

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ...
din2023

de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

În temeiul art. 6 lit. b), art.7 alin.(2) lit.a) și lit.b), art.15 alin.(1), art.16 alin.(2), art.24 alin.(3) din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 122-124, art. 383),

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1) Cerințe față de formularul de sinteză al notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse (anexa nr.1).

2) Cerințe față de formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață (anexa nr.2).

3) Cerințe față de formularul pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață (anexa nr.3).

4) Cerințe față de registru pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG (anexa nr.4).

5) Cerințe față de formularul standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață (anexa nr.5).

6) Modelul Autorizației pentru activitate cu organisme modificate genetic, produse alimentare și furaje modificate genetic.

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Mediului și Agenției de Mediu.

3. Prezenta Hotărâre intră în vigoare la data de 15.07.2024.

PRIM-MINISTRU

Dorin RECEAN

**Contrasemnează:
Ministrul mediului**

Sergiu Lazarencu

Cerințe față de formularul de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse

Prezentele Cerințe față de formularul de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse transpune complet Decizia Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene JO L 280, 18.10.2002, p. 37-61 (2002/812/CE).

1. Formularul este utilizat la elaborarea sintezei dosarului care trebuie să însoțească notificarea adresată autorității naționale competente privind introducerea pe piață a unui Organism Modificat Genetic (în continuare – OMG) sau a unei combinații de OMG-uri ca atare sau în produse.

2. Atunci când se completează, prezentul document constituie o sinteză a informațiilor precizate în rubricile corespunzătoare ale dosarului complet. Se admite că evaluarea riscului necesară în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea 152/2022) nu poate fi efectuată doar în baza acestui document.

3. Spațiul prevăzut după fiecare întrebare nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în sensul formularului de sinteză a notificării.

4. Formularul de sinteză a notificării este format din:

1) partea 1 care se aplică produselor compuse din OMG sau care conțin astfel de organisme, altele decât plantele superioare și cuprinde următoarele secțiuni:

- A Informații generale,
- B Natura OMG-urilor conținute în produs,
- C Comportamentul estimat al produsului,
- D Informații privind diseminările anterioare,
- E Informații privind planul de monitorizare,

conformitate cu condițiile prevăzute în cererea de autorizare
(g) Orice tipuri de mediu pentru care produsul nu este adecvat
(h) Estimarea cererii anuale potențiale
(i) în cadrul pieței interne
(ii) pe piețele de export
(i) Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG-urilor

5. *Combinatia de OMG-uri continute în produs a făcut obiectul unei notificări în conformitate cu articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea 152/2022*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
(i) Dacă da, precizați țara și numărul notificării	
(ii) Dacă nu, furnizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea 152/2022	

6. *Același produs face simultan obiectul unei notificări de către același notificator în altă țară?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

7. *A fost introdus pe piața un alt produs cu aceeași combinație*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		

8. *Sinteză a informațiilor obținute privind diseminările anterioare sau în curs ale acelorași OMG-uri sau ale aceleiași combinații de OMG-uri în condiții reprezentative pentru mediile diferite în care există posibilitatea utilizării de OMG-uri*

--

9. *Precizați instrucțiunile și/sau recomandările privind depozitarea și manipularea, inclusiv eventualele restricții obligatorii precizate drept condiții în cererea de autorizare*

--

10. *Ambalarea propusă*

--

11. *Orice cerințe de etichetare propuse, în plus față de prevederile legale*

12. *Măsuri propuse de notificator în caz de diseminare neintenționată sau utilizare eronată*

13. *Măsuri privind eliminarea și tratarea deșeurilor (după caz)*

B. NATURA OMG-URILOR CONȚINUTE ÎN PRODUS

INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL (ORGANISMELE) RECEPTOR (RECEPTOARE) SAU ORGANISMUL (ORGANISMELE) PARENTAL (PARENTALE) DIN CARE A FOST OBȚINUT OMG-UL

14. *Denumirea științifică și denumirile comune*

15. *Trăsăturile fenotipice și genetice*

16. *Repartizarea geografică și habitatul natural al organismului*

17. *Stabilitatea genetică a organismului și factorii care o afectează*

18. *Potențialul de transfer și schimb genetic cu alte organisme și consecințe probabile ale transferului de gene*

19. *Informații privind reproducerea și factorii care o afectează*

20. *Informații privind supraviețuirea și factorii care o afectează*

21. *Modalități de diseminare și factorii care o afectează*

--

22. *Interacțiuni cu mediul*

--

23(a) *Tehnici de detecție*

--

23(b) *Tehnici de identificare*

--

24. *Clasificarea în conformitate cu normele comunitare existente privind protecția sănătății umane și/sau a mediului*

--

25(a) *Caracteristici patogene*

--

25(b) *Alte caracteristici dăunătoare ale organismelor vii sau nevii, inclusiv cele ale produselor extracelulare ale acestora*

--

26. *Natura și descrierea elementelor genetice extracromozomiale cunoscute*

--

27. *Sinteza istoricului cunoscut al modificărilor genetice anterioare*

--

INFORMAȚII PRIVIND MODIFICAREA GENETICĂ

28. *Metodele utilizate pentru modificarea genetică*

--

29. *Caracteristicile vectorului*

(a) Natura și originea vectorului

(b) Descrierea construcției vectorului
--

(c) Harta genetică și/sau harta restrictivă a vectorului
--

(d) Informații privind secvențele

(e) Informații privind măsura în care vectorul conține secvențe ale căror produs sau funcție sunt cunoscute
(f) Capacități de transfer genetic al vectorului
(g) Frecvența de mobilizare a vectorului
(h) Partea din vector care rămâne în OMG

30. *Informații privind insertul*

(a) Metodele utilizate pentru construirea insertului
(b) Situri de restricție
(c) Secvența insertului
(d) Originea și funcția fiecărei părți componente a insertului în OMG
(e) Informații privind măsura în care insertul se limitează la funcția prevăzută
(f) Localizarea insertului în OMG

INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL (ORGANISMELE) DIN CARE A FOST OBȚINUT INSERTUL (ORGANISME DONATOARE)

31. *Denumirea științifică și alte denumiri*

--

32. *Precizați dacă organismul donator are caracteristici patogene sau dăunătoare; dacă da, precizați natura caracteristicilor menționate*

--

33. *În cazul în care organismul donator are caracteristici patogene sau dăunătoare, precizați dacă secvențele donate sunt implicate, într-un fel sau altul, în acestea*

--

34. *Clasificarea, în conformitate cu normele comunitare existente, privind protecția sănătății oamenilor și/sau a mediului*

--

35. *Precizați dacă sunt posibile sau au fost observate schimburi naturale de material genetic între organismul (organismele) donator (donatoare) și organismul receptor*

--	--

INFORMAȚII PRIVIND OMG-URI CONȚINUTE ÎN PRODUS

36. *Descrierea trăsăturilor genetice sau caracteristicilor fenotipice, în cazul în care sunt diferite de cele ale organismului (organismelor) receptor (receptoare) sau parental(e)*

--

37. *Stabilitatea genetică a OMG-ului, în cazul în care este diferită de cea a organismului (organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)*

--

38. *Rata și nivelul de exprimare ale noului material genetic*

--

39. *Activitatea proteinelor exprimate*

--

40(a) *Descrierea tehnicilor de detecție a OMG-ului în mediu, în cazul în care sunt diferite de tehnicile de detecție a organismului (organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)*

--

40(b) *Descrierea tehnicilor de identificare ce permit deosebirea OMG-ului de organismul receptor sau parental*

--

41. *Considerații privind sănătatea*

(a) Efectele toxice sau alergene ale OMG-urilor și/sau ale produselor lor metabolice, în cazul în care sunt foarte diferite de cele ale organismului (organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)
--

(b) Pericole privind produsul, dacă este semnificativ

(c) Compararea OMG-ului cu cea a organismului donator, receptor sau parental privind patogenitatea, în cazul în care există diferențe semnificative

(d) Capacitatea de colonizare, în cazul în care există diferențe semnificative față de cea a organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)
--

(e) În cazul în care organismul este mai patogen decât organismul (organismele) receptor(receptoare) sau parental(e) pentru persoanele care sunt apte imunologic, precizați informațiile prevăzute în anexa III A partea II C alineatul (2) punctele
--

(i) (iv)

INTERACȚIUNILE OMG-ULUI CU MEDIU

42. *Supraviețuirea, multiplicarea și diseminarea OMG-urilor în mediu, în cazul în care sunt diferite de cele ale organismului receptor sau parental*

43. *Impactul OMG-urilor asupra mediului, în cazul în care este diferit de cel al organismului receptor sau parental*

C. COMPORTAMENTUL ESTIMAT AL PRODUSULUI, ÎN CAZUL ÎN CARE ESTE DIFERIT DE CEL AL ORGANISMULUI(ORGANISMELOR) RECEPTOR(RECEPTOARE) SAU PARENTAL(E)

IMPACTUL PRODUSULUI ASUPRA MEDIULUI

EFECTELE PRODUSULUI ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE, ÎN CAZUL ÎN CARE SUNT DIFERITE DE CELE ALE ORGANISMULUI(ORGANISMELOR) RECEPTOR(RECEPTOARE) SAU PARENTAL(E)

D. INFORMAȚII PRIVIND DISEMINĂRILE ANTERIOARE

ISTORICUL DISEMINĂRILOR ANTERIOARE NOTIFICATE ÎN TEMEIUL PĂRȚII B DIN DIRECTIVA (DUPĂ CAZ)

1. *Numărul notificării*

2. *Situl de diseminare*

3. *Scopul diseminării*

4. *Durata diseminării*

--

5. *Durata monitorizării după diseminare*

--

6. *Scopul monitorizării după diseminare*

--

7. *Concluziile monitorizării după diseminare*

--

8. *Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului în conformitate cu articolul 24 din Legea 152/2022*

--

ISTORICUL ACTIVITĂȚILOR ANTERIOARE PRIVIND EVALUAREA RISCURILOR ÎNAINTE DE COMERCIALIZARE

--

E. INFORMAȚII PRIVIND PLANUL DE MONITORIZARE-TRĂSĂTURI, CARACTERISTICI ȘI INCERTITUDINI IDENTIFICATE PRIVIND OMG-UL SAU INTERACȚIUNILE ACESTUIA CU MEDIUL, DE CARE AR TREBUI SĂ SE ȚINĂ SEAMA ÎN PLANUL DE MONITORIZARE DUPĂ COMERCIALIZARE

--

6. PARTEA 2. Formular se sinteză a notificării privind produsele care conțin plante superioare modificate genetic (PSMG)

A. INFORMAȚII GENERALE

1. Precizări privind notificarea

(a) Țara la care se referă notificarea
(b) Numărul notificării
(c) Denumirea produsului (denumirea comercială și alte denumiri)
(d) Data confirmării de primire a notificării

2. Notificator

(a) Numele notificatorului
(b) Adresa notificatorului
(c) Notificatorul este producător intern <input type="checkbox"/> importator <input type="checkbox"/>
(d) În cazul importului, precizați numele și adresa producătorului

3. Descriere generală a produsului

(a) Denumirea plantei receptoare sau parentale și funcția prevăzută a modificării genetice
(b) Forme specifice în care produsul nu trebuie introdus pe piață (semințe, flori tăiate, părți vegetative) propuse drept condiții pentru acordarea autorizării
(c) Utilizarea prevăzută a produsului și tipuri de utilizatori
(d) Orice instrucțiuni și/sau recomandări specifice de utilizare, depozitare și manipulare, inclusiv eventualele restricții obligatorii propuse drept condiții pentru acordarea autorizării
(e) Dacă este necesar, zonele geografice la care produsul trebuie să se limiteze în conformitate cu condițiile prevăzute în cererea de autorizare
(f) Orice tip de mediu pentru care produsul nu este adecvat
(g) Cerințe propuse de ambalare
(h) Cerințe propuse de etichetare, în plus față de prevederile legale
(i) Estimarea cererii potențiale (i) pe piața internă (ii) pe piețele de export
(j) Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG-urilor

4. *Planta superioară modificată genetic conținută în produs a făcut obiectul unei notificări în temeiul articolelor 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea 152/2022.*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea 152/2022.	

