punerii în aplicare a articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf, evaluarea riscului ecologic, monitorizarea și problema consultării și a informării populației.</p> <p>Dacă este necesar, comitetul instituit în temeiul articolului 30 alineatul (1) oferă orientări cu privire la aplicarea articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf.</p> <p>(2) Comisia stabilește unul sau mai multe registre în scopul înregistrării informațiilor cu privire la modificările genetice din OMG-urile menționate la punctul A.7 din anexa IV. Fără a se aduce atingere articolului 25, registrul (registrele) includ o parte care este accesibilă populației. Aranjamentele detaliate pentru operarea registrului (registrelor) se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>(3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și punctului A.7 din anexa IV:</p> <p>(a) statele membre stabilesc registre publice în care se înregistrează locația diseminării OMG-urilor conform părții B;</p> <p>(b) statele membre stabilesc de asemenea registrele pentru înregistrarea locației OMG-urilor cultivate</p>	<p>Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului</p> <p>Ministerul Mediului este autoritatea cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice și asigură:</p> <p>a) elaborarea politicii de stat și cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetic;</p> <p>b) elaborarea și înaintarea Guvernului spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interdicere a utilizării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse și obiectivele politicii agricole;</p> <p>c) inițierea procedurii clauzei de salvagardare;</p> <p>d) coordonarea implementării tratatelor și acordurilor internaționale aferente prezentei legi la care Republica Moldova este parte;</p> <p>e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;</p> <p>f) cooperarea cu Comisia Europeană și cu instituțiile acesteia privind legislația referitoare la organismele</p>	<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>			<p>MM MAIA</p> <p>AM</p>

<p>conform părții C, pentru ca, inter alia, efectele posibile ale unor astfel de OMG-uri asupra mediului să se monitorizeze în conformitate cu dispozițiile articolului 19 alineatul (3) litera (f) și ale articolului 20 alineatul (1). Fără a aduce atingere unor astfel de dispoziții ale articolelor 19 și 20, locațiile menționate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se notifică autorităților competente și - se fac cunoscute populației, în modul considerat adecvat de către autoritățile competente și în conformitate cu dispozițiile de drept intern. <p>(4) Din trei în trei ani, statele membre trimit Comisiei un raport cu privire la măsurile luate pentru aplicarea dispozițiilor prezentei directive. Raportul respectiv include un raport concis cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(5) Din trei în trei ani, Comisia publică un rezumat pe baza rapoartelor menționate la alineatul (4).</p> <p>(6) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în 2003 și ulterior din trei în trei ani, un raport cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(7) La înaintarea raportului în cauză în 2003, Comisia înaintează, în același timp, un raport specific cu privire la punerea în aplicare a părților B și C, inclusiv o evaluare a:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) tuturor implicațiilor, în special pentru a se ține seama de diversitatea ecosistemelor europene și de nevoia de a suplimenta cadrul normativ din domeniul respectiv; (b) fezabilității diverselor opțiuni pentru îmbunătățirea continuă a coerenței și eficienței acestui cadru, inclusiv o procedură centralizată de autorizare la nivel comunitar și aranjamentele pentru adoptarea deciziei finale de către Comisie; (c) întrebării dacă s-a acumulat suficientă experiență în aplicarea procedurilor diferențiate din 	<p>modificate genetic.</p> <p>Articolul 31. Registrul organismelor modificate genetic</p> <p>(1) Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte: înregistrarea autorizațiilor, emisiile deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic.</p> <p>(2) Registrul organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Anul/Numărul curent b) Informații privind titularul autorizației: <ul style="list-style-type: none"> 1. numele persoanei juridice, fizice; 2. adresa (sediul); 3. Numărul, data și durata de valabilitate a autorizației. c) Organismul modificat genetic: <ul style="list-style-type: none"> 1. evenimentul de transformare; 2. codul unic de identificare; 3. denumirea societății-dezvoltator; 4. caracterizarea genei introduse; 5. informații suplimentare privind evaluarea riscurilor ; 6. metoda de detectare; 7. surse de referință. <p>(3) Termenul de păstrare a Registrului organismelor modificate genetic este nelimitat;</p> <p>(4) Registrul organismelor modificate genetic este ținut de Agenția de Mediu ca document public.</p> <p>(5) Orice persoană fizică sau juridică are dreptul să solicite și să obțină un extras din registrul organismelor</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>partea B, pentru a se justifica o prevedere cu privire la autorizația implicită în procedurile respective și, în ceea ce privește partea C, pentru a se justifica aplicarea procedurilor diferențiate, și</p> <p>(d) implicațiilor socioeconomice ale diseminărilor deliberate și ale introducerii pe piață a OMG-urilor.</p> <p>(8) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în fiecare an, un raport privind problemele etice menționate la articolul 29 alineatul (1); raportul în cauză poate fi însoțit, după caz, de o propunere de modificare a prezentei directive.</p>	<p>modificate genetic.</p> <p>(6) Datele care, în conformitate cu prezenta lege sunt protejate ca confidențiale, nu pot fi înscrise în evidențele menționate la alin. (1).</p> <p>(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrierilor din registrul organismelor modificate genetic cu încălcarea regulilor stabilite, atrag răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația.</p> <p>(8) Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic, se aprobă de Guvern.</p>		<p>Nu se transpune prevederea referitoare la raportarea către autoritățile din UE.</p>		
<p>Articolul 32. Punerea în aplicare a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea</p> <p>(1) Comisia este invitată să inițieze, în cel mai scurt timp și, în orice caz, înainte de iulie 2001, o propunere legislativă pentru aplicarea în detaliu a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea. Propunerea completează și, dacă este necesar, modifică dispozițiile prezentei directive.</p> <p>(2) Propunerea respectivă include, în special, măsurile adecvate pentru aplicarea procedurilor prevăzute de Protocolul de la Cartagena și, în conformitate cu protocolul, cere exportatorilor din Comunitate să se asigure că se îndeplinesc toate cerințele procedurii avansate de informare, în conformitate cu dispozițiile articolelor 7-10, 12 și 14 din Protocolul de la Cartagena.</p>	<p>Articolul 37.</p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile prezentei legi; - va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege. 	<p>Compatibil</p>			<p>GRM MM MAIA</p>
<p>Articolul 33. Sancțiuni</p> <p>Statele membre stabilesc sancțiunile aplicabile în cazul încălcărilor dispozițiilor de drept intern adoptate în conformitate cu prezenta directivă. Respectivele sancțiuni sunt eficiente, proporționale și descurajante</p>	<p>Articolul 35. Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident</p> <p>(1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a deplasării tranfrontaliere, deliberate, nedeliberate utilizare în sisteme închise, utilizatorul</p>	<p>Compatibil</p>			<p>IPM; ANSA</p>

	<p>trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) circumstanțele accidentului; b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză; c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului; d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației <p>(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Agenția de Mediu este obligată:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) să efectueze 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 asigure luarea măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe, care ar putea să fie afectate de astfel de accidente. <p>(3) Suportarea costurilor și cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana/persoanele care a/au cauzat accidentul.</p> <p>(4) Evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor inclusiv evaluarea costurilor urmează a fi efectuată în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova”</p> <p>(5) Nu se consideră prejudiciu cauzat mediului sau sănătății umane urmare obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și deplasării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>închise sau pentru introducere deliberată în mediu în cazul când este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).</p> <p>Articolul 36. Răspunderea pentru încălcarea legislației privind organismele modificate genetic</p> <p>(1) Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul prezentei legi atrage, după caz, răspunderea contravențională, civilă sau penală, conform legislației.</p> <p>(2) Tragerea la răspundere a persoanelor fizice și juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului urmare activităților cu organisme modificate genetic.</p>				
<p>Articolul 34. Transpunerea</p> <p>(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 17 octombrie 2002. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.</p> <p>Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p> <p>(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern, pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.</p>	<p>Articolul 37.</p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile prezentei legi; - va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege. 	Prevedere cu caracter național			GRM; MM; MAIA
<p>Articolul 36. Abrogarea</p> <p>(1) Directiva 90/220/CEE se abrogă la 17 octombrie 2002.</p> <p>(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII.</p>	<p>Articolul 37.</p> <p>(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.75, art.631)</p>	Prevedere cu caracter național			
Articolul 35. Notificările pendinte		Nu se			

<p>(1) În cazul notificărilor privind introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, permise în conformitate cu Directiva 90/220/CE și în legătură cu care procedurile directivei respective nu s-au finalizat până la 17 octombrie 2002, se aplică dispozițiile prezentei directive.</p> <p>(2) Până la 17 ianuarie 2003, notificatorii trebuie să completeze notificarea în conformitate cu prezenta directivă.</p>		<p>transpune. Nu au fost eliberate Autorizații în conformitate cu Directiva 90/220/CE</p>			
<p>Articolul 37. Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.</p>	<p>Articolul 37</p> <p>•</p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>	<p>Compatibil</p>			
<p>ANEXA I A</p> <p>TEHNICI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (2)</p> <p>PARTEA 1</p> <p>Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (a) sunt, inter alia:</p> <p>1. tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmide bacteriale sau alte sisteme vectoriale și prin încorporarea lor într-un organism gazdă în care nu se manifestă, în mod natural, dar în care sunt capabile de propagare continuă;</p> <p>2. tehnici care implică introducerea directă, într-un organism, a materialului ereditar pregătit în afara organismului, inclusiv microinjecție, macroinjecție și microîncapsulare;</p> <p>3. fuziunea celulelor (inclusiv fuziunea</p>	<p>Anexa nr. 1 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p>Tehnicile de modificare genetică prevăzute la art. 2,</p> <p>Partea 1. Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 alineatul (1) litera d):</p> <p>1) tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmide bacteriale sau alte sisteme vectoriale și prin încorporarea lor într-un organism gazdă în care nu se manifestă, în mod natural, dar în care sunt capabile de propagare continuă;</p> <p>2) tehnici care implică introducerea directă, într-un organism, a materialului ereditar pregătit în afara organismului, inclusiv microinjecție, macroinjecție și microîncapsulare;</p> <p>3) fuziunea celulelor (inclusiv fuziunea protoplastelor)</p>	<p>Compatibil</p>			

