



# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

## CAMERA DEPUTAȚILOR

### LEGE

**pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea**

**Camera Deputaților adoptă prezentul proiect de lege.**

**Art.I.-** Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.49 din 30 ianuarie 2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, emisă în temeiul art.1 lit.D pct.2 din Legea nr.206/1999 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.48 din 31 ianuarie 2000, cu următoarele modificări și completări:

#### **1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:**

"Art.1.- Activitățile care privesc obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic prin tehnicile

biotehnologiei moderne sunt supuse unui regim special de reglementare, autorizare și administrare, în conformitate cu prevederile prezentei ordonanțe și ale actelor juridice internaționale la care România este parte, cu privire la:

- a) activitățile privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare;
- b) condițiile de introducere deliberată în mediu și de plasare pe piață a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din acestea, astfel încât aceste activități să se desfășoare în deplină siguranță pentru sănătatea umană și pentru protecția mediului;
- c) condițiile de import export a organismelor modificate genetic și produselor rezultate din acestea."

**2. După articolul 1 se introduce articolul 1<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"Art. 1<sup>1</sup> – (1) Regimul special de reglementare, autorizare și administrare stabilește cadrul juridic și instituțional pentru desfășurarea și controlul activităților menționate la art. 1.

2 Prezenta lege nu se aplică:

- a) organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică menționate la anexa nr.1, partea B și la anexa nr.2 Partea A\*\*);
- b) produselor procesate;
- c) activităților de transport, indiferent de căi și de mijloace;
- d) operațiunilor de comerț și de import / export, care fac obiectul unor alte acte normative. "

**3. Articolul 2 se abrogă.**

**4. Titlul Capitolului II se abrogă.**

**5. Articolul 3 va avea următorul cuprins:**

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

- a) *organism*: orice entitate biologică capabilă să transfere sau să relice material genetic, inclusiv virusurile și viroizii;

b) *organism modificat genetic (OMG)*: orice organism, cu excepția celui uman, al cărui material genetic a fost modificat altfel decât prin încrucișare și/sau recombinare naturală; în sensul acestei definiții, modificarea genetică este o consecință a utilizării tehnicilor specificate în anexa nr.1, partea A;

c) *microorganism*: orice entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, inclusiv virusurile, virozii și celulele vegetale și animale în culturi ;

d) *biotehnologie modernă*: aplicarea în vitro a tehnicilor de recombinare a acidului nucleic și a tehnicilor de fuziune celulară, altele decât cele specifice selecției și ameliorării tradiționale, care înlătură barierele fiziologice naturale de reproducere sau de recombinare genetică;

e) *utilizarea în condiții de izolare*: orice operație, prin care microorganismele sunt modificate genetic, cultivate, multiplicare, stocate, folosite, transportate, distruse și/sau anihilate în condiții controlate, în spații/medii închise; pentru toate aceste operații se iau măsuri specifice de izolare, pentru a se evita /limita contactul lor cu oamenii și cu mediul;

f) *utilizator*: orice persoană fizică sau juridică, care realizează și este responsabilă de activitățile care au legătură cu obținerea, testarea, producerea și comercializarea organismelor modificate genetic, în condiții de izolare sau de neizolare, precum și cu obținerea, testarea, producerea și comercializarea produselor rezultate din acestea;

g) *introducere deliberată în mediu*: orice introducere intenționată/voluntară în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de OMG care nu necesită măsuri specifice de izolare pentru a limita contactul cu acestea și care prezintă un grad înalt de securitate pentru populație și mediu;

h) *introducere pe piață*: furnizarea OMG sau a produselor acestora, contra cost sau nu, către terțe părți;

i) *produs rezultat dintr-un organism modificat genetic*: un rezultat concret, constând din sau conținând un OMG sau o combinație de OMG, care se introduce pe piață;

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

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

l) *evaluarea riscurilor asupra mediului*: evaluarea efectelor pe care le pot prezenta OMG sau părți componente ale acestora, direct sau indirect, imediat sau cu întârziere, asupra sănătății umane și mediului;

m) *managementul riscurilor*: elaborarea și punerea în aplicare a unui ansamblu de măsuri de monitorizare a riscurilor și de intervenție în caz de accident;

n) *notificare*: documentul prin care o persoană înștiințează Ministerul Apelor și Protecției Mediului despre activitățile pe care intenționează să le desfășoare, în vederea obținerii autorizației;

o) *notificator*: persoana care face notificarea."