5. *Același produs face simultan obiectul unei notificări în altă țară?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea 152/2022.	

sau

Același produs a făcut obiectul unei notificări anterioare sau simultane într-o țară terță?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

6. Aceași plantă superioară modificată genetic a făcut obiectul unei notificări anterioare în scopul comercializării în Republica Moldova?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați numărul notificării și țara	

7. Măsuri propuse de notficator în caz de diseminare neintenționată sau utilizare eronată, precum și măsuri privind eliminarea și tratarea

--

B . NATURA PLANTEI SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC CONȚINUTĂ ÎN PRODUS

INFORMAȚII PRIVIND PLANTELE RECEPTOARE SAU (DUPĂ CAZ)
PLANTELE PARENTALE

8. Denumirea familiei

(a) Denumirea familiei
(b) Genul
(c) Specia
(d) Subspecia
(e) Cultivarul/linia genealogică
(f) Denumirea comună

9(a) Informații privind reproducerea

(i) Mod(uri) de reproducere
(ii) Factori specifici care afectează reproducerea, după caz
(iii) Timpul de generare

9(b) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice

--

10. Capacitatea de supraviețuire

(a) Capacitatea de a forma structuri de supraviețuire sau de latență
(b) Factori specifici care afectează capacitatea de supraviețuire, după caz

11. *Diseminarea*

(a) Modalitățile de diseminare și amploarea acesteia

(b) Factori specifici care afectează diseminarea, dacă există

12. *Distribuția geografică a plantei*

13. *În cazul speciilor de plante care nu cresc, de obicei, în Republica Moldova descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații privind prădătorii, paraziții, concurenții sau simbiozii*

14. *Interacțiuni potențial importante ale plantei cu alte organisme din ecosistemul în care crește de obicei, inclusiv informații privind efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și altor organisme*

15. *Trăsături fenotipice și genetice*

INFORMAȚII PRIVIND MODIFICAREA GENETICĂ

16. *Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică*

17. *Natura și originea vectorului utilizat*

18. *Dimensiunea, originea (denumirea organismului donator(organismelor donatoare) și funcția prevăzută a fiecărui fragment constitutiv al zonei care urmează a fi inserată*

INFORMAȚII PRIVIND PLANTA SUPERIOARĂ MODIFICATĂ GENETIC

19. *Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și caracteristicilor introduse sau modificate*

20. *Informații privind secvențele efectiv inserate/șterse/modificate*

(a) Dimensiunea și structura insertului și metodele de caracterizare, inclusiv informații privind eventualele părți ale vectorului introduse în planta superioară modificată genetic sau un eventual ADN vector sau străin rămas în planta superioară modificată genetic
(b) În cazul deleției, dimensiunea și funcția zonei(zonelor) deletate
(c) Localizarea insertului în celulele plantei (integrat în cromozom, în cloroplast, în mitocondrie sau într-o formă neintegrată) precum și metodele de determinare a localizării
(d) Numărul de copii și stabilitatea genetică a insertului
(e) În cazul modificărilor, altele decât inserția sau deleția, descrieți funcțiile materialului modificat genetic înainte și după modificare, precum și schimbările directe în exprimarea genelor ca urmare a modificării

21. *Informații privind exprimarea insertului*

(a) Informații privind exprimarea insertului și metodele de caracterizare a exprimării
(b) Părțile plantei în care este exprimat insertul (de exemplu rădăcini, tulpini, polen etc)

22. *Informații privind diferența între planta superioară modificată genetic și planta receptoare*

(a) Modul(modurile) și/sau viteza de reproducere
(b) Diseminarea
(c) Capacitatea de supraviețuire
(d) Alte diferențe

23. *Potențialul de transfer al materialului genetic de la planta superioară modificată genetic la alte organisme*

--

24. *Informații privind orice efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor și asupra mediului, ca urmare a modificării genetice*

--

25. *Informații privind siguranța plantei superioare modificate genetic pentru sănătatea animală, dacă planta superioară modificată genetic este destinată*

utilizării în furaje, în care aceasta este deferită de cea a organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

26. Mecanismele interacțiunii între planta superioară modificată genetic și organismele-țintă (după caz) dacă sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

27. Interacțiuni potențial importante cu organismele nevizate, dacă sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

28. Descrierea tehnicilor de detectare și identificare ce permit deosebirea plantei superioare modificate genetic de organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

INFORMAȚII PRIVIND IMPACTUL POTENȚIAL AL DISEMINĂRII PLANTEI SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC ASUPRA MEDIULUI

29. Impactul potențial al diseminării sau introducerii pe piață a OMG-urilor asupra mediului (Anexa nr. 2, Secțiunea IV, subaliniatul 2) dacă este diferit de cel al unei diseminări sau introduceri similare organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

30. Impactul potențial al interacțiunii plantei superioare modificate genetic cu organismele țintă asupra mediului (după caz), în cazul în care este diferit de cel al organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

31. Impactul posibil asupra mediului în urma interacțiunilor potențiale cu organismele nevizate, dacă este diferit de cel al organismului (organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

(a) Efecte asupra biodiversității din zona de cultură
(b) Efecte asupra biodiversității din alte habitate
(c) Efecte asupra polenizatorilor

(d) Efecte asupra speciilor pe cale de dispariție

C. INFORMAȚII PRIVIND DISEMINĂRILE ANTERIOARE

32. *Istoricul diseminărilor anterioare notificate în conformitate cu articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea 152/2022. de către același notificator*

(a) Numărul notificatorului

(b) Concluziile monitorizării după diseminare

(c) Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și a mediului (prezentate autorității competente în conformitate cu articolul 24 din 152/2022.
--

33. *Situația diseminărilor anterioare efectuate în Republica Moldova sau în afara țării de către același notificator*

(a) Țara în care s-a realizat diseminarea

(b) Autoritatea care a supravegheat diseminarea

(c) Situl de diseminare

(d) Scopul diseminării

(e) Durata diseminării

(f) Scopul monitorizării după diseminare
--

(g) Durata monitorizării după diseminare
--

(h) Concluziile monitorizării după diseminare

(i) Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului
--

D. INFORMAȚII PRIVIND PLANUL DE MONITORIZARE-TRĂSĂTURI, CARACTERISTICI ȘI INCERTITUDINI IDENTIFICATE PRIVIND OMG-UL SAU INTERACȚIUNILE ACESTUIA CU MEDIUL, DE CARE AR TREBUI SĂ SE ȚINĂ SEAMA ÎN PLANUL DE MONITORIZARE DUPĂ COMERCIALIZARE

--

Cerințe față de formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață

Prezentele cerințe față de formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață transpune complet Decizia Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a rezumatului notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață. (2002/813), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene JO L 280, 18.10.2002, p. 62-83, astfel cum, a fost modificată prin: Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006 de adaptare a anumitor regulamente și decizii adoptate în domeniile liberei circulații a mărfurilor, liberei circulații a persoanelor, dreptului societăților comerciale, politicii în domeniul concurenței, agriculturii (inclusiv legislația sanitar-veterinară și fitosanitară), politicii în domeniul transporturilor, fiscalității, statisticii, energiei, mediului, cooperării în domeniile justiției și afacerilor interne, uniunii vamale, relațiilor externe, politicii externe și de securitate comune și instituțiilor, având în vedere aderarea Bulgariei și a României, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene JO L 363, 20.12.2006, p. 1-80.

1. În scopul stabilirii formularului de rezumat al notificării, autoritatea competentă utilizează următoarele cerințe față de formularul de rezumat al notificării.

2. Cerințele față de formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri a fost elaborat în sensul și în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea 152/2022). Se admite faptul că acest formular nu a fost conceput astfel încât să cuprindă toate informațiile necesare unei evaluări a riscului ecologic. Spațiul prevăzut după fiecare întrebare nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în sensul formularului de rezumat al notificării.

3. Formularul de rezumat al notificării este format din:

1) partea 1 care se aplică produselor compuse din organisme modificate genetic sau care conțin astfel de organisme, altele decât plantele superioare, și cuprinde următoarele secțiuni:

A Informații generale,

B Informații privind organismele receptoare sau organismele parentale din care a fost obținut OMG-ul,

C Informații privind modificarea genetică,

D Informații privind organismul (organismele) de la care s-a obținut insertul (organismele donatoare),

E Informații privind organismul modificat genetic,

F Informații privind diseminarea,

G Interacțiunile OMG-ului cu mediul și impactul potențial asupra mediului,

H Informații privind monitorizarea,

I Informații privind tratarea după diseminare și tratarea deșeurilor,

J Informații privind planurile de intervenție în caz de urgență.

Informațiile precizate în partea 1 trebuie să reflecte în mod corespunzător și într-o formă concisă informațiile prezentate autorității competente în condițiile prevăzute în Anexa nr. 3 din Legea 152/2022.

2) partea 2 care se aplică produselor compuse din plante superioare modificate genetic (grupul taxonomic Gymnospermae și Angiospermae) sau care conțin astfel de plante și cuprinde următoarele secțiuni:

A Informații generale,

B Informații privind planta modificată genetic,

C Informații privind diseminarea experimentală,

D Concluzii privind impactul potențial al diseminării de plante superioare modificate genetic asupra mediului,

E Scurtă descriere a măsurilor adoptate pentru gestionarea riscurilor,

F Rezumat al evaluărilor de teren planificate, destinate obținerii de noi informații privind impactul diseminării asupra mediului și asupra sănătății umane.

Informațiile precizate în partea 2 trebuie să reflecte în mod corespunzător și într-o formă concisă informațiile prezentate autorității competente în conformitate cu articolele 14 și 22 din Legea 152/2022.

4. Partea 1

A. INFORMAȚII GENERALE

1. Precizări privind notificarea

(a) Țara la care se referă notificarea
--

(b)	Numărul notificării
(c)	Data confirmării de primire a notificării
(d)	Denumirea proiectului
(e)	Perioada propusă pentru diseminare

2. Notificator

Denumirea instituției sau a societății
--

3. Caracterizarea OMG-ului

(a) Precizați dacă OMG-ul este:	Viroid	<input type="checkbox"/>	
	Virus cu ARN	<input type="checkbox"/>	
	Virus cu ADN	<input type="checkbox"/>	
	bacterie	<input type="checkbox"/>	
	ciupercă	<input type="checkbox"/>	
	animal	<input type="checkbox"/>	
	— mamifer	<input type="checkbox"/>	
	— insectă	<input type="checkbox"/>	
	— pește	<input type="checkbox"/>	
	— alt animal	<input type="checkbox"/>	precizați filumul, clasa
	alta, precizați (regnul, filumul, clasa)		
(b)	Identitatea OMG-ului (genul și specia)		
(c)	Stabilitate genetică - în conformitate cu anexa IIIa, IIA (10)		

4. Diseminarea aceluiași OMG este prevăzută și în alte țări de către același notificator?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați codul (codurile) țării:	

5. Același OMG a făcut obiectul unei notificări de diseminare de către același notificator în altă țară?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da:	
– Țara la care se referă notificarea	
– Numărul notificării	

6. Același OMG a făcut obiectul unei notificări de diseminare sau de introducere pe piață în afara Republicii Moldova de către același notificator sau de către un altul?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da:	
<ul style="list-style-type: none"> – Șara la care se referă notificarea – Numărul notificării 	

7. Concluzii privind impactul potențial al diseminării de OMG-uri asupra mediului

--

B. INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMELE RECEPTOARE SAU ORGANISMELE PARENTALE DIN CARE S-A OBȚINUT OMG-UL