<p>protoplastelor) sau tehnici de hibridizare în care celulele vii cu noi combinații de material genetic ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin procedee ce nu se produc în mod natural.</p> <p>PARTEA 2</p> <p>Tehnicile menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (b), ale căror rezultate nu sunt considerate modificări genetice, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode decât cele excluse din anexa I B:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. fertilizarea in vitro; 2. procesele naturale, cum ar fi: conjugarea, transducția, transformarea; 3. inducția poliploidală. 	<p>sau tehnici de hibridizare în care celulele vii cu noi combinații de material genetic ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin procedee ce nu se produc în mod natural.</p> <p>Partea a 2-a</p> <p>Tehnicile menționate la articolul 2 alineatul (1) litera e) ale căror rezultate nu sunt considerate modificări genetice, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode decât cele excluse din anexa nr.1 Partea III:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fertilizarea in vitro; 2) procesele naturale, cum ar fi: conjugarea, transducția, transformarea; 3) inducția poliploidală. 				
<p>ANEXA I B</p> <p>TEHNICI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3</p> <p>Tehnicile/metodele de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din directivă, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mutageneza; 2. fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la 	<p>Anexa nr. 1 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p>Partea a 3-a</p> <p>Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 alineatul (2) litera a)</p> <p>Tehnicile/metodele de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din prezenta lege, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mutageneza; 2) fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la organisme care pot 	<p>Compatibil</p>			

organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.	schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.				
<p style="text-align: center;"><i>ANEXA II</i></p> <p style="text-align: center;">PRINCIPII DE EVALUARE A RISCULUI ECOLOGIC</p> <p>Prezenta anexă descrie, în termeni generali, obiectivul urmărit, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia de urmat pentru realizarea evaluării riscului de mediu (e.r.m.) menționate la articolele 4 și 13. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice orientative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>Pentru a contribui la redarea unui sens comun al termenilor „direct, indirect, imediat și întârziat” la punerea în aplicare a prezentei anexe, fără a se aduce atingere notelor orientative ulterioare în această privință, în special privind limita la care efectele respective indirecte pot fi și trebuie să fie luate în considerare, termenii respectivi sunt descriși după cum urmează:</p> <p>– „efecte directe” se referă la principalele efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt un rezultat al OMG-ului în sine și care nu apar ca urmare a unei derulări cauzale a evenimentelor;</p> <p>– „efecte indirecte” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care apar ca urmare a derulării cauzale a evenimentelor, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în administrare.</p> <p>– Este posibil ca observarea efectelor indirecte să fie</p>	<p style="text-align: center;">Anexa nr. 2 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p style="text-align: center;">Anexa nr. 2 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p style="text-align: center;">Principiile de evaluare a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și a mediului</p> <p>Secțiunea 1. Obiectivul, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia pentru realizarea evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului</p> <p>1. Noțiuni</p> <p>Noțiunile necesare aplicării acestei anexe:</p> <p><i>efectele directe</i> se referă la efectele principale asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca produse în sine, și care nu apar ca efect al unui lanț de evenimente;</p> <p><i>efectele indirecte</i> se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, datorate unui lanț de evenimente, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în management. În general, observarea efectelor indirecte este întârziată;</p> <p><i>efectele imediate</i> se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate</p>	Compatibil			MM AM

<p>întârziată;</p> <p>„efectele imediate” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate în cursul perioadei de diseminare a OMG-ului. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte;</p> <p>„efectele întârziate” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de diseminare a OMG-ului, dar devin evidente ca efect direct sau indirect într-o etapă ulterioară sau după încheierea diseminării.</p> <p>Un principiu general de evaluare a riscului ecologic este de asemenea faptul că se impune realizarea unei analize a „efectelor cumulative pe termen lung” în legătură cu diseminarea și introducerea pe piață. „Efectele cumulative pe termen lung” se referă la efectele cumulative ale autorizației asupra sănătății umane și asupra mediului, inclusiv, <i>inter alia</i>, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra degradării solului în ceea ce privește materialele organice, asupra lanțului trofic, asupra diversității biologice, asupra sănătății animalelor și a problemelor de rezistență la antibiotice.</p> <p>A. Obiectiv</p> <p>Obiectivul unei e.r.e. este, în funcție de caz, acela de a identifica și evalua efectele adverse potențiale ale OMG-ului, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le poate avea diseminarea intenționată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. E.r.e. trebuie realizată, în cazul în care este nevoie de o evaluare a riscului, în vederea identificării metodelor celor mai potrivite.</p> <p>B. Principii generale</p> <p>Conform principiului precauției, se impune respectarea următoarelor principii generale la realizarea</p>	<p>în cursul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic în mediu. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte;</p> <p><i>efectele întârziate</i> se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic, dar devin evidente ca efecte directe sau indirecte într-o etapă ulterioară sau după încheierea introducerii în mediu.</p> <p><i>efectele cumulative pe termen lung</i> se referă la efectele cumulative ale autorizărilor, privind introducerea deliberată în mediu și pe piață, asupra sănătății umane și asupra mediului, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra descompunerii în sol a materiei organice, asupra lanțului trofic, diversității biologice, sănătății animalelor, precum și la aspectele ce țin de rezistența la antibiotice.</p> <p>2. Obiectivul evaluării riscului ecologic</p> <p>Obiectivul unei evaluări a riscului asupra sănătății umane și a mediului este acela de a identifica și evalua, pentru fiecare caz, efectele adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic. Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să stabilească dacă este necesar să se realizeze managementul riscurilor și, dacă da, care sunt metodele cele mai potrivite pentru aceasta.</p> <p>3. Principii generale</p> <p>1) Conform principiului precauției, se impune respectarea următoarelor principii generale la realizarea</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>e.r.e.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - caracteristicile identificate ale OMG-ului și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare; - e.r.e. trebuie să se realizeze într-un mod științific și transparent, pe baza datelor științifice și tehnice disponibile; - e.r.e. trebuie să se realizeze în funcție de fiecare caz în parte, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial în care sunt diseminate, ținând seama, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu; - dacă apar noi informații privind OMG-ul și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, e.r.e. ar putea fi redirecționată pentru: - a determina dacă s-a modificat riscul; - a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a administrării situației de risc. <p style="text-align: center;">▼M5</p> <p>C. Metodologie</p> <p>Pentru punerea în aplicare a prezentei secțiuni în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C există disponibile orientări publicate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.</p> <p>C.1. Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu (e.r.m.)</p> <p>1. Modificări preconizate și nepreconizate</p> <p>Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale la care se face</p>	<p>evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) caracteristicile identificate ale unui OMG și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare; b) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze într-o manieră transparentă, pe baza unei metode științifice fiabile și pe baza datelor științifice și tehnice disponibile; c) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze pentru fiecare caz, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial receptor, ținând cont, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu; <p>2) dacă apar noi informații privind OMG și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului ar putea fi revizuită pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a determina dacă s-a modificat riscul; b) a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a managementului riscului. <p style="text-align: center;">Secțiunea a 2-a. Metodologie</p> <p>Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu</p> <p>1. Modificări preconizate și nepreconizate</p> <p>1) Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale e.r.m. identifică modificările</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>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.</p> <p>Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.</p> <p>Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice.</p> <p>Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele:</p> <p>(a) interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;</p> <p>(b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung;</p> <p>(c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp.</p> <p>Identificarea și evaluarea potențialelor efecte</p>	<p>preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.</p> <p>2) Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.</p> <p>3) Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice.</p> <p>4) Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.</p> <p>2. Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV</p> <p>1) 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.</p> <p>2) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele:</p> <p>a) interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;</p> <p>b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung;</p> <p>c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp.</p> <p>3) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung cumulative menționate în partea</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>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.</p> <p>3. Calitatea datelor</p> <p>În vederea efectuării unei e.r.m. în cazul unei notificări efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă, 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.</p> <p>E.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții B a directivei 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.</p> <p>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.</p> <p>Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă respectă următoarele cerințe:</p> <p>(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:</p> <p>(i) cerințele Directivei 2004/10/CE; sau</p> <p>(ii) „principiile OCDE privind buna practică de laborator” (BPL), în cazul în care sunt efectuate în afara Uniunii;</p> <p>(b) în cazul în care în e.r.m. sunt furnizate alte studii</p>	<p>introductivă a anexei 2 iau în considerare și organismele modificate genetic diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.</p> <p>3. Calitatea datelor</p> <p>1) În vederea efectuării unei e.r.m. 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.</p> <p>2) E.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului III a legii 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.</p> <p>3) Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV din prezenta lege respectă următoarele cerințe:</p> <p>a) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL); sau</p> <p>b) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau</p> <p>c) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;</p> <p>d) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la literale (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;</p> <p>e) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică;</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>decât studii toxicologice, ele:</p> <p>(i) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) expuse în Directiva 2004/10/CE, dacă este relevant; sau</p> <p>(ii) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau</p> <p>(iii) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;</p> <p>(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;</p> <p>(d) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică;</p> <p>(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.;</p> <p>(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.</p> <p>4. Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C</p> <p>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:</p> <p>(a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare</p>	<p>f) 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 organismul modificat genetic poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.;</p> <p>g) 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.e.</p> <p>4. Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV</p> <p>Următoarele elemente se aplică în e.r.e. determinate de un organism modificat genetic care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV:</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>eveniment unic de transformare în OMG sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;</p> <p>(b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:</p> <p>(i) stabilitatea evenimentelor de transformare;</p> <p>(ii) expresia evenimentelor de transformare;</p> <p>(iii) efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;</p> <p>(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.</p> <p>C.2. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor</p> <p>E.r.m. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în organism modificat genetic sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;</p> <p>b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilitatea evenimentelor de transformare; - expresia evenimentelor de transformare; - efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare; <p>c) în cazul în care descendentul organismului modificat genetic 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.</p> <p>5. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor</p> <p>1) E.r.e. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) organismului (organismelor) receptoare sau parentale; b) modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul; c) organismului nodificat genetic; d) diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor; 			
---	---	--	--	--