#### **6. Articolul 4 va avea următorul cuprins:**

"Art.4. - (1) Cadrul instituțional este asigurat de:

a) Ministerul Apelor și Protecției Mediului, ca autoritate responsabilă cu emiterea autorizațiilor/acordurilor și controlul activităților reglementate prin prezenta ordonanță;

b) Comisia pentru Securitate Biologică, ca autoritate științifică, cu rol consultativ în procesul de luare a deciziilor de către Ministerul Apelor și Protecției Mediului;

c) Autoritățile publice centrale din domeniile agricultură, alimentație, sănătate și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, cu responsabilități în avizarea și controlul activităților reglementate prin prezenta ordonanță.

(2) Comisia pentru Securitate Biologică se compune dintr-un număr de 12 membri, specialiști în domeniile reglementate prin prezenta ordonanță, care au dobândit titluri academice și/sau universitare și sunt personalități științifice consacrate.

(3) Membrii Comisiei pentru Securitate Biologică vor proveni din următoarele instituții:

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

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

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

d) 3 membri din universități sau din alte institute de cercetare cu profil biologic, agricol sau medical.

(4) Componența Comisiei pentru Securitate Biologică se stabilește pe baza propunerilor scrise făcute de conducătorii instituțiilor menționate la alin.(3) și se aprobă prin ordinul ministrului apelor și protecției mediului, o dată cu regulamentul de organizare și funcționare al acesteia și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(5) În exercitarea atribuțiilor sale Comisia pentru Securitate Biologică are funcție consultativă, deciziile fiind luate prin consens.

## **7. Titlul Capitolului III va avea următorul cuprins:**

### **"CAPITOLUL III**

Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic"

## **8. Articolele 5, 6 și 7 se abrogă.**

## **9. Articolul 8 va avea următorul cuprins:**

"Art.8.- (1) Înainte de a autoriza începerea utilizării în condiții de izolare a unui microorganism modificat genetic, Ministerul Apelor și Protecției Mediului va verifica, pe baza documentației furnizate de utilizator, dacă au fost luate măsurile corespunzătoare pentru a se evita efectele negative asupra sănătății oamenilor și mediului.

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

(3) Evaluarea menționată la alin.(2), folosind procedura prevăzută în anexa nr.3, trebuie să conducă la o încadrare a utilizării în condiții de izolare în una din următoarele clase:

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

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

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

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

(4) Încadrarea în una din cele patru clase va indica conformarea cu nivelurile de izolare, în conformitate cu prevederile art.9.

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

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

(7) Utilizatorii sunt obligați să țină evidența evaluărilor prevăzute la alin.(2) și să le pună la dispoziția Ministerului Apelor și Protecției Mediului."

### **10. Articolul 9 va avea următorul cuprins:**

"Art.9.– (1) Cu excepția situației în care prevederile de la punctul 1 din anexa nr.4 permit aplicarea altor măsuri, utilizatorul va aplica principiile generale, izolarea convenită și alte măsuri de protecție stabilite în anexa nr.4, corespunzătoare clasei de utilizare în condiții de izolare, astfel încât să păstreze locul de muncă și mediul exterior acestuia, la un nivel de expunere la microorganismele modificate genetic, cât mai redus cu putință.

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

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

b) există indicii că evaluarea nu mai este corespunzătoare având în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice."

**11. Articolul 10 va avea următorul cuprins:**

"Art.10.- Când instalațiile de utilizare în condiții de izolare sunt folosite pentru prima oară, utilizatorul trebuie să înainteze Ministerului Apelor și Protecției Mediului, înainte de începerea unei asemenea utilizări, o notificare conținând cel puțin informațiile prezentate în anexa nr. 5, partea A."

**12. Articolul 11 va avea următorul cuprins:**

"Art.11.- (1) După notificarea menționată în art.10 utilizările ulterioare în condiții de izolare, clasificate în Clasa 1, se pot face fără alte notificări.