1. Caracterizarea organismului receptor sau parental:

a) Precizați dacă organismul receptor sau parental este:	
Viroid	<input type="checkbox"/>
Virus cu ARN	<input type="checkbox"/>
Virus cu ADN	<input type="checkbox"/>
bacterie	<input type="checkbox"/>
ciupercă	<input type="checkbox"/>
animal	<input type="checkbox"/>
— mamifer	<input type="checkbox"/>
— insectă	<input type="checkbox"/>
— pește	<input type="checkbox"/>
— alt animal	<input type="checkbox"/>
alta, precizați	precizați filumul, clasa

2. Denumire

(i) ordin și/sau tason superior (pentru animale)
(ii) gen
(iii) specie
(iv) subspecie
(v) sușă
(vi) patovar (biotip, ecotip, rasă etc.)
(vii) denumire comună

3. Distribuția geografică a organismului

(a) Autohton sau stabilit în țara în care se face notificarea:
Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu se știe <input type="checkbox"/>
(b) Autohton sau stabilit în alte țări:

(i) Da <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați tipul de ecosistem în care se găsește:
Atlantic <input type="checkbox"/>
Mediterranean <input type="checkbox"/>
Boreal <input type="checkbox"/>
Alpin <input type="checkbox"/>
Continental <input type="checkbox"/>
Macaronezian <input type="checkbox"/>
(ii) Nu <input type="checkbox"/>
(iii) Nu se știe <input type="checkbox"/>
(c) Este utilizat frecvent în țara în care se face notificarea?
Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
(d) Este păstrat frecvent în țara în care se face notificarea?
Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>

4. Habitatul natural al organismului

(a) Dacă organismul este un microorganism
apă <input type="checkbox"/>
sol, stare liberă <input type="checkbox"/>
sol, în simbioză cu sistemul radicular al unei plante <input type="checkbox"/>
în simbioză cu frunzele sau cu sistemul peduncular al unei plante <input type="checkbox"/>
în simbioză cu animale <input type="checkbox"/>
alta, precizați
(b) Dacă organismul este un animal: habitatul natural sau ecosistemul agricol natural

5(a) Tehnici de detecție

--

5(b) Tehnici de identificare

--

6. Organismul receptor a făcut obiectul unei clasificări în conformitate cu normele existente privind protecția sănătății umane și/sau a mediului?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

7. Organismul receptor, viu sau neviu este patogen sau dăunător în orice alt fel (inclusiv produsele sale extracelulare) și într-o măsură semnificativă?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da:		
(a) pentru care dintre organismele următoare: oameni <input type="checkbox"/> animale <input type="checkbox"/> plante <input type="checkbox"/> altele <input type="checkbox"/>		
(b) furnizați informațiile relevante privind patogenia: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virusilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;		

8. Informații privind reproducerea

(a) Timpul de generare în ecosistemele naturale:
(b) Timpul de generare în ecosistemele în care va avea loc diseminarea:
(c) Modul de reproducere: Sexuată <input type="checkbox"/> Asexuată <input type="checkbox"/>
(d) Factorii care afectează reproducerea:

9. Capacitatea de supraviețuire

(a) capacitatea de a forma structuri care să contribuie la supraviețuire sau la latență:
(i) endospori <input type="checkbox"/>
(ii) chisturi <input type="checkbox"/>
(iii) scleroți <input type="checkbox"/>
(iv) spori asexuați (ciuperci) <input type="checkbox"/>
(v) spori sexuați (ciuperci) <input type="checkbox"/>
(vi) ouă <input type="checkbox"/>
(vii) pupe <input type="checkbox"/>
(viii) larve <input type="checkbox"/>
(ix) altele, precizați
(b) factori relevanți care afectează capacitatea de supraviețuire:

10(a) Moduri de diseminare

--

10(b) Factori care afectează diseminarea

--

11. *Modificări genetice anterioare ale organismului receptor sau parental care au făcut deja obiectul unei notificări de diseminare în țara în care se face notificarea (precizați numărul notificării)*

--

C. INFORMAȚII PRIVIND MODIFICAREA GENETICĂ

1. Tipul de modificare genetică

(i) inserție de material genetic <input type="checkbox"/>
(ii) deleție de material genetic <input type="checkbox"/>
(iii) substituire de bază <input type="checkbox"/>
(iv) fuziune celulară <input type="checkbox"/>
(v) alta, precizați

2. Rezultatul preconizat al modificării genetice

--

3(a) S-a studiat un vector la efectuarea modificării?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, treceți direct la întrebarea 5.	

3(b) Dacă da, vectorul este integral sau parțial prezent în organismul modificat?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, treceți direct la întrebarea 5.	

4. Dacă răspunsul la întrebarea 3(b) este da, precizați următoarele informații:

(a) Tipul vectorului Plasmidă <input type="checkbox"/> Bacteriofag <input type="checkbox"/> Virus <input type="checkbox"/> Cosmidă <input type="checkbox"/> Transpozon <input type="checkbox"/> Alta, precizați
(b) Identitatea vectorului
(c) Ansamblul de gazde ale vectorului
(d) Prezența în vector a secvențelor care produc un fenotip selectabil sau identificabil Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> rezistența la antibiotice <input type="checkbox"/> Altele, precizați

(e) Fragmente constitutive ale vectorului
(f) Metoda de introducere a vectorului în organismul receptor
(i) transformare <input type="checkbox"/>
(ii) electroporare <input type="checkbox"/>
(iii) macroinjectare <input type="checkbox"/>
(iv) microinjectare <input type="checkbox"/>
(v) infectare <input type="checkbox"/>
(vi) alta (precizați)

5. Dacă răspunsul la întrebarea B.3(a) și (b) este nu, care a fost metoda utilizată la efectuarea modificării?

(i) transformare <input type="checkbox"/>
(ii) microinjectare <input type="checkbox"/>
(iii) microincapsulare <input type="checkbox"/>
(iv) macroinjectare <input type="checkbox"/>
(v) alta (precizați)

6. Compoziția insertului

(a) Compoziția insertului
(b) Originea fiecărei părți constitutive a insertului
(c) Funcția prevăzută pentru fiecare parte componentă a insertului în OMG
(d) Localizarea insertului în organismul gazdă
— pe o plasmidă liberă <input type="checkbox"/>
— integrat în cromozom <input type="checkbox"/>
— alta, precizați
(e) Insertul conține părți ale căror produs sau funcție nu sunt cunoscute?
Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați

D. INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL (ORGANISMELE) DIN CARE S-A OBȚINUT INSERTUL

1. Precizați dacă este:

viroid <input type="checkbox"/>
virus cu ARN <input type="checkbox"/>
virus cu ADN <input type="checkbox"/>
bacterie <input type="checkbox"/>
ciupercă <input type="checkbox"/>

animal	<input type="checkbox"/>	
— mamifer	<input type="checkbox"/>	
— insectă	<input type="checkbox"/>	
— pește	<input type="checkbox"/>	
— alt animal	<input type="checkbox"/>	(precizați filumul, clasa)
alta, precizați		

2. Denumire completă

(i) ordin și/sau taxon superior (pentru animale)
(ii) denumirea familiei (pentru plante)
(iii) gen
(iv) specie
(v) subspecie
(vi) sușă
(vii) cultivar/linie genealogică
(viii) patovar
(ix) denumire comună

3. Organismul viu sau neviu, este patogen sau dăunător în orice altfel (inclusiv produsele sale extracelulare) și într-o măsură semnificativă?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați următoarele:		
(a) pentru care dintre organismele următoare?		
Oameni	<input type="checkbox"/>	
animale	<input type="checkbox"/>	
plante	<input type="checkbox"/>	
altele	<input type="checkbox"/>	
(b) secvențele donate au vreun rol în proprietățile patogene sau dăunătoare ale organismului?		
Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați informațiile relevante privind patogenia: 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;		

4. Organismul donator este clasificat în conformitate cu normele comunitare existente privind protecția sănătății umane și a mediului, precum Directiva

90/679/CEE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor care decurg din expunerea la agenți biologici la locul de muncă?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

5. Organismul donator și cel receptor schimbă material genetic în mod natural?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

E. INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL MODIFICAT GENETIC

1. Trăsăturile genetice și caracteristicile fenotipice ale organismului receptor sau parental care au fost schimbate ca urmare a modificării genetice

(a) OMG-ul este diferit de organismul receptor din punct de vedere al capacității de supraviețuire?		
Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați		
(b) OMG-ul este diferit de organismul receptor din punctul de vedere al modului și/sau al ratei de reproducere?		
Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați		
(c) OMG-ul este diferit de organismul receptor din punct de vedere al diseminării?		
Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați		
(d) OMG-ul este diferit de organismul receptor din punct de vedere al patogenității?		
Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați		

2. Stabilirea genetică a organismului modificat genetic

--

3. OMG-ul, viu sau neviu, este patogen sau dăunător în orice altfel (inclusiv produsele sale extracelulare) și într-o măsură semnificativă?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
(a) pentru care dintre următoarele organisme? oameni <input type="checkbox"/>		
animale <input type="checkbox"/>		

- plante
altele

(b) precizați informațiile relevante privind:

1) 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.

2) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:

(i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;

(ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;

(iii) capacitatea de colonizare;

(iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:

— 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;

(v) alte riscuri prezentate de produs.

4. Descrierea metodelor de identificare și detecție

(a) Tehnici utilizate la detecția OMG-ului în mediu

(b) Tehnici utilizate la identificarea OMG-ului

F: INFORMAȚII PRIVIND DISEMINAREA

1. Scopul diseminării (inclusiv potențiale avantaje ecologice importante prevăzute)

2. *Situl diseminării este diferit de habitatul natural sau de ecosistemul în care organismul receptor sau parental este utilizat, păstrat sau găsit în mod normal?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

3. *Informații privind locul diseminării și zona înconjurătoare*

(a) Localizare geografică (regiune administrativă și după caz coordonatele geografice ale acesteia).
(b) Dimensiunea sitului (m ²): (i) situl efectiv de diseminare (m ²) (ii) zona afectată de diseminare (m ²)
(c) Proximitatea față de biotopurile sau zonele protejate recunoscute pe plan internațional (inclusiv rezervoarele de apă potabilă) care ar putea fi afectate:
(d) Flora și fauna, inclusiv culturile, șeptelul și speciile migratoare care ar putea interacționa cu OMG-ul

4. *Metoda de diseminare și amploarea acesteia*

(a) Cantitățile de OMG-uri care a fi diseminate:
(b) Durata operațiunii:
(c) Metoda și procedurile de evaluare și/sau de minimalizare a propagării OMG-urilor în afara sitului de diseminare

5. *Scurta descriere a condițiilor climaterice medii (vreme, temperatura etc.)*

--

6. *Informații relevante privind, după caz diseminările anterioare ale aceluiași OMG, în special din punctul de vedere al impactului potențial al diseminării asupra mediului și asupra sănătății umane*

--

G. Interacțiunile OMG-ului cu mediul și impactul potențial asupra mediului, în cazul în care sunt foarte diferite de cele ale organismului receptor sau parental

1. *Denumirea organismelor-țintă (după caz)*

(i) ordin și/sau taxon superior (pentru animale)
(ii) denumirea familiei (pentru plante)
(iii) gen
(iii) gen

(iv) specie
(v) subspecie
(vi) sușă
(vii) cultivar/linie genealogică
(viii) patovar
(ix) denumire comună

2. *Mecanismele anticipate și rezultatul interacțiunii dintre OMG-urile diseminate și organismul-țintă (după caz)*

--

3. *Orice alte interacțiuni potențial importante cu alte organisme din mediu*

--

4. *Este posibilă apariția unei selecții ulterioare diseminării, precum competitivitatea crescută sau o mai accentuată capacitate de proliferare a OMG-ului?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Detaliați		

5. *Tipuri de ecosisteme în care OMG-ul se poate propaga din situl de diseminare și în care se poate stabili*