<p>interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici.</p> <p>Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceleiași 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 articolul 6 alineatul (3) sau cu articolul 13 alineatul (4).</p> <p>C.3. Etapele e.r.m.</p> <p>E.r.m. menționată la articolele 4, 6, 7 și 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:</p> <p>1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor</p> <p>Formularea problemei:</p> <p>(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;</p> <p>(b) identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus;</p> <p>Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.</p> <p>Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:</p> <p>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</p>	<p>e) mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și</p> <p>f)interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici.</p> <p>2) Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceleiași 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. ,</p> <p>Secțiunea a 3-a. Etapele e.r.m.</p> <p>E.r.m. se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc în cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare sau în cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) în conformitate cu următoarele șase etape:</p> <p>1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor</p> <p>1) Formularea problemei:</p> <p>a) se 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;</p> <p>b) se identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus;</p> <p>2) Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.</p> <p>3) Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>biodiversității;</p> <p>-sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;</p> <p>-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;</p> <p>-efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;</p> <p>-boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;</p> <p>-boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz;</p> <p>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:</p> <p>(i) dovezile din experiențele anterioare;</p> <p>(ii) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;</p> <p>(iii) modelarea matematică;</p> <p>(c) identifică parametrii de evaluare relevanți.</p> <p>Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;</p> <p>(d) identifică și descrie căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.</p>	<p>a) 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;</p> <p>b) sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;</p> <p>c) 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;</p> <p>d) efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;</p> <p>e) boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;</p> <p>f) boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz;</p> <p>4) 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:</p> <p>a) dovezile din experiențele anterioare;</p> <p>b) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;</p> <p>c) modelarea matematică;</p> <p>d) parametrii de evaluare relevanți.</p> <p>5) Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;</p> <p>6) Se identifică și descrie căile de expunere sau alte</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -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; <p>mulează 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);</p> <p>în considerare posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.</p> <p style="text-align: center;">2. Caracterizarea pericolelor</p> <p>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.</p> <p>Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.</p> <p>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.</p>	<p>mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.</p> <p>7) Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) răspândirea OMG-ului (OMG-urilor) în mediu; b) transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic; c) instabilitate fenotipică și genetică; d) interacțiuni cu alte organisme; e) modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole; h) 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); i) posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice. <p>2. Caracterizarea pericolelor</p> <p>1) 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.</p> <p>2) Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.</p> <p>3) 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</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>3. Caracterizarea expunerii</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Caracterizarea riscurilor</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.</p> <p>5. Strategii de gestionare a riscurilor</p> <p>În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.</p> <p>Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu</p>	<p>categoria.</p> <p>3. Caracterizarea expunerii</p> <p>1) 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.</p> <p>2) 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.</p> <p>4. Caracterizarea riscurilor</p> <p>1) 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.</p> <p>2) 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.</p> <p>3) Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.</p> <p>5. Strategii de gestionare a riscurilor</p> <p>1) În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.</p> <p>2) Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>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.</p> <p>Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.</p> <p>6. Evaluarea riscului global și concluzii</p> <p>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.</p> <p>Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>D. Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m.</p> <p>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.</p>	<p>ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amploarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.m.</p> <p>3) Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.</p> <p>6. Evaluarea riscului global și concluzii</p> <p>1) 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.</p> <p>2) Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.</p> <p>3) 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.</p> <p>4) 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.</p> <p>Secțiunea IV. Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m.</p> <p>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 pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în secțiunea pentru plantele superioare modificate genetic,</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>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.</p> <p>D.1. În cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare</p> <p>probabilitatea ca OMG-ul să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</p> <p>orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat OMG-ului și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</p> <p>potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective.</p> <p>impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organismele țintă (după caz).</p> <p>impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organisme care nu sunt țintă, inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți și agenți patogeni.</p> <p>efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre OMG și persoanele care lucrează cu, vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p> <p>7. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.</p>	<p>pe baza unei e.r.m. realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea 1 și urmând metodologia descrisă în secțiunea 2, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa 3.</p> <p>1) În cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare concluziile includ:</p> <p>a) probabilitatea ca OMG-ul să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</p> <p>b) orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat OMG-ului și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</p> <p>c) potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective.</p> <p>d) impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organismele țintă (după caz).</p> <p>e) impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organisme care nu sunt țintă, inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți și agenți patogeni.</p> <p>f) efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre OMG și persoanele care lucrează cu, vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p> <p>g) efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre OMG și organisme țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p> <p>efecte posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate și/sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea OMG-ului, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic.</p> <p>D.2. În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG)</p> <p>„Plante superioare” înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic <i>Spermatophytæ</i> (<i>Gymnospermae</i> și <i>Angiospermae</i>).</p> <p>persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă</p> <p>transferul de gene de la plantă la microorganisme</p> <p>interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate</p> <p>interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate</p> <p>impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare</p> <p>efecte asupra proceselor biogeochimice</p> <p>efecte asupra sănătății umane și animale.</p>	<p>h) efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre OMG și organisme țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p> <p>i) efecte posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate și/sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea OMG-ului, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic.</p> <p>2) În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) (plante care aparțin grupului taxonomic <i>Spermatophytæ</i> (<i>Gymnospermae</i> și <i>Angiospermae</i>) concluziile includ:</p> <p>a) persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă</p> <p>b) transferul de gene de la plantă la microorganisme</p> <p>c) interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate</p> <p>d) interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate</p> <p>e) impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare</p> <p>f) efecte asupra proceselor biogeochimice</p> <p>g) efecte asupra sănătății umane și animale.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>ANEXA III</i></p> <p>INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE</p>	<p style="text-align: center;">Anexa nr. 3</p> <p>Secțiunea I. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Anexa III. se transpune parțial</p>		

<p>Notificările menționate în părțile B și C din prezenta directivă includ, de regulă, informațiile menționate în anexa III A pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare, sau în anexa III B pentru plantele superioare modificate genetic.</p> <p>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.</p> <p>Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate, de asemenea, să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.</p> <p>Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente:</p> <p>(i) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.m., dacă este cazul;</p> <p>(ii) pentru notificările menționate în partea C din prezenta directivă, 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.</p> <p>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</p>	<p>1) Notificările menționate în capitolul III și IV din prezenta lege includ, de regulă, informațiile menționate în anexa III pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau pentru plantele superioare modificate genetic.</p> <p>2) Furnizarea unui anumit subset de informații menționate în anexa nr.3 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.</p> <p>3) Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.</p> <p>4) Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente:</p> <p>a) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.m., dacă este cazul;</p> <p>b) pentru notificările menționate în Capitolul IV, 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.</p>		<p>din considerentele că nu se acceptă cultivarea plantelor modificate genetic în teren deschis și corespunzător diseminarea în mediu a oricărui organism genetic modificat la nivel de țară.</p>		
--	---	--	---	--	--

<p>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.</p>				
<p>ANEXA III A INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE</p> <p>I. INFORMAȚII GENERALE</p> <p>A. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut)</p> <p>B. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i)</p> <p>C. Titlul proiectului</p> <p>II. INFORMAȚII REFERITOARE LA OMG</p> <p>A. Caracteristici ale (a) organismului donator, (b) ale organismului gazdă sau (c) (după caz) ale organismului (organismelor) de origine:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. denumire științifică; 2. taxonomie; 3. alte denumiri (denumire comună, denumirea speciei etc.); 4. markere fenotipice și genetice; 5. gradul de înrudire între organismul donator și organismul gazdă sau între organisme de origine; 6. descrierea tehnicilor de identificare și de detectare; 7. sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare; 8. descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organisme victimă, paraziți și concurenți, simbioți și organisme gazdă; 9. organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale; 10. verificarea stabilității genetice a organismelor și a factorilor care o afectează; 	<p>Secțiunea a 2-a. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE</p> <p>1. Informații generale</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Numele și adresa notificatorului (societate sau institut) 2) Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i) 3) Titlul proiectului. <p>2. Informații referitoare la organismul modificat genetic</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Caracteristici ale (a) organismului donator, (b) ale organismului gazdă sau (c) (după caz) ale organismului (organismelor) de origine: <ol style="list-style-type: none"> a) denumire științifică; b) taxonomie; c) alte denumiri (denumire comună, denumirea speciei etc.); d) markere fenotipice și genetice; e) gradul de înrudire între organismul donator și organismul gazdă sau între organisme de origine; f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare; g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare; h) descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organisme victimă, paraziți și concurenți, simbioți și organisme gazdă; <ol style="list-style-type: none"> i) organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale; j) verificarea stabilității genetice a organismelor și a 	<p>Compatibil</p>		