(2) Utilizatorii de microorganisme modificate genetic din Clasa 1 de utilizări în condiții de izolare trebuie să țină o evidență a fiecărei evaluări menționate în art.8 alin.(6) care va fi pusă la dispoziția Ministerului Apelor și Protecției Mediului, la solicitarea acestuia."

**13. La articolul 12, alineatele (1), (3) și (4) vor avea următorul cuprins:**

"Art.12.- (1) Pentru prima, ca și pentru ulterioarele utilizări în condiții de izolare clasificate în Clasa 2, care urmează să fie efectuate în instalațiile notificate în conformitate cu art.10, utilizatorul va transmite Ministerului Apelor și Protecției Mediului și o notificare care va conține informațiile precizate în anexa nr.5, partea B.

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

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

**14. Articolul 13 va avea următorul cuprins:**

"Art.13.- (1) Pentru prima, ca și pentru următoarele utilizări în condiții de izolare, clasificate în Clasa 3 sau în Clasa 4, care urmează să fie efectuate în instalațiile notificate în conformitate cu art.10, utilizatorul va transmite Ministerului Apelor și Protecției Mediului o notificare care va conține informațiile precizate în anexa nr.5, partea C.

(2) O utilizare în condiții de izolare, clasificată în Clasa 3 sau într-o clasă superioară, nu poate avea loc fără acordul prealabil al Ministerului Apelor și Protecției Mediului care își va comunica decizia în scris:

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

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

**15. Articolul 14 va avea următorul cuprins:**

"Art.14.- (1) Ministerul Apelor și Protecției Mediului va analiza conformitatea notificărilor cu prevederile prezentei ordonanțe, corectitudinea evaluării, precum și clasa de utilizare în condiții de izolare, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor.

(2) Dacă este necesar, Ministerul Apelor și Protecției Mediului poate:

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



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

(3) În calculul perioadelor de timp prevăzut la art.12 și 13, nu se vor lua în considerare intervalele de timp în care Ministerul Apelor și Protecției Mediului:

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

b) efectuează o anchetă sau o consultație publică, în conformitate cu prevederile art.49 alin.(3).

(4) Aprobările pentru activitățile care privesc utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, potrivit prevederilor art. 12-15 se dau sub forma unei autorizații al cărei model se stabilește de Ministerul Apelor și Protecției Mediului."

**16. La articolul 15, alineatul (1) va avea următorul cuprins:**

"Art.15.- (1) Ori de câte ori deține informații noi, relevante sau modifică condițiile utilizării într-o măsură ce ar putea avea consecințe semnificative sub aspectul riscurilor, utilizatorul este obligat să informeze imediat Ministerul Apelor și Protecției Mediului și să modifice notificările prevăzute la art.10, art.12 și art.13 din ordonanță."

**17. Articolul 16 se abrogă.**

**18. Articolul 17 va avea următorul cuprins:**

"Art.17.- (1) Ministerul Apelor și Protecției Mediului, înaintea începerii unei utilizări în condiții de izolare, va verifica dacă:

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

b) planul de urgență prevăzut la lit.a) nu se mai elaborează dacă notificatorul pune la dispoziția Ministerului Apelor și Protecției Mediului un plan de urgență similar elaborat de/și având valabilitate pentru Uniunea Europeană;

c) informația privind asemenea planuri de urgență, incluzând măsurile de securitate adecvate ce urmează a fi aplicate, este prezentată în termeni expliți; informația trebuie actualizată la intervale corespunzătoare și trebuie să fie făcută publică.

(2) Ministerul Apelor și Protecției Mediului va pune la dispoziția autorităților competente în acest domeniu din alte state informațiile la care se referă alin.(1) în conformitate cu reglementările internaționale în domeniu."

### **19. Articolul 18 va avea următorul cuprins:**

"Art.18.- (1) În cazul producerii unui accident, utilizatorul trebuie să informeze imediat Ministerul Apelor și Protecției Mediului și să-i furnizeze următoarele informații:

- a) circumstanțele accidentului;
- b) identitatea și cantitățile microorganismelor/organismelor modificate genetic în cauză;
- c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;
- d) măsurile luate.