--

6. *Denumirea completă a organismelor nevizate care (ținând seama de tipul mediului receptor) pot fi, deși neintenționat, afectate într-o măsură semnificativă de diseminarea OMG-ului.*

(i) ordin și /sau taxon superior (pentru animale)
(ii) denumirea familiei (pentru plante)
(iii) gen
(iv) specie
(v) subspecie
(vi) sușa
(vii) cultivar/linie genealogică
(viii) patovar
(ix) denumire comună

7. *Probabilitatea unui transfer genetic in vivo*

(a) de la OMG la alte organisme din ecosistemul afectat de diseminare

(b) de la alte organisme la OMG:

(c) consecințe probabile ale transferului de gene:

8. *Indicați rezultatele relevante (dacă există) ale studiilor cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG-ului și la impactul său ecologic, realizate în medii naturale (de exemplu, microcosmosuri etc)*

9. *Interacțiuni posibile, importante din punct de vedere ecologic, cu procesele biogeochimice (dacă sunt diferite față de organismul receptor sau parental)*

H. INFORMAȚII PRIVIND MONITORIZAREA

1. Metode de monitorizare a OMG-urilor

2. Metode de monitorizare a efectelor asupra ecosistemului

3. Metode de detecție a transferului materialului genetic donat, de la OMG la alte organisme

4. Suprafața zonei monitorizate (m²)

5. Durata monitorizării

6. Frecvența monitorizării

I. INFORMAȚII PRIVIND TRATAREA DUPĂ DISEMINARE ȘI TRATAREA DEȘEURILOR

1. *Tratarea sitului după diseminare*

--

2. Tratarea OMG-urilor după diseminare

--

3(a) Tipul și cantitatea deșeurilor rezultate

--

3(b) Tratarea deșeurilor

--

**J. INFORMAȚII PRIVIND PLANURILE DE INTERVENȚIE
ÎN CAZ DE URGENȚĂ**

1. Metodele procedeele de controlare a diseminării OMG-urilor în caz de propagare neprevăzută

--

2. Metode de eliminare a OMG-urilor din zonele potențial afectate

--

3. Metode de eliminare sau igienizare a plantelor, animalelor, solurilor etc. potențial expuse în timpul sau după propagare

--

4. Planuri de protecție a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite

--

5. PARTEA 2. Formular de rezumat al notificării privind diseminarea plantelor superioare modificate genetic (*ANGIOSPERMAE LI GYMNOSPERMAE*)

A. INFORMAȚII GENERALE

1. Detalii privind notificarea

(a) Numărul notificării
(b) Data confirmării de primire a notificării
(c) Denumirea proiectului
(d) Data propusă pentru diseminare

2. Notificator

Denumirea instituției sau a societății
--

3. *Aceeași diseminare de plantă modificată genetic este prevăzută și în altă parte în cadrul sau în afara Republicii Moldova, de către același notificator?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------

Dacă da, precizați codul (codurile) țării

4. *Aceeași plantă modificată genetic a făcut obiectul unei notificări de diseminare de către același notificator în afara țării?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------

Dacă da, numărul notificării

B. INFORMAȚII PRIVIND PLANTA MODIFICATĂ GENETIC

1. Identitatea plantei receptoare sau parentale

(a) Denumirea familiei

(b) Gen

(c) Specie

(d) Subspecie (după caz)

(e) Cultivar/linie genealogică (după caz)

(f) Denumire comună

2. *Descrierea trăsăturilor și caracteristicilor introduse sau modificate, inclusiv genele marker și modificările anterioare*

3. Tipul modificării genetice

(a) Inserție de material genetic

(b) Deleție de material genetic

(c) Substituție de bază

(d) Fuziune celulară

(e) Alta, precizări

4. *În cazul inserției de material genetic, precizați originea și funcția urmărită pentru fiecare fragment constitutiv al regiunii care urmează a fi inserată*

5. În cazul deleției sau al altei modificări a materialului genetic, precizați funcția secvențelor deletate sau modificate

6. Scurtă descriere a metodei utilizate pentru modificarea genetică

7. În cazul în care planta receptoare sau parentală este o specie forestieră, descrieți metodele de diseminare și amploarea acesteia, precum și factorii specifici care afectează diseminarea

C. INFORMAȚII PRIVIND DISEMINAREA EXPERIMENTALĂ

1. Scopul diseminării (inclusiv price informații relevante existente în prezent) precum aplicațiile agronomice, teste de hibridizare, modificarea capacității de supraviețuire sau diseminare, studii ale efectelor asupra organismelor-țintă sau asupra organismelor nevizate

2. Localizarea geografică a sitului de diseminare

3. Suprafața sitului (m²)

4. Informații relevante privind dacă există diseminările anterioare ale aceleiași plante modificate genetic, în special din punct de vedere al impactului potențial al diseminării asupra mediului și asupra sănătății umane

D. REZUMAT LA IMPACTULUI POTENȚIAL AL DISEMINĂRII PSMG ÎN CAUZĂ ASUPRA MEDIULUI

Precizați în special dacă trăsăturile introduse pot oferi, în mod direct sau indirect, un avantaj selectiv sporit în medii naturale; indicații de asemenea, avantajele importante estimate asupra mediului

**E. SCURTĂ DESCRIERE A MĂSURILOR ADOPTATE DE CĂTRE
NOTIFICATOR PENTRU CONTROLUL RISCURILOR, INCLUSIV
MĂSURILE DE IZOLARE DESTINATE SĂ LIMITEZE RĂSPUNDEREA,
DE EXEMPLU PROPUNERI PRIVIND MONITORIZAREA ȘI
MONITORIZAREA DUPĂ RECOLTARE**

**F. REZUMAT AL EVALUĂRILOR PLANIFICATE PE TEREN ÎN
SCOPUL OBȚINERII DE NOI INFORMAȚII PRIVIND IMPACTUL
DISEMINĂRII ASUPRA MEDIULUI ȘI ASUPRA SĂNĂȚĂȚII UMANE
(DUPĂ CAZ)**

Cerințe față de formularul pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață

Prezentele Cerințe față de formularul pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață transpune complet Decizia Comisiei din 29 septembrie 2003 de instituire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață, (notificată cu numărul C(2003)3405). (Text cu relevanță pentru SEE). (2003/701/CE). Publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene OJ L 254, 8.10.2003, p. 21–28

1. În vederea prezentării autorității competente a rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic (în continuare – PSMG) în conformitate cu prevederile Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea 152/2022) notificatorul utilizează formularul prevăzut denumit în continuare „formular de raportare”.

2. Un formular de raportare corespunde unei singure autorizații emise de autoritatea competentă și este identificat pe baza unui număr unic de notificare.

3. Pentru fiecare număr de notificare, notificatorul depune un raport final și, după caz, un raport final, precum și un raport (rapoarte) intermediar(e) de monitorizare post-diseminare. Ambele tipuri de rapoarte sunt elaborate în conformitate cu formularul de raportare.

4. Raportul final este prezentat după ultima recoltare a PSMG-urilor. În cazul în care pentru o notificare nu se impune monitorizarea post-diseminare, nu mai sunt necesare alte rapoarte.

5. Raportul final de monitorizare post-diseminare se depune după finalizarea monitorizării post-diseminare. Autoritatea competentă specifică în autorizație,

după caz, durata monitorizării post-diseminare, precum și calendarul pentru depunerea rapoartelor intermediare de monitorizare post-diseminare.

6. Autoritatea competentă încurajează notificatorii să depună rapoartele în format electronic.

7. Autoritatea competentă poate solicita informații suplimentare de la notificator, în special sub forma unui jurnal sau a unor rapoarte intermediare, furnizate pe parcursul programului de cercetare, înainte de finalizarea unei diseminări.

8. Informațiile furnizate în acest raport nu sunt considerate confidențiale în conformitate Legea nr. 152/2022. Acest lucru nu împiedică autoritatea competentă să solicite informații suplimentare de la notificator, atât confidențiale, cât și neconfidențiale. În cazul datelor confidențiale, acestea trebuie incluse într-o anexă la formularul de raportare și însoțite de un rezumat sau de o descriere generală ale acestor date care să nu fie confidențiale și care să fie puse la dispoziția publicului.

9. Formularul de raportare se completează de notificator. Notificatorul completează formularul de raportare pe baza indicațiilor furnizate (rubrici de bifat și/sau, pe cât posibil cuvinte cheie specifice care trebuie folosite în câmpurile de text).

10. Notificatorul ilustrează pe cât posibil datele raportate cu ajutorul unor diagrame, figuri și tabele. Pot fi furnizate și date statistice, dacă sunt relevante.

11. În cazul unei diseminări/diseminărilor în mai multe zone, cu ocazia mai multor evenimente și/sau care are/au loc de mai multe ori pe an, notificatorul depune o sinteză generală a măsurilor luate și a efectelor observate pe întreaga durată de valabilitate a autorizației.

12. Spațiul prevăzut după fiecare element nu reprezintă o indicație privind gradul de detaliere a informațiilor solicitate în vederea prezentului raport.

13. Formularul de raportare constă din:

1. Informații generale

1.1. Număr de notificare: B/XX/YY/ZZ

1.2. Țara în care s-a efectuat notificarea:

1.3. Data și numărul autorizației:

2. Tipul raportului

2.1. Precizați dacă acest raport este:

- raportul final
- un raport de monitorizare post-diseminare – final intermediar

3. Caracteristicile diseminării

3.1. Denumirea științifică a organismului receptor:

3.2. Eveniment(e) de transformare [acronim(e) sau vectori (¹) folosiți (în cazul în care identitatea evenimentului de transformare nu este cunoscută)]:

3.3. Identificatorul unic, în cazul în care este disponibil:

3.4. Furnizați următoarele informații, precum și informații privind forma câmpului/câmpurilor:

Localizarea/localizările geografice/geografice (regiunea administrativă și, după caz, coordonate)	Dimensiunea zonei/zonelor de diseminare (¹) (m ²)	Identitatea (²) și numărul aproximativ de plante superioare MG efectiv diseminate în cadrul fiecărui eveniment (număr de seminte/plante pe m ²)	Durata diseminării/diseminărilor [de la... (ziua/luna/anul) până la...(z/l/a)]

(¹) Precizați dimensiunea zonei MG și, după caz, dimensiunea zonei nemodificate genetic (de exemplu graniță nemodificată genetic).

(²) Vectori folosiți.

(¹) în cazul testelor de teren la scară mică în cadrul cărora pot fi testate mai multe linii, trebuie menționați vectorii folosiți, oferindu-se astfel informații privind trăsăturile și/sau elementele genetice introduse. în cazul testelor de (mai) mari dimensiuni, numărul evenimentelor notificate se reduce la unul sau la câteva evenimente.

4. Orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară

4.1. Intenționează notificatorul să notifice evenimentul/evenimentele de transformare diseminat(e) ca produs(e) destinat(e) introducerii pe piață în conformitate cu legislația comunitară într-o etapă ulterioară ?