<p>11. trăsături patologice, ecologice și fiziologice:</p> <p>(a) clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente în Comunitate, în privința protecției sănătății umane și/sau a mediului;</p> <p>(b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și asexuată;</p> <p>(c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc;</p> <p>(d) patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virușilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;</p> <p>(e) rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organismele umane și ale animalelor domestice pentru profilaxie și terapie;</p> <p>(f) implicări în procesele din mediu: producție primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație etc.;</p> <p>12. natura vectorilor indigeni:</p> <p>(a) secvența;</p> <p>(b) frecvența mobilizării;</p> <p>(c) specificitatea;</p> <p>(d) prezența genelor care conferă rezistență;</p> <p>13. istoria modificărilor genetice anterioare.</p> <p>B. Caracteristicile vectorului</p> <p>1. natura și sursa vectorului;</p> <p>2. secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea OMG-ului și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în OMG;</p> <p>3. frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metode de determinare;</p> <p>4. informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată.</p>	<p>factorilor care o afectează;</p> <p>k) trăsături patologice, ecologice și fiziologice:</p> <p>- clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente la nivel european, în privința protecției sănătății umane și/sau a mediului;</p> <p>- timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și asexuată;</p> <p>- informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc;</p> <p>- patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virușilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;</p> <p>- rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organismele umane și ale animalelor domestice pentru profilaxie și terapie;</p> <p>- implicări în procesele din mediu: producție primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație etc.</p> <p>2) natura vectorilor indigeni:</p> <p>a) secvența;</p> <p>b) frecvența mobilizării;</p> <p>c) specificitatea;</p> <p>d) prezența genelor care conferă rezistență.</p> <p>3) Istoria modificărilor genetice anterioare.</p> <p>3. Caracteristicile vectorului</p> <p>1) natura și sursa vectorului;</p> <p>2) secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea OMG-ului și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în OMG;</p> <p>3) frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metode de determinare;</p> <p>4) informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată.</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>C. Caracteristicile organismului modificat</p> <p>1. Informații privind modificarea genetică:</p> <p>(a) metode utilizate pentru modificare;</p> <p>(b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției (inserțiilor) în organismul gazdă sau la ștergerea unei secvențe;</p> <p>(c) descrierea formării inserției și/sau a vectorului;</p> <p>(d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată;</p> <p>(e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;</p> <p>(f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic modificat/inserat/șters în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.</p> <p>2. Informații asupra OMG-ului final:</p> <p>(a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;</p> <p>(b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat;</p> <p>(c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;</p> <p>(d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării;</p> <p>(e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;</p> <p>(f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare, inclusiv tehnici pentru identificarea și detectarea vectorului și a secvenței inserate;</p> <p>(g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;</p> <p>(h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale OMG-ului;</p> <p>(i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:</p> <p>(i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate</p>	<p>4. Caracteristicile organismului modificat</p> <p>1) Informații privind modificarea genetică:</p> <p>a) metode utilizate pentru modificare;</p> <p>b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției (inserțiilor) în organismul gazdă sau la ștergerea unei secvențe;</p> <p>c) descrierea formării inserției și/sau a vectorului;</p> <p>d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată;</p> <p>e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;</p> <p>f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic modificat/inserat/șters în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.</p> <p>2) Informații asupra OMG-ului final:</p> <p>a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;</p> <p>b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat;</p> <p>c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;</p> <p>d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării;</p> <p>e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;</p> <p>f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare, inclusiv tehnici pentru identificarea și detectarea vectorului și a secvenței inserate;</p> <p>g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;</p> <p>h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale OMG-ului;</p> <p>i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:</p>			
---	---	--	--	--

<p>genetic și/sau ale produselor lor metabolice;</p> <p>(ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;</p> <p>(iii) capacitatea de colonizare;</p> <p>(iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența; — transmisibilitatea; — doza contagioasă; — domeniul organismelor gazdă, posibilitatea de modificare; — posibilitatea de supraviețuire în afara organismului uman gazdă; — prezența vectorilor sau a căilor de răspândire; — stabilitatea biologică; — modele de rezistență la antibiotice; — caracterul alergen; — disponibilitatea unor terapii adecvate; <p>(v) alte riscuri prezentate de produs.</p> <p>III. INFORMAȚII PRIVIND CONDIȚIILE DE DISEMINARE ȘI MEDIUL GAZDĂ</p> <p>A. Informații cu privire la diseminare</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor anticipate; 2. datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor; 3. pregătirea terenului înainte de diseminare; 4. mărimea terenului; 5. metoda (metodele) utilizate pentru realizarea diseminării; 6. cantitățile de OMG-uri care urmează să fie diseminate; 7. perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, activitate extractivă, irigare sau alte activități); 8. măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul 	<p>(i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;</p> <p>(ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;</p> <p>(iii) capacitatea de colonizare;</p> <p>(iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența; - transmisibilitatea; - doza contagioasă; - domeniul organismelor gazdă, posibilitatea de modificare; - posibilitatea de supraviețuire în afara organismului uman gazdă; - prezența vectorilor sau a căilor de răspândire; - stabilitatea biologică; - modele de rezistență la antibiotice; - caracterul alergen; - disponibilitatea unor terapii adecvate; <p>(v) alte riscuri prezentate de produs.</p> <p>5. Informații privind condițiile de diseminare și mediul gazdă</p> <p>1) Informații cu privire la diseminare:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor anticipate; b) datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor; c) pregătirea terenului înainte de diseminare; d) mărimea terenului; e) metoda (metodele) utilizate pentru realizarea diseminării; f) cantitățile de OMG-uri care urmează să fie diseminate; g) perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, 				
--	---	--	--	--	--