(2) În situațiile prevăzute la alin.(1) Ministerul Apelor și Protecției Mediului este obligat:

- a) să se informeze pentru a face o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;
- b) să se asigure că au fost luate toate măsurile necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele care ar putea să fie afectate de astfel de accidente."

### **20. Articolul 19 va avea următorul cuprins:**

"Art.19.- (1) Ministerul Apelor și Protecției Mediului este obligat:

- a) să se consulte cu autoritățile naționale competente ale altor state asupra problemelor care privesc producerea unui accident, inclusiv asupra planurilor de intervenție în caz de urgență;
- b) să informeze, de îndată, organismele internaționale competente, de orice accident în sensul prezentei ordonanțe, furnizând detalii asupra

circumstanțelor accidentului, identitatea și cantitățile de microorganisme/organisme modificate genetic în cauză, măsurile de răspuns luate și eficiența acestora, precum și o analiză a accidentului, care va cuprinde recomandările pentru limitarea efectelor acestuia și pentru evitarea în viitor a unor accidente similare.

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

**21. Articolele 20 și 21 se abrogă.**

**22. Titlul Capitolul IV va avea următorul cuprins:**

**"CAPITOLUL IV**

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

**23. Articolele 22 și 23 se abrogă.**

**24. Titlul Secțiunii 1 va avea următorul cuprins:**

**"Secțiunea 1**

Introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic"

**25. Articolul 24 va avea următorul cuprins:**

"Art.24.- (1) Orice persoană juridică, înainte de a introduce în mediu un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme trebuie să prezinte o notificare Ministerului Apelor și Protecției Mediului.

(2) Notificarea de la alin.(1) trebuie să cuprindă:

a) un dosar tehnic cu informațiile specificate în anexa nr.8 necesare realizării evaluării riscului asupra mediului, și în special:

- informații generale, incluzând date privind personalul și pregătirea acestuia;

- informații privind organismul/organismele modificate genetic;
- informații privind condițiile introducerii și caracteristicile mediului potențial primitiv;
- informații privind impactul organismului/organismelor modificate genetic asupra mediului;
- planul de monitorizare în acord cu părțile relevante din anexa nr. 12<sup>2</sup> pentru identificarea efectelor organismului/organismelor modificate genetic asupra sănătății umane și a mediului;
- informații privind controlul, metodele de refacere, tratarea deșeurilor și planurile de acțiune în caz de urgență;
- rezumatul dosarului.

b) studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului, conform anexei nr.12<sup>1</sup> împreună cu orice referințe bibliografice și indicații privind metodele utilizate;

c) informații privind rezultatele introducerilor aceluiași organisme modificate genetic sau al aceleiași combinații de organisme modificate genetic pe teritoriul României și/sau în afara acesteia.

(3) Notificatorul poate face referiri la datele sau rezultatele din notificările transmise anterior de alți notificatori, cu condiția ca informațiile, datele și rezultatele să fie neconfidențiale sau ca notificatorii să aibă acordul acestora.

(4) Ministerul Apelor și Protecției Mediului poate accepta ca introducerea în mediu, într-un anumit loc, a unei combinații de organisme modificate genetic sau a aceluiași organism modificat genetic în locuri diferite, într-un singur scop și pe o perioadă limitată de timp, să fie notificate printr-o singură notificare.

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

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

- a) să revadă măsurile specificate în notificare;
- b) să informeze Ministerul Apelor și Protecției Mediului despre aceasta;
- c) să ia măsurile necesare pentru protecția sănătății oamenilor și a mediului.

(7) Pentru facilitarea luării deciziei cu privire la aprobarea introducerii deliberate în mediu a unor organisme modificate genetic a căror introducere a fost deja notificată și/sau aprobată pentru țările Uniunii Europene și Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, notificatorul, din proprie inițiativă sau la solicitarea Ministerului Apelor și Protecției Mediului, va prezenta:

- a) fie un exemplar din rezumatul notificării transmis Uniunii Europene și Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică de către autoritățile naționale competente din statele membre;
- b) fie un exemplar din documentul Uniunii Europene și al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică prin care se aprobă introducerea organismului modificat genetic pe teritoriul statelor membre.