- Da Nu Nu se știe în acest moment

Dacă da, precizați țara/țările de notificare:

Dacă da, precizați utilizarea/utilizările:

- Import
- Cultivare (de exemplu producerea de seminte/material săditor)

- Produse alimentare
- Hrană pentru animale
- Uz farmaceutic (sau prelucrare pentru uz farmaceutic)
- Prelucrare pentru
 - Uz alimentar
 - Uz furajer
 - Uz industrial
- Altele (specificați):

5. Tip/tipuri de diseminare/diseminări deliberată/deliberate

Selectați principalul/principalele tip(uri), precum și subtip(uri) de diseminare/diseminări (din rubrici). În cazul unei diseminări/diseminărilor din mai multe zone, care are/au loc cu ocazia mai multor evenimente și/sau care are/au loc de mai multe ori pe an, faceți o sinteză generală a tipului/tipurilor de diseminare/diseminări deliberată/deliberate care a(u) fost realizată/realizate pe întreaga durată de valabilitate a autorizării. Bifați tipul/tipurile adecvat(e):

5.1. Diseminarea/diseminările deliberată/deliberate în scopuri de cercetare

□

5.2. Diseminarea/diseminările deliberată/deliberate în scopuri de dezvoltare □

- Examinarea evenimentului
- Justificarea conceptului (de exemplu, testarea noii trăsături în condiții de mediu).
- Performanțe agronomice (de exemplu eficiența/selectivitatea produsului fitosanitar, capacitatea de producție, capacitatea de germinare, crearea unei culturi, vigoarea plantelor, înălțimea plantelor, sensibilitatea la factori climatici/boli, etc.) (precizați)
- Proprietăți agronomice modificate (de exemplu boli/paraziți/rezistență la secetă/frig etc.) (precizați)
- Proprietăți calitative modificate (durată de conservare prelungită, valoare nutritivă îmbunătățită, compoziție modificată etc.) (precizați)
- Stabilitatea exprimării
- Multiplicarea liniilor
- Studiu asupra vigoriei hibrizilor
- Agricultură moleculară („*agricultură moleculară*” înseamnă producerea de substanțe de exemplu proteine, produse farmaceutice, de către plante care au fost modificate genetic pentru o trăsătură modificată genetic. „*Agricultură moleculară*” poate fi definită și ca fabricarea de produse farmaceutice sintetizate din plante, de produse farmaceutice produse din plante, producerea de proteine pe bază de plante, etc.)

— Fitoremediere

— Altele:(descrieți)

5.3. Testare oficială □

— înregistrarea soiului într-un catalog național al soiurilor

— DUS (= caracter Distinctiv, Uniformitate și Stabilitate)

— VCU (= Valoarea de Cultivare și Utilizare)

— Altele: specificați)

5.4. Autorizarea ierbicidelor □

**5.5. Diseminare/diseminări demonstrativă/demonstrative
deliberată/deliberate** □

5.6. Multiplicarea semințelor □

**5.7. Diseminare/diseminări deliberata/deliberate în scopul cercetărilor în
domeniul securității biologice/evaluării riscurilor** □

— Studii de transfer vertical al genelor

— încrucișare cu culturi convenționale

— încrucișare cu rude sălbatice

— Studiu de transfer orizontal al genelor (transferul genelor la microorganisme)

— Gestionarea culturilor spontane

— Modificări potențiale ale persistenței sau dispersiei

— Invazivitate potențială

— Efecte potențiale asupra organismelor țintă

— Efecte potențiale asupra altor organisme

— Observarea rudelor rezistente

— Observarea insectelor rezistente

— Altele (descrieți):

5.8. Alt(e) tip(uri) de diseminare/diseminări deliberată/deliberate □
(descrieți)

**6. Metoda/metodele, rezultatul/rezultatele diseminării, măsuri de gestionare și
monitorizare a oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu**

6.1. Măsuri de gestionare a riscului

Raportați măsurile de gestionare a riscului care au fost folosite pentru a evita sau pentru a reduce la minim răspândirea organismului/organismelor modificat(e) genetic în afara locului/locurilor de diseminare, în special acele măsuri

— care nu au fost notificate inițial prin intermediul cererii;

— care au fost aplicate în plus față de condițiile din autorizație;

— care erau impuse în autorizație numai în anumite condiții (de exemplu în perioadele de secetă, în timpul inundațiilor);

— în privința cărora cererea prevedea posibilitatea notificatorului de a alege dintre mai multe măsuri. Bifați exemplele după caz:

6.1.1. *Înainte de însămânțare/plantare:*

- Etichetarea clară a loturilor de semințe/material săditor MG (diferit de alte semințe/tuberculi etc.) (descrieți);
- Separarea semințelor/materialului săditor în timpul prelucrării și al transportului (descrieți metoda folosită; furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul prelucrării și al transportului);
- Distrugerea semințelor/materialului săditor în exces (descrieți metoda folosită);
- Izolare temporară (precizați);
- Rotație (precizați cultura/culturile anterioară/anterioare);
- Altele: (precizați);

6.1.2. *Pe parcursul activităților de însămânțare/plantare:*

- Metoda de însămânțare/plantare;
- Golirea și curățarea mașinilor de însămânțare/plantare de pe câmpul pe care se efectuează diseminarea;
- Separarea pe parcursul însămânțării/plantării (furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul însămânțării/plantării);
- Altele: (precizați).

6.1.3. *Pe parcursul perioadei de diseminare:*

- Distanța/distanțele de izolare (X metri)
- față de speciile de plante comerciale compatibile sexual;
- față de rudele sălbatice compatibile sexual.
- Rând/rânduri de margine (lângă plante din aceeași cultură sau lângă plante din altă cultură, lângă o cultură netransgenică, în x metri etc.);
- Cușcă/plasă/gard/panou (precizați);
- Capcană de polen (precizați);
- Îndepărtarea inflorescențelor MG înainte de înflorire (indicați frecvența cu care sunt îndepărtate);
- Îndepărtarea vlăstarelor/rudelor/partenerilor hibridi (indicați frecvența cu care sunt îndepărtați, distanța de x metri față de câmpul MG, etc.);
- Altele: (precizați).

6.1.4. *La sfârșitul diseminării:*

- Metode de recoltare/distrugere (a culturilor sau a unor părți din acestea)/alte mijloace (de exemplu prelevarea de probe și analiza pulpei de sfeclă de zahăr) (descrieți);
- Cultivare/distrugere înainte de coacere a semințelor;
- Îndepărtarea efectivă a unor părți din plantă;
- Depozitarea și transportul separat al culturilor/deșeurilor (furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor de semințe/culturi/deșeuri colectate);

- Curățarea mașinilor la locul de diseminare;
- Destinația deșeurilor, tratarea deșeurilor/a surplusului recoltat/a reziduurilor de plante (descrieți);
- Tratamentul de după recoltare și măsurile de cultivare de la locul de diseminare (descrieți metoda/metodele de pregătire și gestionare a locului la sfârșitul diseminării, inclusiv practicile de cultivare).
- Altele: (specificați)

6.1.5. Măsuri după recoltare

Indicați măsurile luate la locul de diseminare după recoltare:

Frecvența vizitelor (medie):

- Următoarea cultură (precizați);
- Rotația culturilor (precizați);
- Pârloagă/necultivat (precizați);
- Pământ lucrat numai la suprafață/fără arături adânci;
- Semănături false;
- Controlul plantelor spontane (precizați intervalele și durata);
- Tratament(e) chimic(e) adecvat(e) (precizați);
- Tratament(e) adecvat (e) al(e) solului;
- Altele (precizați).

6.1.6. Alte măsuri: (descrieți):

6.1.7. Plan(uri) de urgență

Precizați:

- (a) dacă diseminarea s-a desfășurat conform planului:
- Da
 - Nu (descrieți motivul, de exemplu vandalism, condiții climatice, etc.):
- (b) dacă au fost necesare măsurile din planul/planurile de urgență
- Nu
 - Da (descrieți):

6.2. Măsuri de monitorizare după diseminare

Deoarece formularul actual de raportare poate fi folosit pentru raportul/rapoartele final(e) și de monitorizare după diseminare, notificatorul este rugat să facă o diferență clară între cele două tipuri de raport la prezentul punct 2 din capitolul 6. Precizați dacă

- **va începe planul de monitorizare după diseminare** (în cazul unui raport final, după ultima recoltare a plantelor superioare MG);
- **planul de monitorizare după diseminare este în desfășurare** (în cazul unui raport de monitorizare intermediar după diseminare);
- **planul de monitorizare după diseminare a fost finalizat** (în cazul unui raport de monitorizare final după diseminare);

— **nu trebuie aplicat nici un plan de monitorizare după diseminare.**

Rezultatele acestei monitorizări trebuie să confirme sau să infirme ipotezele anterioare pe care s-a bazat evaluarea riscurilor.

Pe baza cazurilor menționate anterior, precizați măsurile de monitorizare care vor fi/sunt/au fost luate și locul acestora [la locul de diseminare/lângă locul de diseminare (de exemplu la marginea câmpului)]. Aici trebuie menționate toate măsurile de monitorizare după diseminare luate pe parcursul întregii perioade de după diseminare.

Specificați:

— Măsurile de monitorizare în locul respectiv.

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

- Observarea rudelor rezistente;
- Observarea insectelor rezistente;
- Controlul plantelor spontane (specificați intervalele și durata);
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați);
- Tratament(e) chimic(e) și/sau tratament(e) adecvat(e) al(e) solului;
- Altele (precizați);
- Măsurile de monitorizare în zonele adiacente;

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

Zona monitorizată:

- Observarea rudelor rezistente;
- Observarea insectelor rezistente;
- Controlul plantelor spontane și/sau monitorizarea populațiilor sălbatice (precizați intervalele și durata);
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați);
- Tratament(e) chimic(e) și/sau tratament(e) adecvat(e) al(e) solului;
- Altele (precizați).

6.3. Plan de observare/metode folosite

La prezentul punct trebuie precizate planul de observare și metodele folosite pentru colectarea de informații privind efectele care trebuie raportate la punctul următor (punctul 6.4). Orice modificări ale planului, astfel cum sunt propuse în cerere și în Formular pentru informațiile de notificare în rezumat (FINR) partea B trebuie descrise detaliat.

În perioada dintre notificare și depunerea raportului final este posibil să apară noi informații științifice sau să fie dezvoltate noi metode care să ducă la modificarea metodelor folosite. La prezentul punct trebuie specificate în special aceste modificări.

6.4. Efect(e) observat(e)

6.4.1. Notă explicativă

Toate rezultatele diseminării/diseminărilor deliberate privind orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu trebuie declarate, fără a aduce atingere faptului că aceste rezultate indică sau nu că vreun risc a crescut, s-a redus sau a rămas neschimbat.

Principalele obiective ale informațiilor furnizate la prezentul punct sunt:

- să confirme sau să infirme orice presupuneri privind survenirea și impactul potențialului/potențialelor efect(e) ale organismului/organismelor modificat(e) genetic identificat(e) în cadrul evaluării riscului ecologic;
- să identifice efectul/efectele organismului/organismelor modificat(e) genetic care nu a/au fost anticipat(e) în cadrul evaluării riscului ecologic.

Efectele/interacțiunile observate ale organismului/organismelor modificat(e) genetic

- în ceea ce privește orice risc pentru sănătatea umană;
- în ceea ce privește orice risc pentru mediu se raportează în conformitate cu prezentul punct.

Trebuie acordată o atenție specială efectelor neașteptate și nedorite.

Indicațiile privind efectele pe care notificatorul trebuie să le raporteze sunt prevăzute în prezenta anexă. Evident, efectele trebuie evaluate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul receptor, precum și de concluziile evaluării riscului ecologic, care se realizează de la caz la caz.

În vederea structurării informațiilor și a facilitării căutării eficiente în cadrul informațiilor furnizate, notificatorul trebuie să folosească, pe cât posibil, cuvinte cheie specifice pentru completarea câmpurilor text din capitolul 6, în special a celor de la punctele 6.4.2, 6.4.3 și 6.4.4.

6.4.2. Efect(e) așteptat(e)

Prezentul punct este dedicat „Efectelor așteptate”, adică potențialelor efecte care au fost deja identificate în evaluarea riscului ecologic din cadrul notificării și, prin urmare, pot fi anticipate.

Notificatorii trebuie să furnizeze date privind diseminarea/diseminările deliberată/deliberate care validează ipotezele din cadrul evaluării riscului ecologic.

6.4.3. Efect(e) neașteptat(e)

„Efectele neașteptate” sunt efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate sau identificate în evaluarea riscului ecologic din cadrul notificării. Această parte a raportului trebuie să conțină orice informații privind efectele sau observațiile relevante pentru evaluarea inițială a riscului ecologic. În cazul oricăror efecte neașteptate observate sau a oricăror observații

neasteptate, prezentul punct trebuie să fie cât mai detaliat posibil pentru a permite o interpretare adecvată a datelor.