<p>diseminării;</p> <p>9. tratamente asupra terenului, după diseminare;</p> <p>10. tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;</p> <p>11. informații despre și rezultatele diseminărilor anterioare de OMG-uri, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite.</p> <p>B. Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul):</p> <p>1. amplasarea geografică și planul sub formă de caroiaj al terenului (terenurilor) (în cazul notificărilor conform secțiunii C, terenul (terenurile) pentru diseminare sunt zone preconizate pentru utilizarea produsului);</p> <p>2. vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei;</p> <p>3. vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă;</p> <p>4. caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care pot fi afectate;</p> <p>5. caracteristicile geografice, geologice și pedologice;</p> <p>6. flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare;</p> <p>7. descrierea ecosistemelor țință și nonțință care pot fi afectate;</p> <p>8. compararea habitatului natural al organismului gazdă cu terenul (terenurile) propuse pentru diseminare;</p> <p>9. orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă, care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului.</p> <p>IV. INFORMAȚII PRIVIND INTERACȚIUNILE DINTRE OMG-URI ȘI MEDIU</p> <p>A. Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea</p> <p>1. trăsături biologice care afectează supraviețuirea,</p>	<p>activitate extractivă, irigare sau alte activități);</p> <p>h) măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul diseminării;</p> <p>i) tratamente asupra terenului, după diseminare;</p> <p>j) tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;</p> <p>k) informații despre și rezultatele diseminărilor anterioare de organisme modificate genetic, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite.</p> <p>2) Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul):</p> <p>a) amplasarea geografică și planul sub formă de caroiaj al terenului (terenurilor), terenul (terenurile) pentru diseminare sunt zone preconizate pentru utilizarea produsului);</p> <p>b) vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei;</p> <p>c) vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă;</p> <p>d) caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care pot fi afectate;</p> <p>e) caracteristicile geografice, geologice și pedologice;</p> <p>f) flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare;</p> <p>g) descrierea ecosistemelor țință și nonțință care pot fi afectate;</p> <p>h) compararea habitatului natural al organismului gazdă cu terenul (terenurile) propuse pentru diseminare;</p> <p>i) orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă, care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului.</p> <p>6. Informații privind interacțiunile dintre omg-uri și mediu</p> <p>1) Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea:</p> <p>a) trăsături biologice care afectează supraviețuirea,</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>multiplicarea și răspândirea;</p> <p>2. condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.);</p> <p>3. sensibilitatea la agenți specifici.</p> <p>B. Interacțiuni cu mediul</p> <p>1. habitat preconizat pentru OMG-uri;</p> <p>2. studii cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG-urilor și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele;</p> <p>3. capacitatea de transfer genetic:</p> <p>(a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la OMG-uri la organismele din ecosistemele afectate;</p> <p>(b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organismele indigene la OMG-uri;</p> <p>4. probabilitatea selectării ulterioare diseminării ducând la exprimarea unor trăsături neașteptate și/sau nedorite în organismele modificate;</p> <p>5. măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice;</p> <p>6. traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare, inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini etc.;</p> <p>7. descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate OMG;</p> <p>8. potențialul de creștere excesivă a populației în mediu;</p> <p>9. avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul (organismele) gazdă sau de origine nemodificat(e);</p> <p>10. identificarea și descrierea organismelor țintă, după caz;</p> <p>11. mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre OMG emise și organismul (organismele) țintă, după caz;</p> <p>12. identificarea și descrierea organismelor nonțintă care</p>	<p>multiplicarea și răspândirea;</p> <p>b) condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.);</p> <p>c) sensibilitatea la agenți specifici.</p> <p>7. Interacțiuni cu mediul</p> <p>1) Habitat preconizat pentru OMG-uri;</p> <p>2) Studii cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG-urilor și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele;</p> <p>3) Capacitatea de transfer genetic:</p> <p>a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la OMG-uri la organismele din ecosistemele afectate;</p> <p>b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organismele indigene la OMG-uri;</p> <p>4) Probabilitatea selectării ulterioare diseminării ducând la exprimarea unor trăsături neașteptate și/sau nedorite în organismele modificate;</p> <p>5) Măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice;</p> <p>6) Traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare, inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini etc.;</p> <p>7) Descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate OMG;</p> <p>8) Potențialul de creștere excesivă a populației în mediu;</p> <p>9) Avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul (organismele) gazdă sau de origine nemodificat(e);</p> <p>10) Identificarea și descrierea organismelor țintă, după caz;</p> <p>11) Mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre OMG emise și organismul (organismele) țintă, după caz;</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de OMG și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate;</p> <p>13. probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele gazdă;</p> <p>14. interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme nonșintă din mediu, inclusiv concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți, agenți patogeni;</p> <p>15. implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice;</p> <p>16. alte interacțiuni potențiale cu mediul.</p> <p>V. INFORMAȚII PRIVIND MONITORIZAREA, CONTROLUL, TRATAREA DEȘEURILOR ȘI PLANURILE DE RĂSPUNS ÎN CAZ DE URGENȚĂ</p> <p>A. Tehnici de monitorizare</p> <p>1. metode de identificare a OMG-urilor și de supraveghere a efectelor lor;</p> <p>2. specificitatea (de identificare a OMG-urilor și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele gazdă și, după caz, organismele de origine), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare;</p> <p>3. tehnici de detectare a transferului de material genetic donat la alte organisme;</p> <p>4. durata și frecvența monitorizării.</p> <p>B. Controlul diseminării</p> <p>1. metode și proceduri de evitare și/sau diminuare a răspândirii OMG-urilor dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare;</p> <p>2. metode și proceduri de protejare a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate;</p> <p>3. metode și proceduri de împiedicare a intruziunii altor organisme în teren.</p> <p>C. Tratarea deșeurilor</p> <p>1. tipul de deșeuri generate;</p> <p>2. cantitatea prevăzută de deșeuri;</p> <p>3. descrierea tratamentului preconizat.</p>	<p>12) Identificarea și descrierea organismelor nonșintă care pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de OMG și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate;</p> <p>13) Probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele gazdă;</p> <p>14) Interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme nonșintă din mediu, inclusiv concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți, agenți patogeni;</p> <p>15) Implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice;</p> <p>16) Alte interacțiuni potențiale cu mediul.</p> <p>8. Informații privind monitorizarea, controlul, tratarea deșeurilor și planurile de răspuns în caz de urgență</p> <p>1) Tehnici de monitorizare</p> <p>a) metode de identificare a OMG-urilor și de supraveghere a efectelor lor;</p> <p>b) specificitatea (de identificare a OMG-urilor și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele gazdă și, după caz, organismele de origine), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare;</p> <p>c) tehnici de detectare a transferului de material genetic donat la alte organisme;</p> <p>d) durata și frecvența monitorizării.</p> <p>2) Controlul diseminării</p> <p>a) metode și proceduri de evitare și/sau diminuare a răspândirii OMG-urilor dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare;</p> <p>b) metode și proceduri de protejare a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate;</p> <p>c) metode și proceduri de împiedicare a intruziunii altor organisme în teren.</p> <p>3) Tratarea deșeurilor</p> <p>a) tipul de deșeuri generate;</p> <p>b) cantitatea prevăzută de deșeuri;</p> <p>c) descrierea tratamentului preconizat.</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>D. Planuri de răspuns în caz de urgență</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metode și proceduri de control al OMG-urilor în cazul răspândirii neașteptate; 2. metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea OMG-urilor; 3. metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire; 4. metode de izolare a zonei afectate de răspândire; 5. planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite. 	<p>4) Planuri de răspuns în caz de urgență</p> <ol style="list-style-type: none"> a) metode și proceduri de control al OMG-urilor în cazul răspândirii neașteptate; b) metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea OMG-urilor; c) metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire; d) metode de izolare a zonei afectate de răspândire; e) planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite. 				
<p>ANEXA III B</p> <p>A. INFORMAȚII GENERALE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut); 2. Nume, calificare și experiența omului (oamenilor) de știință responsabil(i); 3. Titlul proiectului. <p>B. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA (A) PLANTE GAZDĂ SAU (B) (DUPĂ CAZ) PLANTE DE ORIGINE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Numele complet: <ol style="list-style-type: none"> (a) numele familiei; (b) genul; (c) specia; (d) subspecia; (e) ciclul de cultivare/creștere; (f) numele comun. 2. 	<p>Secțiunea a 3-a. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC (PSMG) (<i>GYMNOSPERMAE ȘI ANGIOSPERMAE</i>)</p> <p>1. INFORMAȚII GENERALE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) numele și adresa notificatorului (societate sau institut); 2) nume, calificare și experiența omului (oamenilor) de știință responsabil(i); 3) titlul proiectului. <p>2. Informații cu privire la (a) plante gazdă sau (b) (după caz) plante de origine</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Numele complet: <ol style="list-style-type: none"> a) numele familiei; b) genul; c) specia; d) subspecia; e) ciclul de cultivare/creștere; f) numele comun. 	<p>Compatibil</p>			

<p>(a) Informații privind reproducerea:</p> <p>(i) mod(uri) de reproducere;</p> <p>(ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există;</p> <p>(iii) perioada de timp pentru o generație.</p> <p>(b) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.</p> <p>3. Capacitatea de supraviețuire:</p> <p>(a) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau stare latentă;</p> <p>(b) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există.</p> <p>4. Diseminarea:</p> <p>(a) căile și limitele (de exemplu, o estimare a modului în care polenul și semințele viabile scad în funcție de distanță) pentru diseminare;</p> <p>(b) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există.</p> <p>5. Distribuția geografică a plantei.</p> <p>6. În cazul speciilor de plante care nu au crescut, în mod normal, în statul membru (statele membre), descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la prădători naturali, paraziți, concurenți și simbiozi.</p> <p>7. Alte interacțiuni potențiale, relevante pentru OMG, ale plantei cu organisme din ecosistemul în care crește în mod obișnuit sau din altă parte, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, a animalelor și a altor organisme.</p>	<p>2) Informații privind reproducerea:</p> <p>a) mod(uri) de reproducere;</p> <p>b) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există;</p> <p>c) perioada de timp pentru o generație.</p> <p>3) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.</p> <p>4) Capacitatea de supraviețuire:</p> <p>a) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau stare latentă;</p> <p>b) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există.</p> <p>5) Diseminarea:</p> <p>a) căile și limitele (de exemplu, o estimare a modului în care polenul și semințele viabile scad în funcție de distanță) pentru diseminare;</p> <p>b) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există.</p> <p>6) Distribuția geografică a plantei.</p> <p>7) În cazul speciilor de plante care nu au crescut, în mod normal, în statul membru (statele membre), descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la prădători naturali, paraziți, concurenți și simbiozi.</p> <p>8) Alte interacțiuni potențiale, relevante pentru OMG, ale plantei cu organisme din ecosistemul în care crește în mod obișnuit sau din altă parte, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, a animalelor și a</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>C. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA MODIFICAREA GENETICĂ</p> <p>1. Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.</p> <p>2. Natura și sursa vectorului utilizat.</p> <p>3. Mărimea, sursa (nume) organismului (organismelor) donator (donatoare) și funcția preconizată a fiecărei secțiuni constituate a regiunii preconizate pentru inserție.</p> <p>D. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA PLANTELE MODIFICATE GENETIC</p> <p>1. Descrierea trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.</p> <p>2. Informații cu privire la secvențele propriu-zise inserate/eliminate:</p> <p>(a) mărimea și structura inserării și metodele utilizate pentru caracterizarea sa, inclusiv informații cu privire la orice parte a vectorului introdus în PSMG sau orice purtător sau ADN străin rămas în PSMG;</p> <p>(b) în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;</p> <p>(c) numărul de exemplare ale inserției;</p> <p>(d) localizarea (localizările) inserției (inserțiilor) în celulele plantei (integrate în cromozomi, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în forma neintegrată) și metode pentru determinarea acesteia.</p> <p>3. Informații cu privire la exprimarea inserției:</p> <p>(a) informații cu privire la dezvoltarea inserției în cursul ciclului de viață a plantei și metode folosite pentru caracterizarea ei;</p> <p>(b) părți din plantă în care este exprimată inserția (de exemplu, rădăcini, tulpini, polen etc.).</p>	<p>altor organisme.</p> <p>3. Informații cu privire la modificarea genetică</p> <p>1) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.</p> <p>2) Natura și sursa vectorului utilizat.</p> <p>3) Mărimea, sursa (nume) organismului (organismelor) donator (donatoare) și funcția preconizată a fiecărei secțiuni constituate a regiunii preconizate pentru inserție.</p> <p>4. Informații cu privire la plantele modificate genetic</p> <p>1) Descrierea trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.</p> <p>2) Informații cu privire la secvențele propriu-zise inserate/eliminate:</p> <p>a) mărimea și structura inserării și metodele utilizate pentru caracterizarea sa, inclusiv informații cu privire la orice parte a vectorului introdus în PSMG sau orice purtător sau ADN străin rămas în PSMG;</p> <p>b) în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;</p> <p>c) numărul de exemplare ale inserției;</p> <p>d) localizarea (localizările) inserției (inserțiilor) în celulele plantei (integrate în cromozomi, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în forma neintegrată) și metode pentru determinarea acesteia.</p> <p>3) Informații cu privire la exprimarea inserției:</p> <p>a) informații cu privire la dezvoltarea inserției în cursul ciclului de viață a plantei și metode folosite pentru caracterizarea ei;</p> <p>b) părți din plantă în care este exprimată inserția (de exemplu, rădăcini, tulpini, polen etc.).</p> <p>4) Informații despre modul în care plantele modificate genetic diferă de planta gazdă cu privire la:</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>4. Informații despre modul în care plantele modificate genetic diferă de planta gazdă cu privire la:</p> <p>(a) mod(uri) și/sau rata de reproducere;</p> <p>(b) răspândire;</p> <p>(c) capacitate de supraviețuire.</p> <p>5. Stabilitatea genetică a inserției și stabilitatea fenotipică a PSMG.</p> <p>6. Orice modificare a capacității PSMG de a transfera materialul genetic la alte organisme.</p> <p>7. Informații cu privire la orice efecte toxice, alergene sau alte efecte nocive asupra sănătății umane ca rezultat al modificării genetice.</p> <p>8. Informații cu privire la siguranța PSMG pentru sănătatea animalelor, în special cu privire la orice efecte toxice, alergene sau alte efecte nocive ca rezultat al modificării genetice, în cazul în care se intenționează utilizarea PSMG ca furaje pentru animale.</p> <p>9. Mecanismul interacțiunii dintre planta modificată genetic și organisme țintă (după caz).</p> <p>10. Schimbări potențiale în interacțiunile PSMG cu organisme nonțintă rezultate din modificarea genetică.</p> <p>11. Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic.</p> <p>12. Descrierea tehnicilor de detectare și identificare a plantei modificate genetic.</p> <p>13. Informații cu privire la diseminările anterioare ale plantelor modificate genetic, după caz.</p> <p>E. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA TERENUL ALES PENTRU DISEMINARE (NUMAI PENTRU NOTIFICĂRI ÎNAINȚATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 6 ȘI 7)</p> <p>1. Amplasarea și mărimea terenului (terenurilor) pentru</p>	<p>a) mod(uri) și/sau rata de reproducere;</p> <p>b) răspândire;</p> <p>c) capacitate de supraviețuire.</p> <p>5) Stabilitatea genetică a inserției și stabilitatea fenotipică a PSMG.</p> <p>6) Orice modificare a capacității PSMG de a transfera materialul genetic la alte organisme.</p> <p>7) Informații cu privire la orice efecte toxice, alergene sau alte efecte nocive asupra sănătății umane ca rezultat al modificării genetice.</p> <p>8) Informații cu privire la siguranța PSMG pentru sănătatea animalelor, în special cu privire la orice efecte toxice, alergene sau alte efecte nocive ca rezultat al modificării genetice, în cazul în care se intenționează utilizarea PSMG ca furaje pentru animale.</p> <p>9) Mecanismul interacțiunii dintre planta modificată genetic și organisme țintă (după caz).</p> <p>10) Schimbări potențiale în interacțiunile PSMG cu organisme nonțintă rezultate din modificarea genetică.</p> <p>11) Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic.</p> <p>12) Descrierea tehnicilor de detectare și identificare a plantei modificate genetic.</p> <p>13) Informații cu privire la diseminările anterioare ale plantelor modificate genetic, după caz.</p> <p>5. Informații cu privire la terenul ales pentru diseminare (numai pentru notificări înaintate în conformitate cu articolul 13):</p> <p>1) Amplasarea și mărimea terenului (terenurilor)</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>diseminare.</p> <p>2. Descrierea ecosistemului terenului pentru diseminare, inclusiv a climei, a florei și a faunei.</p> <p>3. Prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau plante de cultură compatibile sexual.</p> <p>4. Vecinătatea cu zone protejate sau biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.</p> <p>F. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA DISEMINARE (NUMAI PENTRU NOTIFICĂRI ÎNAINȚATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 6 ȘI 7)</p> <p>1. Scopul diseminării.</p> <p>2. Data/datele calendaristice prevăzute și durata diseminării.</p> <p>3. Metoda prin care se eliberează plantele modificate genetic.</p> <p>4. Metoda de pregătire și administrare a terenului în vederea diseminării, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare.</p> <p>5. Numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²).</p> <p>G. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA CONTROLUL, MONITORIZAREA, PLANURILE ULTERIOARE DISEMINĂRII ȘI DE TRATARE A DEȘEURILOR (NUMAI PENTRU NOTIFICĂRI ÎNAINȚATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 6 ȘI 7).</p> <p>1. Orice precauții luate:</p> <p>(a) distanța/distanțele față de specii de plante compatibile sexual, atât plante înrudite sălbatice, cât și plante de cultură;</p> <p>(b) orice măsuri de diminuare/împiedicare a răspândirii oricărui organ de reproducere al PSMG (de exemplu,</p>	<p>pentru diseminare.</p> <p>2) Descrierea ecosistemului terenului pentru diseminare, inclusiv a climei, a florei și a faunei.</p> <p>3) Prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau plante de cultură compatibile sexual.</p> <p>4) Vecinătatea cu zone protejate sau biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.</p> <p>6. Informații cu privire la diseminare (numai pentru notificări înaintate în conformitate cu Capitolul III)</p> <p>1) Scopul diseminării.</p> <p>2) Data/datele calendaristice prevăzute și durata diseminării.</p> <p>3). Metoda prin care se eliberează plantele modificate genetic.</p> <p>4) Metoda de pregătire și administrare a terenului în vederea diseminării, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare.</p> <p>5) Numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²).</p> <p>7. Informații cu privire la controlul, monitorizarea, planurile ulterioare diseminării și de tratare a deșeurilor (numai pentru notificări înaintate în conformitate cu Capitolul III).</p> <p>1) Orice precauții luate:</p> <p>a) distanța/distanțele față de specii de plante compatibile sexual, atât plante înrudite sălbatice, cât și plante de cultură;</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>polen, semințe, tubercul).</p> <p>2. Descrierea metodelor de tratament al terenului după diseminare.</p> <p>3. Descrierea metodelor de tratament după diseminare pentru materialul plantelor modificate genetic, inclusiv deșeuri.</p> <p>4. Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.</p> <p>5. Descrierea oricărui plan de urgență.</p> <p>6. Metode și proceduri de protejare a terenului.</p>	<p>b) orice măsuri de diminuare/împiedicare a răspândirii oricărui organ de reproducere al PSMG (de exemplu, polen, semințe, tubercul).</p> <p>2) Descrierea metodelor de tratament al terenului după diseminare.</p> <p>3) Descrierea metodelor de tratament după diseminare pentru materialul plantelor modificate genetic, inclusiv deșeuri.</p> <p>4) Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.</p> <p>5) Descrierea oricărui plan de urgență.</p> <p>6) Metode și proceduri de protejare a terenului.</p>				
<p>ANEXA IV</p> <p>INFORMAȚII SUPLIMENTARE</p> <p>Prezenta anexă descrie în termeni generali informațiile suplimentare care trebuie să fie furnizate în cazul notificării pentru introducerea pe piață și informațiile privind cerințele de etichetare a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse care urmează să fie introduse pe piață și la OMG-ul exceptat, în temeiul articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf. Anexa se completează cu note orientative cu privire la, printre altele, descrierea modului în care se intenționează să se folosească produsul, să se dezvolte, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Etichetarea organismelor exceptate în conformitate cu articolul 26 se respectă prin furnizarea unor recomandări corespunzătoare și restricții referitoare la utilizare:</p> <p>A. Următoarele informații se furnizează în notificarea pentru introducerea OMG-urilor pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în completarea anexei III:</p> <p>1. denumiri comerciale propuse pentru produse și</p>	<p>Anexa nr. 4 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p>INFORMAȚII SUPLIMENTARE</p> <p>1) Următoarele informații suplimentare se furnizează în notificarea pentru introducerea OMG-urilor pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în completarea anexei III:</p> <p>a) denumiri comerciale propuse pentru produse și de</p>	<p>Compatibil</p>			