6.4.4. Alte informații

Notificatorii sunt încurajați să furnizeze informații care nu intră în domeniul de aplicare a notificării, dar care ar putea fi relevante pentru testele de teren în cauză. Aici pot fi incluse și observațiile privind efectele benefice.

7. Concluzie

În prezentul capitol, notificatorul trebuie să specifice concluziile la care a ajuns și măsurile luate sau care urmează fie luate pe baza rezultatelor diseminării privind o diseminare/diseminările ulterioară/ulterioare și, după caz, să facă trimitere la orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară.

Cerințe față de registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG

Prezentele cerințe față de registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG transpune complet Decizia Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, notificată cu numărul C(2004) 540. Text cu relevanță pentru SEE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene OJ L 65, 3.3.2004, p. 20–22

1. Prezentele cerințe față de registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG (în continuare „registru”) stabilește norme detaliate privind funcționarea acestuia și este elaborat în scopul înregistrării informațiilor privind modificările genetice din organismele modificate genetic (denumite în continuare „OMG-uri”).

2. Informațiile prevăzute la pct. 1 includ, în conformitate cu dispozițiile punctului 3 detalii ale secvențelor de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produsului OMG și a descendenței sale, cum ar fi metodologia de detectare și identificare a produsului OMG și descendenții lui, inclusiv metodele de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuarea – Legea nr.152/2022), precum și date experimentale demonstrând validarea acestei metodologii. Registrul este consecvent și compatibil cu cele elaborate în aplicarea altor acte normative naționale.

3. În registru sunt înregistrate următoarele informații:

- 1) detalii privind notificatorul și persoanele responsabile:
 - a) numele și adresa completă a notificatorului,
 - b) numele și adresa completă a persoanei care este responsabilă pentru introducerea pe piață, fie că este vorba de producător, de importator sau de distribuitor, în cazul în care aceasta este diferită de notificator.
- 2) informații generale referitoare la OMG-uri:

a) denumirea sau denumirile comerciale ale produselor OMG și denumirile OMG conținute de acestea, inclusiv denumirea sau denumirile științifice și denumirea sau denumirile comune ale recipientului sau, după caz, ale organismului de origine al OMG,

b) identificatorul (identificatorii) unic(i) al (ai) OMG-ului (-urilor) conținut (conținuți) în produs(e),

c) țara de notificare,

d) numărul de notificare,

e) decizia de autorizare a OMG.

3) informații privind inserția:

a) informații privind secvența de nucleotide a inserției utilizate pentru elaborarea metodei de detectare, inclusiv, după caz, secvența completă a inserției și numărul de perechi de baze ale secvențelor care încadrează ADN-ul gazdă, necesare pentru a pune la punct o metodă de detectare specifică evenimentului și metode de detectare în raport cu pragurile stabilite în Legea nr. 152/2022, precum și numerele de acces la bazele de date publice și trimiteri care conțin informații privind secvența inserției sau a unor părți din aceasta,

b) o hartă detaliată a ADN-ului inserat, care să cuprindă toate elementele genetice, regiunile de codare și non-codare, precum și indicarea ordinii și orientării acestora.

4) informații privind metodele de detectare și identificare:

a) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare pentru detectarea specifică evenimentului, inclusiv, după caz, a metodelor de detectare referitoare la pragurile stabilite în conformitate cu Legea nr. 152/2022,

b) informații privind instrumentele de detectare și identificare, de exemplu amorse PCR și anticorpi,

c) după caz, informații privind parametrii de validare, în conformitate cu orientările internaționale,

5) informații privind depunerea, depozitarea și furnizarea eșantioanelor:

a) numele și adresa persoanei (persoanelor) responsabile pentru depunerea, depozitarea și furnizarea mostrelor,

b) informații privind eșantioanele depozitate, cum ar fi tipul de material, caracterizarea genetică, cantitatea de material depozitat, stabilitatea, condițiile corespunzătoare de depozitare și durata de conservare.

4. Registrul este accesibil publicului. Informațiile înregistrate se împart după cum urmează:

1) un set de date accesibile publicului,

2) un set de date care cuprind date suplimentare confidențiale.

5. Autoritățile competente extrag din notificările pe care le primesc toate datele referitoare la informațiile enumerate la punctul 3.

6. Pentru a evita duplicarea informațiilor, se pot face trimiteri la alte registre sau baze de date, cum ar fi raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, formularele de sinteză a informațiilor notificate (SNIF), avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, Centrul de informare pentru biosecuritate instituit în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea și registrul molecular al centrului comun de cercetare.

7. Informațiile sunt consemnate în registre de către autoritatea competentă în termen de cel mult două săptămâni de la primirea acestora.

Cerințe față de formularul standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață

Prezentele cerințe față de formularul standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață transpun complet Decizia Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului. [notificată cu numărul C(2009) 7680]. Text cu relevanță pentru SEE. Publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene JO L 275, 21.10.2009, p. 9-27.

Capitolul I
RAPORT DE MONITORIZARE PENTRU CULTIVARE

1. Formularele de raportare stabilite în Capitolul I și II se utilizează ca note tehnice orientative pentru a facilita implementarea și explicarea Legii 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea 152/2022).

2. Formularul de prezentare a rezultatelor monitorizării pentru cultivarea de organisme modificate genetic în conformitate cu prevederile Legii 152/2022 și Legii 394/2023 conține:

1. Informații generale

- 1.1. Cultură/trăsătură (trăsături): ...
- 1.2. Numărul și data autorizației în temeiul Legii 152/2022. ...
- 1.3. Numărul și data autorizației în temeiul Legii 394/2023:
- 1.4. Identificator unic: ...
- 1.5. Perioada de raportare de la xx/xx/xx la xx/xx/xx

1.6. S-au prezentat și alte rapoarte de monitorizare cu privire la:

Import și prelucrare : Da

Nu

Produse alimentare/Furaje : Da

Nu

2. Rezumat

3. Rezultatele monitorizării

Următoarele secțiuni trebuie completate în conformitate cu pct.4

3.1. Supraveghere generală

3.1.1.Descrierea supravegherii generale

3.1.2.Detalii privind rețelele de supraveghere utilizate pentru monitorizarea efectelor asupra mediului în cursul supravegherii generale și descrierea altor metodologii

3.1.3.Detalii privind informațiile și/sau formarea puse la dispoziție operatorilor și utilizatorilor etc.

3.1.4.Rezultatele supravegherii generale

3.1.5.Informații suplimentare

3.1.6.Analiza publicațiilor evaluate *inter pares*– pct. 3

3.2. Monitorizare specifică

3.2.1.Descrierea și rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

3.2.2.Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

3.3. Observații finale

4. Rezumat privind rezultatele și concluzii

5. Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori

Semnătura: ...

Data: ...

3. Analiza publicațiilor evaluate *inter pares*. Unele publicații pot conține materiale pertinente pentru mai mult de un domeniu din cadrul evaluării riscului de mediu în conformitate cu subpct. 3.1.6, pct.4. În astfel de cazuri, materialele respective trebuie descrise separat în fiecare tabel aplicabil.

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea
------------	--------------------------------	-------------------	--------------------	----------------	--

					inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

4. Note explicative:

A. OBSERVAȚII GENERALE

Monitorizarea specifică trebuie efectuată în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație și cu planul de monitorizare specificat în cadrul notificării. Supravegherea generală privind efectele adverse nepreconizate sau neprevăzute trebuie să fie considerată o parte obligatorie a planului de monitorizare.

Efectele adverse trebuie analizate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul gazdă, precum și de concluziile evaluării riscului de mediu realizate pentru fiecare caz în parte. Cele de mai jos constituie o listă neexhaustivă de efecte și consecințe sau rezultate care ar putea genera efecte adverse asupra mediului:

(a) persistență și caracter invaziv, avantaj sau dezavantaj selectiv, inclusiv:

- creșterea incidenței populațiilor spontane;
- creșterea gradului de stabilire a plantelor modificate genetic (MG) în afara zonelor de cultură;

- sporirea gradului de răspândire, persistență și acumulare a plantelor MG în mediu (inclusiv încrucișare cu specii sălbatice înrudite);
- sporirea gradului de răspândire în mediu a produselor vegetale MG;
- (b)transfer de gene alterate:
 - potențială reducere a polenizării;
 - creșterea frecvenței transferului de gene orizontale de la plante la populațiile microbiene;
- (c)interacțiuni între plantele MG și organismele țintă:
 - reducerea abundenței și diversității plantelor dăunătoare;
 - dezvoltarea rezistenței populațiilor de dăunători;
 - dezvoltarea rezistenței plantelor;
 - apariția unor dăunători secundari;
- (d)interacțiuni între plantele MG și organismele nețintă:
 - impact direct/indirect asupra organismelor nețintă;
 - modificări ale susceptibilității la dăunători și boli nețintă;
 - impact asupra diversității habitatului și biodiversității;
- (e)modificări ale proceselor biogeochimice;
- (f)modificări ale practicilor de cultivare;
- (g)impact asupra sănătății umane și animale, în urma expunerii la factori de mediu.

B. INSTRUCȚIUNI PENTRU COMPLETAREA FORMULARULUI

Raportul trebuie completat de titularul autorizației în temeiul Legii 152/2022 sau de titularul autorizației în temeiul Legii 394/2023.

Raportul trebuie completat în conformitate cu formularul, cu prevederile autorizației eliberate în temeiul Legii 152/2022 sau, al Legii 394/2023, precum și în conformitate cu planul de monitorizare aferent.

Datele raportate trebuie ilustrate, pe cât de mult posibil, prin diagrame, figuri și tabele. De asemenea, dacă este relevant, trebuie incluse și date statistice.

Spațiul prevăzut după fiecare element nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în scopul raportului respectiv. Documentele justificative pertinente trebuie furnizate sub formă de elemente anexate, care trebuie să fie clar relaționate cu secțiunile aplicabile ale raportului.

În cazul în care informațiile necesare pentru acordarea unei autorizații sau pentru planul de monitorizare, după caz, nu pot fi raportate, trebuie să se furnizeze o justificare detaliată.

C. CONFIDENȚIALITATE

Părțile confidențiale ale raportului trebuie prezentate în documente separate.

C.1. Cereri depuse în temeiul Legii nr. 152/2022

Fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 152/2022 informațiile prezentate în acest raport nu sunt considerate confidențiale. Aceasta nu împiedică autoritatea, care a emis autorizația să solicite de la notficator informații suplimentare, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

Raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. În cazul în care există date confidențiale, în anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, care va fi pus(ă) la dispoziția publicului.

C.2. Cereri depuse în temeiul Legii 394/2023

Raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. Raportul trebuie să indice în mod clar ce informații sunt considerate confidențiale și să conțină o justificare verificabilă a confidențialității. În anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, iar anexa va fi pusă la dispoziția publicului.

1. INFORMAȚII GENERALE

În cazul în care o cultură este cultivată și prelucrată sau utilizată în scopul producerii de produse alimentare sau furaje, trebuie să se completeze și un raport de monitorizare privind alte utilizări ale OMG decât cultivarea.

2. REZUMAT

Este necesar să se prezinte un rezumat al rezultatelor obținute privind monitorizarea, precum și concluziile generale formulate. Orice propunere de adaptare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente, făcută pe baza rezultatelor și a concluziilor, trebuie descrisă.

3. REZULTATELE MONITORIZĂRII

3.1. Supraveghere generală

3.1.1. Descrierea supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze o descriere a supravegherii generale, care să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

- (a) detalii ale tuturor metodologiilor utilizate, cuprinzând parametrii observați, metodele de anchetă prin sondaj, locația și frecvența anchetelor;
- (b) utilizarea de linii telefonice;
- (c) reprezentanți ai companiilor;
- (d) site-urile web;
- (e) utilizarea chestionarelor destinate fermierilor sau alte metode de supraveghere;
- (f) numărul fermierilor care au completat chestionarele, localizarea culturii și criteriile utilizate la selectarea fermierilor respectivi;
- (g) părțile terțe implicate și criteriile utilizate la selectarea acestora.

Zona cultivată care face obiectul monitorizării trebuie să fie proporțională cu totalul regional al suprafețelor cultivate cu OMG-uri și reprezentativă pentru acestea.

Trebuie să se prezinte o descriere, precum și detalii privind proporționalitatea și caracterul reprezentativ al mediului monitorizat și criteriile pe baza cărora s-a considerat că aceste zone sunt reprezentative și, prin urmare, au fost selectate pentru monitorizare.

3.1.2. Detalii privind rețelele de supraveghere utilizate pentru monitorizarea efectelor asupra mediului în cursul supravegherii generale

Trebuie furnizate detalii privind toate rețelele de supraveghere utilizate pentru a monitoriza efectele asupra mediului în cursul supravegherii generale. Pentru fiecare rețea de supraveghere identificată trebuie prezentate următoarele informații:

- (a) denumirea;
- (b) dacă rețeaua de supraveghere este activă la nivel local, regional sau național;
- (c) site-ul web;
- (d) scopul protecției;
- (e) modul în care rețeaua colectează informațiile pertinente pentru supravegherea generală;
- (f) procedura de notificare a efectelor adverse către titularul autorizației;
- (g) detalii cu privire la orice acorduri care sunt în vigoare între titularul autorizației, rețea și/sau altă terță parte, dacă este cazul;
- (h) criteriile utilizate la selectarea rețelei de monitorizare.

3.1.3. Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor etc.

Trebuie să se furnizeze detalii cu privire la informațiile puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor în special în legătură cu introducerea în Republica Moldova a culturii modificată genetic respective, siguranța și caracteristicile generale ale produsului și condițiile care țin de monitorizare. De asemenea, trebuie să se prezinte detalii cu privire la momentul și modul în care aceste informații au fost puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor și trebuie să se notifice măsurile luate pentru a ține la curent operatorii/utilizatorii cu modificările informațiilor existente sau cu noile informații.

În ceea ce privește produsele de porumb „Bt” și în cazurile în care se indică astfel în evaluarea riscului de mediu, trebuie să se furnizeze detalii cu privire la măsurile de educare și formare, precum și la informațiile despre produs puse la dispoziția fermierilor în scopul conștientizării de către aceștia a obligațiilor care le revin în sensul prevenirii dezvoltării rezistenței insectelor. O copie a informațiilor despre produs trebuie să fie anexată raportului.

3.1.4. Rezultatele supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze rezultatele supravegherii generale realizate, inclusiv efectele directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative observate, în special tipul oricăror efecte adverse observate și concluziile la care s-a ajuns. Trebuie să se analizeze, să se interpreteze și să se discute în detaliu parametrii tuturor metodologiilor de monitorizare, inclusiv locația supravegherii, demonstrându-se în același timp modul în care aceste rezultate vin în sprijinul concluziilor generale la care a ajuns titularul autorizației.

În cazul în care se utilizează chestionare destinate fermierilor, trebuie să se includă, într-o anexă la raport, o analiză a rezultatelor obținute. Această analiză trebuie să cuprindă informații generale cu privire la exploatarea agricolă, cum ar fi date privind utilizarea de îngrășăminte, rotația/performața/randamentul culturilor, dăunători și boli, utilizarea de pesticide, gradul de abundență al plantelor dăunătoare și prezența speciilor sălbatice, în cazul în care chestionarele au rubrici pentru acest tip de informații, precum și informații specifice zonelor de cultură, menționându-se în special orice informație care indică efecte nepreconizate. Trebuie să se realizeze corelații prin compararea chestionarelor din regiuni diferite sau prin relaționarea răspunsurilor cu observații făcute prin intermediul rețelelor de supraveghere sau al altor metode de supraveghere.

Titularul autorizației trebuie să evalueze în mod specific dacă informațiile rezultate în urma supravegherii generale sunt adecvate și relevante în cazul monitorizării/detectării efectelor directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative. Această evaluare trebuie totodată să identifice domeniile (de exemplu limitele terenului, grupurile de specii neșintă) unde ar fi nevoie de date mai numeroase sau mai bune.

Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.1.5. Informații suplimentare

În cazul în care s-au observat efecte adverse sau nepreconizate, trebuie să se furnizeze informații suplimentare, precum regiunea sau locația respectivă, stadiul perioadei de creștere, măsurile de remediere sau măsurile de reducere a riscurilor care au fost sau care vor trebui luate având în vedere efectul advers, implicațiile în ceea ce privește evaluarea riscului de mediu și alte concluzii. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.1.6. Analiza publicațiilor evaluate *inter pares*

Publicațiile evaluate *inter pares*, inclusiv articole din jurnale, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare sau alte surse de informații pertinente pentru cultivarea combinației de cultură/trăsătură pentru care

se întocmește raportul, trebuie studiate și analizate în contextul rezultatelor monitorizării și al planului de monitorizare. Aceste publicații trebuie enumerate, sintetizate și descrise în detaliu. Analiza documentară trebuie să identifice toate publicațiile pertinente care au apărut în cursul perioadei de raportare. Pot fi furnizate, în cazul în care sunt considerate ca fiind relevante, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare realizate de titularul autorizației, care nu au făcut obiectul unei evaluări *inter pares*.

3.2. Monitorizarea specifică

3.2.1. Rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

Trebuie evidențiate cerințele monitorizării specifice identificate în evaluarea riscului de mediu și decizia aferentă, precum și rezultatele monitorizării specifice realizate, inclusiv informații detaliate cu privire la metodologie, frecvență, durată, rezultatele monitorizării, analiza și concluziile. În această secțiune, titularul autorizației trebuie să demonstreze modul în care s-au colectat și analizat informațiile pentru a sprijini concluziile la care s-a ajuns. În plus, această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.2.2. Monitorizarea/raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

Trebuie să se furnizeze o privire de ansamblu asupra măsurilor luate în vederea monitorizării efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale, în cazul în care autorizația sau planul actual de monitorizare impune o astfel de monitorizare, respectiv frecvența cu care se realizează această monitorizare, metodologiile de monitorizare utilizate, măsurile luate pentru reducerea la minimum a diseminării și procedurile de decontaminare instituite în cazul în care a avut loc o diseminare accidentală. Trebuie notate orice efecte neobișnuite, adverse sau legate de OMG.

3.3. Observații finale

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute prin intermediul chestionarelor, al rețelelor sau al altor metode de supraveghere, precum și al părților interesate și prin analiza documentară, precum și concluziile generale la care s-a ajuns.

La raport trebuie să se anexeze documentația primită de la rețelele de supraveghere sau obținută prin alte metode de supraveghere în sprijinul oricărui aspect al monitorizării, precum și un raport cuprinzător privind răspunsurile la chestionarele destinate fermierilor, inclusiv un exemplar al manualului pus la dispoziția fermierilor pentru completarea chestionarului și, dacă este pertinent, acestea trebuie menționate în cadrul raportului.

4. REZUMAT PRIVIND REZULTATELE ȘI CONCLUZIILE

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute și concluziile generale la care s-a ajuns. Acest rezumat trebuie să demonstreze clar modul în care constatările făcute în cursul monitorizării și interpretarea datelor vin în sprijinul concluziilor.

În această secțiune a raportului, titularul autorizației trebuie să menționeze principalele constatări ale activităților de monitorizare realizate în anii precedenți, pentru a analiza și a evalua posibilitatea sau probabilitatea survenirii unor efecte interactive sau cumulative, a căror evaluare integrală ar putea fi dificil de realizat în cursul unui singur an de monitorizare.

5. ADAPTAREA PLANULUI DE MONITORIZARE ȘI A METODOLOGIEI AFERENTE PENTRU ANII URMĂTORI

Trebuie să se furnizeze o evaluare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente utilizate pentru întocmirea raportului. Trebuie să se analizeze eficacitatea și limitările metodologiilor utilizate pentru detectarea efectelor adverse și trebuie să se specifice dacă planul de monitorizare și metodologia aferentă ar trebui modificate sau adaptate în lumina informațiilor de monitorizare în ceea ce privește relevanța și calitatea datelor colectate și incertitudinea rezultatelor prezentate în raport.

Capitol II RAPORT DE MONITORIZARE PENTRU ALTE UTILIZĂRI ALE OMG DECÂT CULTIVAREA

5. Formular de prezentare a rezultatelor de monitorizare pentru alte utilizări ale OMG decât cultivarea, în conformitate cu prevederile Legii 152/2022 și Legii 394/2023 conține:

1. Informații generale

- 1.1. Cultură/trăsătură (trăsături): ...
- 1.2. Numărul și data autorizației în temeiul Legii 152/2022:.
- 1.3. Numărul și data autorizației în temeiul Legii 394/2023:
- 1.4. Identificator unic: ...
- 1.5. Perioada de raportare de la xx/xx/xx la xx/xx/xx
- 1.6. S-au prezentat și alte rapoarte de monitorizare cu privire la:
Cultivare : Da
Nu

2.Rezumat

Următoarele secțiuni trebuie completate în conformitate cu pct.7.

3.Alte utilizări ale OMG decât cultivarea

Vă rugăm să luați notă de faptul că prezenta secțiune se referă la monitorizarea efectelor asupra mediului pe care le au alte utilizări ale OMG decât cultivarea. Aceste utilizări cuprind utilizarea de produse alimentare și furaje care conțin sau care constau în OMG-uri (organisme vii).

3.1.Importul de produse în Republica Moldova

3.1.1.Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic) pe țară de origine

Țara de origine	Cantitate (tone)	Date estimative privind ponderea OMG în cadrul importurilor (în cazul în care nu este posibil, ponderea aproximativă a culturii în țara de origine)

3.1.2.Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic) pe țară de destinație

Țara de destinație	Cantitatea (tone)

3.1.3. Analiza datelor din subpct. 3.1.1 și 3.1.2

3.2.Supraveghere generală

3.2.1.Descrierea supravegherii generale

3.2.2.Detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje, utilizate în cursul supravegherii generale

3.2.3.Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulanților, procesatorilor etc.

3.2.4.Rezultatele supravegherii generale

3.2.5.Informații suplimentare

3.2.6.Analiza publicațiilor evaluate *inter pares* – pct.6

3.3. Monitorizare specifică

3.3.1.Descrierea și rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

3.3.2.Prelucrare (dacă este cazul)

Țara	Punct de intrare/Loc de cultivare	Punct de prelucrare	Distanța de la punctul de intrare/locul de cultivare	Modul de transport utilizat

3.3.3. Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

3.4. Observații finale

4. Rezumat privind rezultatele și concluzii

5. Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori

Semnătura: ...

Data: ...

6. Analiza publicațiilor evaluate *inter PARES*. Unele publicații pot conține materiale pertinente pentru mai mult de un domeniu din cadrul evaluării riscului de mediu conform prevederilor subpct. 3.2.6 pct. 7. În astfel de cazuri, materialele respective trebuie descrise separat în fiecare tabel aplicabil.

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

7. Note explicative:

A. OBSERVAȚII GENERALE

Monitorizarea specifică va fi desfășurată în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație și cu planul de monitorizare specificat în cadrul notificării. Supravegherea generală care vizează efectele adverse nepreconizate sau neprevăzute trebuie considerată o parte obligatorie a planului de monitorizare. Efectele adverse trebuie analizate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul gazdă, precum și de concluziile evaluării riscului de mediu realizate pentru fiecare caz în parte. Cele de mai jos constituie o listă neexhaustivă de efecte și consecințe sau rezultate care ar putea genera efecte adverse asupra mediului:

- (a) persistență și caracter invaziv, avantaj sau dezavantaj selectiv, inclusiv:
 - creșterea incidenței populațiilor spontane;
 - creșterea gradului de stabilire a plantelor modificate genetic (MG) în afara zonelor de cultură;
 - sporirea gradului de răspândire, persistență și acumulare a plantelor MG în mediu (inclusiv încrucișarea cu specii sălbatice înrudite);
- (b) transfer de gene alterate:
 - potențială reducere a polenizării;
 - creșterea frecvenței transferului de gene orizontale de la plante la populațiile microbiene;
- (c) interacțiuni între plantele MG și organismele nețintă:
 - impact direct/indirect asupra organismelor nețintă;
 - modificări ale susceptibilității la dăunători și boli nețintă;
 - impact asupra diversității habitatului și biodiversității;
- (d) modificări ale proceselor biogeochimice;
- (e) impact asupra sănătății umane și animale, în urma expunerii la factori de mediu.