<p>denumiri pentru OMG-uri conținute în acestea și orice identificare, nume sau cod specifice, utilizate de către notificator la identificarea OMG-ului. Ulterior emiterii autorizației, orice noi nume comerciale trebuie să fie furnizate autorității competente;</p> <p>2. numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate, care este răspunzătoare de introducerea pe piață, indiferent dacă este fabricant, importator sau distribuitor;</p> <p>3. numele și adresa completă a furnizorului (furnizorilor) probelor de control;</p> <p>4. descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului și a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse. Trebuie să se scoată în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a OMG-urilor în comparație cu produse nemodificate genetic similare;</p> <p>5. descrierea zonei (zonelor) geografice și a tipurilor de mediu unde se intenționează utilizarea produsului, în cadrul Comunității, inclusiv, dacă este posibil, la ce scară se estimează utilizarea în fiecare zonă;</p> <p>6. categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;</p> <p>7. informații cu privire la modificarea genetică efectuată în scopul introducerii într-unul sau mai multe registre de modificări ale organismelor, care pot folosi la detectarea și identificarea produselor specifice derivate din OMG-uri pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare. Informațiile trebuie să includă, acolo unde este cazul, punerea la dispoziția autorităților competente a mostrelor de OMG-uri sau a materialului</p>	<p>numiri pentru OMG-urile conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru OMG. Ulterior emiterii autorizației, orice noi denumiri comerciale ar trebui să fie transmise autorității competente;</p> <p>b) numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate, care este răspunzătoare de introducerea pe piață, indiferent dacă este fabricant, importator sau distribuitor;</p> <p>c) numele și adresa completă a furnizorului (furnizorilor) probelor de control;</p> <p>d) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului și a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse. Trebuie să se scoată în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a OMG-urilor în comparație cu produse nemodificate genetic similare;</p> <p>e) descrierea zonei (zonelor) geografice și a tipurilor de mediu unde se intenționează utilizarea produsului ă;</p> <p>f) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;</p> <p>g) 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 articolul 31 alineatul (2) ar trebui să fie</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>genetic și detalii privind secvențele de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produselor derivate din OMG-uri și descendenții lor, de exemplu, metodologia pentru detectarea și identificarea produselor derivate din OMG-uri, inclusiv date experimentale demonstrând specificitatea metodologiei. Trebuie să se identifice informații care nu pot fi introduse din motive de confidențialitate în partea de registru accesibilă publicului;</p> <p>8. etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document anexat. Aceasta trebuie să conțină, cel puțin într-o formă sumară, un nume comercial al produsului, o declarație că produsul respectiv conține OMG-uri, numele OMG-ului și informații menționate la punctul 2, etichetarea trebuie să indice cum se obțin informațiile respective din partea registrului accesibilă publicului.</p> <p>B. Următoarele informații se furnizează în notificare, când sunt relevante, în completare la cele de la punctul A, în conformitate cu articolul 13 din prezenta directivă:</p> <p>1. măsuri care trebuie luate în cazul unei diseminări neintenționate sau al utilizării eronate;</p> <p>2. instrucțiuni sau recomandări specifice de depozitare și manipulare;</p> <p>3. instrucțiuni specifice de realizare a monitorizării și a raportării către notificator și, dacă se solicită, către autoritatea competentă, astfel încât autoritățile competente să poată fi informată eficient cu privire la orice efect advers. Instrucțiunile respective trebuie să fie conforme cu anexa VII partea C;</p> <p>1. restricții propuse în ceea ce privește utilizarea aprobată a OMG-ului, de exemplu, unde se poate utiliza produsul și în ce scopuri;</p>	<p>identificate;</p> <p>h) etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document anexat. Aceasta trebuie să conțină, cel puțin într-o formă sumară, un nume comercial al produsului, o declarație că produsul respectiv conține OMG-uri, numele OMG-ului și informații menționate la punctul 2, etichetarea trebuie să indice cum se obțin informațiile respective din partea registrului accesibilă publicului.</p> <p>2) Următoarele informații se furnizează în notificare, când sunt relevante:</p> <p>a) măsuri care trebuie luate în cazul unei diseminări neintenționate sau al utilizării eronate;</p> <p>b) instrucțiuni sau recomandări specifice de depozitare și manipulare;</p> <p>c) instrucțiuni specifice de realizare a monitorizării și a raportării către notificator și, dacă se solicită, către autoritatea competentă, astfel încât autoritățile competente să poată fi informată eficient cu privire la orice efect advers. Instrucțiunile respective trebuie să fie conforme cu anexa VII partea C;</p> <p>d) restricții propuse în ceea ce privește utilizarea aprobată a OMG-ului, de exemplu, unde se poate utiliza produsul și în ce scopuri;</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Concomitent urmează a fi elaborat proiectul de hotărâre de Guvern privind trasabilitatea și etichetarea OMG și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din OMG care va include prevederi</p>		
--	---	-------------------	---	--	--

<p>2. 3. ambalaj propus; 4. producție și/sau importuri estimate în Comunitate; 5. etichetare suplimentară propusă. Aceasta poate include, cel puțin în formă restrânsă, informațiile menționate la punctele A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 și B.4.</p>	<p>e) ambalaj propus; f) producție și/sau importuri estimate în Comunitate; g) etichetare suplimentară propusă.</p>		<p>suplimentare referitoare la stocare, depozitare, ambalaj și etichetare.</p>		
<p>ANEXA V</p> <p>CRITERII DE APLICARE A PROCEDURILOR DIFERENȚIATE (ARTICOLUL 7)</p> <p>Criteriile menționate la articolul 7 alineatul (1) sunt prevăzute mai jos.</p> <p>1. Trebuie să se cunoască bine taxonomia și biologia (de exemplu, modul de reproducere și polenizare, capacitatea de a se încrucișa cu specii înrudite, patogenia) organismelor nemodificate (gazdă).</p> <p>2. Trebuie să existe suficiente informații cu privire la siguranța pentru sănătatea umană, pentru mediul organismelor de origine, după caz, și pentru organismele gazdă din mediul în care se efectuează diseminarea.</p> <p>3. Trebuie să existe informații disponibile cu privire la orice interacțiune care prezintă o importanță specială pentru evaluarea riscului, implicând organisme de origine, după caz, și organisme gazdă și alte organisme din ecosistemul pentru diseminarea experimentală.</p> <p>4. Trebuie să existe informații disponibile pentru a demonstra că orice material genetic inserat este bine caracterizat. Trebuie să existe informații disponibile cu privire la formarea oricărui sistem de vectori sau secvențe de material genetic utilizate cu</p>	<p>Articolul 21. Procedura simplificată</p> <p>(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform cap. IV privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic</p> <p>(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite autorității competente o notificare care trebuie să conțină:</p> <p>a) cererea de reînnoire a autorizației;</p> <p>b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului;</p> <p>c) copia autorizației de plasare pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;</p> <p>d) raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform art. 25;</p> <p>e) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și</p> <p>f) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.</p> <p>(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă plasează notificarea pe pagina sa de internet.</p> <p>(4) Autoritatea competentă, după caz, poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.</p> <p>(5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării autoritatea competentă emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor</p>	<p>Compatibil</p>			<p>MM</p>

<p>ADN-ul purtător. În cazul în care o modificare genetică implică eliminarea de material genetic, trebuie să se cunoască în ce măsură se efectuează eliminarea. Trebuie să existe informații disponibile suficiente cu privire la modificarea genetică pentru a face posibilă identificarea OMG-ului și a descendenților acestuia în timpul diseminării.</p> <p>5. OMG-ul nu prezintă riscuri suplimentare sau crescute pentru sănătatea umană sau pentru mediu în condițiile diseminării experimentale, care nu sunt prezente în cazul diseminărilor organismelor de origine corespunzătoare, după caz, și ale organismelor gazdă. Capacitatea de a se răspândi în mediu și de a invada alte ecosisteme neînrudite și capacitatea de a transfera material genetic la alte organisme din mediu nu au ca rezultat efecte adverse.</p>	<p>modificate genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs.</p> <p>(6) Nu se supun procedurii simplificate autorizarea plasării pe piață a semințelor și materialului săditor modificate genetic.</p>				
<p>ANEXA VI</p> <p>LINII DIRECTOARE PENTRU RAPOARTELE DE EVALUARE</p> <p>Raportul de evaluare care se efectuează în conformitate cu articolele 13, 17, 19 și 20 trebuie să includă în special următoarele:</p> <p>1. Identificarea caracteristicilor organismului gazdă care sunt importante pentru evaluarea organismului (organismelor) în cauză. Identificarea oricăror riscuri cunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu rezultate din diseminarea în mediu a organismelor gazdă nemodificate.</p>	<p>Anexa nr. 6 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p>LINII DIRECTOARE PENTRU RAPOARTELE DE EVALUARE</p> <p>Raportul de evaluare elaborat de Comisia Națională pentru Securitate Biologică include:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificarea caracteristicilor organismului gazdă care sunt importante pentru evaluarea organismului (organismelor) în cauză. Identificarea oricăror riscuri cunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu rezultate din diseminarea în mediu a organismelor gazdă nemodificate. 2. Descrierea rezultatului modificării genetice în organismul modificat. 3. Evaluarea faptului dacă modificarea genetică a fost caracterizată suficient în scopul evaluării oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu. 	<p>Compatibil</p>			<p>MM AM</p>