B. INSTRUCȚIUNI PENTRU COMPLETAREA FORMULARULUI

Raportul trebuie completat de titularul autorizației în temeiul Legii 152/2022 sau de titularul autorizației în temeiul Legii 394/2023.

Raportul trebuie completat în conformitate cu formularul, cu prevederile autorizației eliberate în temeiul Legii 152/2022 sau, al Legii 394/2023, precum și în conformitate cu planul de monitorizare aferent.

Datele raportate trebuie ilustrate, pe cât de mult posibil, prin diagrame, figuri și tabele. De asemenea, dacă este relevant, trebuie incluse și date statistice.

Spațiul prevăzut după fiecare element nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în scopul raportului respectiv. Documentele justificative pertinente trebuie furnizate sub formă de elemente anexate, care trebuie să fie clar relaționate cu secțiunile aplicabile ale raportului.

În cazul în care informațiile necesare pentru acordarea autorizației sau pentru planul de monitorizare, după caz, nu pot fi raportate, ar trebui să se furnizeze o justificare detaliată.

C. CONFIDENȚIALITATE

Părțile confidențiale ale raportului trebuie prezentate în documente separate.

C.1. Cereri depuse în temeiul Legii nr. 152/2022

Fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 152/2022 informațiile prezentate în acest raport nu sunt considerate confidențiale.

Aceasta nu împiedică autoritatea care a emis autorizația în conformitate cu prevederilor Legii nr. 152/2022, să solicite de la notificator informații suplimentare, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

În măsura posibilului, raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. În cazul datelor confidențiale, în anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, care va fi pus(ă) la dispoziția publicului.

C.2. Cereri depuse în temeiul Legii 394/2023.

Raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. Raportul trebuie să indice în mod clar ce informații sunt considerate confidențiale și să conțină o justificare verificabilă a confidențialității. În anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, iar anexa va fi pusă la dispoziția publicului.

1. INFORMAȚII GENERALE

În cazul în care o cultură este cultivată și prelucrată sau utilizată în scopul producerii de produse alimentare sau furaje, trebuie să se completeze și un raport de monitorizare privind cultivarea.

Deciziile privind importul și utilizarea ca orice alt porumb, cu excepția cultivării, a porumbului 1507, a porumbului MON863 și a porumbului NK603 au fost aprobate în temeiul **Legii nr. 152/2022**.

2. REZUMAT

Este necesar să se prezinte un rezumat al rezultatelor obținute privind monitorizarea, precum și concluziile generale formulate. Orice propunere de adaptare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente, făcută pe baza rezultatelor și a concluziilor, trebuie descrisă.

3. ALTE UTILIZĂRI ALE OMG DECÂT CULTIVAREA

3.1. Importul de produse

3.1.1. Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic) pe țară de origine

3.1.2. Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic), pe țară de destinație

În subpct. 3.1.1 și 3.1.2 trebuie să se includă detalii privind următoarele elemente. Trebuie să se furnizeze date reale și nu date estimative (cu excepția ponderii OMG-urilor în cadrul importurilor).

- (a) Țara exportatoare în care se cultivă OMG-urile
- (b) Cantitatea în tone a produselor agricole (modificate genetic + nemodificate genetic) exportate
- (c) Țara în care se importă produsele agricole (modificate genetic + nemodificate genetic)
- (d) Cantitatea în tone a produselor agricole (modificate genetic + nemodificate genetic) importate

3.1.3. Analiza datelor din subpct. 3.1.1 și 3.1.2

Această analiză trebuie să evidențieze sursa datelor furnizate, dacă importurile au crescut sau scăzut față de anii anteriori și motivele oricărei schimbări constatate, cei mai mari furnizori de culturi din afara Republicii Moldova pentru piața internă, precum și principalii importatori de culturi, orice modificare față de anii anteriori a tendințelor privind piețele semnificative de import și motivele care stau la baza acesteia.

3.2. Supraveghere generală

3.2.1. Descrierea supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze o descriere a supravegherii generale realizate, inclusiv detalii cu privire la toate metodologiile utilizate (cuprinzând parametrii observați, metodologiile de colectare a datelor, tipurile de locație), fără a se limita însă la acestea.

3.2.2. Detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje

Trebuie să se furnizeze detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje, utilizate în cursul supravegherii generale realizate. Pentru fiecare rețea de supraveghere identificată trebuie prezentate următoarele informații:

- (a) denumirea, precizând dacă este o rețea industrială, de mediu sau de produse alimentare și/sau furaje;
- (b) dacă este activă rețeaua de supraveghere la nivel local, regional sau național;
- (c) site-ul web;
- (d) scopul protecției;
- (e) modul în care rețeaua colectează informațiile pertinente pentru supravegherea generală;
- (f) procedura de notificare a efectelor adverse către titularul autorizației;
- (g) criteriile utilizate la selectarea rețelei de monitorizare.

3.2.3. Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulanților, procesatorilor etc.

Trebuie să se furnizeze detalii privind informațiile puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulatorilor, procesatorilor etc., momentul și modul în care s-au pus la dispoziție aceste informații, precum și prevederile luate pentru a ține la curent grupurile anterior menționate cu privire la orice modificare a informațiilor existente sau cu privire la noi informații.

3.2.4. Rezultatele supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze rezultatele supravegherii generale realizate, inclusiv efectele directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative observate, în special tipul oricăror efecte adverse observate și concluziile trase. Trebuie să se analizeze, să se interpreteze și să se discute în detaliu parametrii observați pentru toate metodologiile de monitorizare, demonstrându-se în același timp modul în care aceste rezultate vin în sprijinul concluziilor generale la care a ajuns titularul autorizației. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.2.5. Informații suplimentare

În cazul în care s-au observat efecte adverse sau nepreconizate, trebuie să se furnizeze informații suplimentare, precum regiunea sau locația respectivă, pașii întreprinși pentru confirmarea efectului advers, măsurile de remediere sau măsurile de reducere a riscurilor care au fost sau care vor trebui luate având în vedere efectul advers, implicațiile în ceea ce privește evaluarea riscului de mediu și alte concluzii. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.2.6. Analiza publicațiilor evaluate *inter pares*

Publicațiile evaluate *inter pares*, inclusiv articole din jurnale, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare sau alte surse de informații pertinente pentru importul, prelucrarea și utilizarea pentru produse alimentare și/sau furaje a combinației de cultură/trăsătură pentru care se întocmește raportul, trebuie studiate și analizate în contextul rezultatelor monitorizării și al planului de monitorizare. Aceste publicații trebuie enumerate, sintetizate și descrise în detaliu conform apendicelui. Analiza documentară trebuie să identifice toate publicațiile pertinente care au apărut în cursul perioadei de raportare. Pot fi furnizate, în cazul în care sunt considerate ca fiind relevante, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare realizate de titularul autorizației, care nu au făcut obiectul unei evaluări *inter pares*.

3.3. Monitorizarea specifică

3.3.1. Rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

Trebuie evidențiate cerințele monitorizării specifice identificate în evaluarea riscului de mediu și decizia aferentă, precum și rezultatele monitorizării specifice realizate, inclusiv informații detaliate cu privire la metodologie, frecvență, durată, rezultatele monitorizării, analiza și concluziile. În această secțiune, titularul autorizației trebuie să demonstreze modul în care s-au colectat și analizat informațiile pentru a sprijini concluziile la care s-a ajuns. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.3.2. Prelucrare (dacă este cazul)

Informațiile stabilite în această secțiune trebuie furnizate doar în cazul în care autorizația sau planul de monitorizare impune monitorizarea diseminărilor accidentale și:

- (a) dacă prelucrarea se realizează în alt loc decât în perimetrul punctului vamal; sau
- (b) în funcție de locurile de prelucrare a culturilor MG cultivate.

3.3.3. Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

Trebuie să se furnizeze o privire de ansamblu asupra măsurilor luate în vederea monitorizării diseminărilor accidentale, în cazul în care autorizația sau planul de monitorizare actual impune o astfel de monitorizare, de exemplu frecvența cu care se realizează această monitorizare, metodologiile de monitorizare utilizate, măsurile luate pentru reducerea la minimum a diseminării și procedurile de decontaminare instituite. Pe lângă acestea, trebuie notate orice efecte neobișnuite, adverse sau legate de OMG observate. Aceste informații trebuie furnizate pentru următoarele:

- (a) Punctele vamale prin care se importă culturi MG și în cazul în care prelucrarea are loc în perimetrul punctului vamal;

(b)locurile de prelucrare identificate în subpct. 3.3.2.

3.4. Observații finale

La raport trebuie să se anexeze documentele primite de la rețelele de supraveghere sau obținută prin alte metode de supraveghere în sprijinul oricărui aspect al monitorizării realizate și, dacă este pertinent, acestea trebuie menționate în cadrul raportului. Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de supraveghere obținute prin intermediul rețelelor și prin analiza documentară, precum și concluziile generale la care s-a ajuns.

4. REZUMAT PRIVIND REZULTATELE ȘI CONCLUZIILE

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute și concluziile generale la care s-a ajuns. Rezumatul trebuie să demonstreze clar modul în care constatările făcute în cursul monitorizării și interpretarea datelor vin în sprijinul concluziilor.

5. ADAPTAREA PLANULUI DE MONITORIZARE ȘI A METODOLOGIEI AFERENTE PENTRU ANII URMĂTORI

Trebuie să se furnizeze o evaluare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente utilizate pentru întocmirea raportului. Trebuie să se analizeze eficacitatea și limitările metodologiilor utilizate pentru detectarea efectelor adverse și trebuie să se specifice dacă planul de monitorizare și metodologia aferentă ar trebui modificate sau adaptate în lumina informațiilor de monitorizare în ceea ce privește relevanța și calitatea datelor colectate și incertitudinea rezultatelor prezentate în raport.

**Modelul Autorizației pentru activitate cu
organisme modificate genetic, produse alimentare și furaje modificate genetic**

**Autorizație pentru activitate cu organisme modificate genetic,
produse alimentare și furaje modificate genetic**

**Comisia Națională pentru
Securitate Biologică**



**National Biosafety
Committee**

**AUTORIZAȚIE nr. ____ din _____ 20
pentru activitate cu organisme modificate genetic, produse alimentare
și hrana pentru animale**

valabilă până la data de _____ 20

1.	Denumirea notificatorului (solicitantului) Numărul de identificare de Stat (IDNO)	
2.	Adresa juridică a notificatorului	
3.	Se autorizează:	
4.	Proces-verbal, numărul, data	

5.	Denumirea producătorului: Țara exportatoare	
6.	Țara de origine a produsului:	

Condiții obligatorii pentru notificator:

1. Etichetarea produsului importat cu indicarea obligatorie a modificării genetice;
2. Deținerea depozitului pentru stocarea produsului modificat genetic;
3. Deținerea registrului pentru evidența:
 - a) soiului modificat genetic;
 - b) cantității și datei recepționării produsului/șrotului;
 - c) denumirii agentului economic cu indicarea datei și cantității eliberate (în cazul comercializării către un alt agent economic).
4. Prezentarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică a Raportului privind cantitatea importată de produse alimentare și furaje modificate genetic, anual, până la data de 30 ianuarie.

Președinte

Secretar