<p>2. Descrierea rezultatului modificării genetice în organismul modificat.</p> <p>3. Evaluarea faptului dacă modificarea genetică a fost caracterizată suficient în scopul evaluării oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu.</p> <p>4. Identificarea oricăror riscuri noi pentru sănătatea umană și pentru mediu, care pot apărea ca rezultat al diseminărilor OMG-urilor în cauză în comparație cu diseminările organismului (organismelor) nemodificate corespunzătoare, pe baza evaluării riscului pentru mediu realizate în conformitate cu anexa II.</p> <p>Concluzia cu privire la posibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză, ca atare sau ca produs(e) și în ce condiții, la imposibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză sau solicitarea punctelor de vedere ale altor autorități competente și ale Comunității pentru aspecte specifice cu privire la e.r.e. Aceste aspecte trebuie să fie specificate. Concluzia trebuie să se refere în mod clar la utilizarea propusă, la gestionarea riscurilor și la planul de monitorizare propus. În cazul în care se concluzionează că organismul (organismele) nu trebuie introduse pe piață, autoritatea competentă își motivează concluzia.</p>	<p>4. Identificarea oricăror riscuri noi pentru sănătatea umană și pentru mediu, care pot apărea ca rezultat al diseminărilor OMG-urilor în cauză în comparație cu diseminările organismului (organismelor) nemodificate corespunzătoare, pe baza evaluării riscului pentru mediu realizate în conformitate cu anexa II.</p> <p>5. Concluzia cu privire la posibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză, ca atare sau ca produs(e) și în ce condiții, la imposibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză sau solicitarea punctelor de vedere ale altor autorități competente sau experți. Concluzia trebuie să se refere în mod clar la utilizarea propusă, la gestionarea riscurilor și la planul de monitorizare propus. În cazul în care se concluzionează că organismul (organismele) nu trebuie introduse pe piață, concluzia urmează a fi motivată.</p>				
<p>ANEXA VII</p> <p>PLANUL DE MONITORIZARE</p> <p>Prezenta anexă descrie, în termeni generali,</p>	<p>Anexa nr. 5 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p>PLANUL DE MONITORIZARE</p> <p>Obiectivul și principiile generale care trebuie urmate</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Formularul standard de raportare pentru prezentarea</p>		<p>MM AM</p>

<p>obiectivul urmărit și principiile generale care trebuie urmate pentru întocmirea planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2), articolul 19 alineatul (3) și articolul 20. Prezenta anexă se completează cu note orientative care urmează să fie detaliate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>Notele orientative respective trebuie finalizate până la 17 octombrie 2002.</p> <p>A. Obiectiv</p> <p>Obiectivul unui plan de monitorizare este acela de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a confirma că orice presupunere cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia este corectă și - a identifica apariția efectelor adverse ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate în e.r.e. <p>B. Principii generale</p> <p>Monitorizarea menționată la articolele 13, 19 și 20 are loc după autorizarea introducerii pe piață a OMG-ului.</p> <p>Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să fie luată în considerare în funcție de alte condiții și activități de mediu existente. În cazul în care se observă modificări în mediu, trebuie să se efectueze o evaluarea suplimentară pentru a stabili</p>	<p>pentru întocmirea planului de monitorizare</p> <p>1. Obiectiv</p> <p>1) Obiectivul unui plan de monitorizare este acela de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a confirma că orice presupunere cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia este corectă și b) a identifica apariția efectelor adverse ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate în e.r.e. <p>2. Principii generale</p> <p>1) Monitorizarea are loc după autorizarea introducerii pe piață a OMG-ului.</p> <p>2) Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să fie luată în considerare în funcție de alte condiții și activități de mediu existente. În cazul în care se observă modificări în mediu, trebuie să se efectueze o evaluarea suplimentară pentru a stabili dacă aceste modificări sunt o consecință a OMG-ului sau a utilizării</p>		<p>rezultatelor monitorizării urmează a fi elaborat și aprobat de Guvern</p>		
---	--	--	--	--	--

<p>dacă aceste modificări sunt o consecință a OMG-ului sau a utilizării acestuia, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decât introducerea pe piață a OMG-ului.</p> <p>Experiența și datele obținute prin monitorizarea diseminărilor experimentale ale OMG-urilor pot sprijini proiectarea regimului de monitorizare postcomercializare, solicitat pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente a altor produse.</p> <p>C. Conceperea planului de monitorizare Proiectul planului de monitorizare trebuie:</p> <p>1. să fie detaliat de la caz la caz, ținându-se seama de e.r.e.;</p> <p>2. să ia în considerare caracteristicile OMG-ului, caracteristicile și scara la care se preconizează utilizarea și condițiile relevante din mediul în care se diseminează OMG-ul;</p> <p>3. să includă supravegherea generală cu privire la efecte adverse neanticipate și, dacă este necesar, să pună accentul pe monitorizarea specifică, în funcție de caz, a efectelor adverse identificate în e.r.e:</p> <p>3.1. Întrucât monitorizarea specifică, în funcție de caz, trebuie să fie efectuată pentru o perioadă de timp suficientă pentru a detecta efecte imediate și directe, precum și, după caz, efecte întârziate sau indirecte care au fost identificate în e.r.e.;</p> <p>3.2. Întrucât pentru supraveghere se pot utiliza, după caz, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite,</p>	<p>acestui, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decât introducerea pe piață a OMG-ului.</p> <p>3) Experiența și datele obținute prin monitorizarea diseminărilor experimentale ale OMG-urilor pot sprijini proiectarea regimului de monitorizare postcomercializare, solicitat pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente a altor produse.</p> <p>3. Conceperea planului de monitorizare</p> <p>Proiectul planului de monitorizare trebuie:</p> <p>1) să fie detaliat de la caz la caz, ținându-se seama de e.r.e.;</p> <p>2). să ia în considerare caracteristicile OMG-ului, caracteristicile și scara la care se preconizează utilizarea și condițiile relevante din mediul în care se diseminează OMG-ul;</p> <p>3) să includă supravegherea generală cu privire la efecte adverse neanticipate și, dacă este necesar, să pună accentul pe monitorizarea specifică, în funcție de caz, a efectelor adverse identificate în e.r.e:</p> <p>a) întrucât monitorizarea specifică, în funcție de caz, trebuie să fie efectuată pentru o perioadă de timp suficientă pentru a detecta efecte imediate și directe, precum și, după caz, efecte întârziate sau indirecte care au fost identificate în e.r.e.;</p> <p>b) întrucât pentru supraveghere se pot utiliza, după caz, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum ar fi monitorizarea cultivarilor agricoli, a produselor fitofarmaceutice sau a produselor medicale sau veterinare. Trebuie să se furnizeze o explicație despre felul în care informațiile importante obținute prin practici de supraveghere de rutină stabilite sunt puse la dispoziția</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>cum ar fi monitorizarea cultivarilor agricoli, a produselor fitofarmaceutice sau a produselor medicale sau veterinare. Trebuie să se furnizeze o explicație despre felul în care informațiile importante obținute prin practici de supraveghere de rutină stabilite sunt puse la dispoziția celui care deține autorizația;</p> <p>4. să faciliteze supravegherea, în mod sistematic, a emiterii de OMG în mediul gazdă și a interpretării observațiilor respective cu privire la siguranța sănătății umane sau a mediului;</p> <p>5. să identifice cine (notificator, utilizatori) realizează sarcinile variate pe care le solicită planul de monitorizare și cine este responsabil de asigurarea că planul de monitorizare se pune în aplicare și se derulează în mod corespunzător și să asigure că există o cale prin care cel care deține autorizația și autoritatea competentă sunt informați cu privire la orice efecte adverse observate asupra sănătății umane și asupra mediului (trebuie să se indice momente și intervale de timp pentru prezentarea unor rapoarte cu privire la rezultatele monitorizării);</p> <p>6. să ia în considerare mecanismele de identificare și confirmare a oricăror efecte adverse observate asupra sănătății umane sau asupra mediului și să îl facă pe cel care deține autorizația sau autoritatea competentă, când este cazul, să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.</p>	<p>celui care deține autorizația;</p> <p>4) să faciliteze supravegherea, în mod sistematic, a emiterii de OMG în mediul gazdă și a interpretării observațiilor respective cu privire la siguranța sănătății umane sau a mediului;</p> <p>5) să identifice cine (notificator, utilizatori) realizează sarcinile variate pe care le solicită planul de monitorizare și cine este responsabil de asigurarea că planul de monitorizare se pune în aplicare și se derulează în mod corespunzător și să asigure că există o cale prin care cel care deține autorizația și autoritatea competentă sunt informați cu privire la orice efecte adverse observate asupra sănătății umane și asupra mediului (trebuie să se indice momente și intervale de timp pentru prezentarea unor rapoarte cu privire la rezultatele monitorizării);</p> <p>6) să ia în considerare mecanismele de identificare și confirmare a oricăror efecte adverse observate asupra sănătății umane sau asupra mediului și să îl facă pe cel care deține autorizația sau autoritatea competentă, când este cazul, să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.</p>				
--	--	--	--	--	--

Abreviatuiri:

MM – Ministerul Mediului;

MAIA - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare;

AM- Agenția de Mediu;

ANSA – Agenția pentru Siguranța Alimentelor;

IPM – Inspectoratul pentru protecția Mediului;
CNSB – Comisia Națională pentru Securitate Biologică.