(8) Notificatorul poate solicita, prin notificarea adresată Ministerului Apelor și Protecției Mediului, aplicarea regulilor procedurii simplificate pentru aprobarea introducerii în mediu a organismului modificat genetic."

## **26. Articolul 25 va avea următorul cuprins:**

"Art.25.- (1) După primirea notificării, Ministerul Apelor și Protecției Mediului, pe baza informațiilor cuprinse în notificare și în documentele menționate la art.24:

- a) informează și consultă publicul cu privire la notificarea primită;
- b) consultă Comisia pentru Securitate Biologică ;
- c) solicită avizele autorităților publice centrale cu responsabilități în domeniile agricultură, alimentație, sănătate umană și protecția consumatorilor.

(2) După ce și-a stabilit procedura de urmat, Ministerul Apelor și Protecției Mediului va răspunde notificatorului, în termen de maxim 90 de zile de la primirea notificării, arătând că:

- a) notificarea primită este în acord cu dispozițiile prezentei legi și se eliberează autorizația;

b) pentru luarea deciziei trebuie îndeplinite mai întâi prevederile alin. (1) lit.a) și c);

c) notificatorul trebuie să prezinte și alte informații;

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

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

(3) În calculul perioadei de 90 de zile prevăzut la alin. (2), nu se vor include perioadele de timp în care Ministerul Apelor și Protecției Mediului:

a) așteaptă alte informații pe care le poate cere notificatorului, conform alin.(2) lit.c);

b) așteaptă avizul Comisiei pentru Securitate Biologică;

c) face o anchetă publică, consultă alte organizații și/sau publicul.

(4) Notificatorul poate începe activitatea propusă numai după obținerea autorizației emise de către Ministerul Apelor și Protecției Mediului și cu respectarea condițiilor stabilite în aceasta.

(5) Dacă Ministerul Apelor și Protecției Mediului consideră ca s-a dobândit o experiență suficientă prin introducerea în mediu a anumitor organisme modificate genetic și având în vedere criteriile stabilite, potrivit anexei nr.10, poate decide aplicarea procedurilor simplificate pentru introducerea în mediu a unor astfel de organisme.

(6) Autorizația pentru introducerea deliberată în mediu a unei plante modificate genetic, emisă de Ministerul Apelor și Protecției Mediului, este obligatorie la înscrierea soiurilor pentru examinare la Institutul pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor."

## **27. Articolul 26 va avea următorul cuprins:**

"Art.26.- Dacă o informație care ar putea avea consecințe semnificative în privința riscurilor potențiale ale introducerii în mediu a unui organism modificat genetic este cunoscută după emiterea autorizației de către Ministerul Apelor și Protecției Mediului, aceasta va cere utilizatorului să modifice condițiile introducerii în mediu, iar în caz de neconformare, poate să suspende sau să anuleze desfășurarea activităților."

**28. Articolul 27 va avea următorul cuprins:**

"Art.27.- (1) După introducerea în mediu a unui organism modificat genetic, notificatorul va trimite periodic Ministerului Apelor și Protecției Mediului rapoarte privind rezultatele introducerii, menționându-se orice risc pentru sănătatea oamenilor și mediul identificat, în special la acele introduceri pe care notificatorul intenționează să le facă pe o scară largă.

(2) Intervalele de timp la care se vor transmite rapoartele menționate la alin.(1) vor fi precizate în autorizația eliberată."

**29. Titlul Secțiunii 2 va avea următorul cuprins:**

"Secțiunea 2

Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din acestea"

**30. Articolul 28 se abrogă.****31. Articolul 29 va avea următorul cuprins:**

"Art.29.- (1) Înaintea introducerii pentru prima dată pe piață a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic ca un produs sau într-un produs, trebuie transmisă Ministerului Apelor și Protecției Mediului o notificare, care va cuprinde:

a) informația cerută în anexele nr.8 și 9, cu includerea datelor și a rezultatelor înregistrate în cursul desfășurării activităților de cercetare-dezvoltare realizate conform prevederilor secțiunii 1 din acest capitol;

b) studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului, care va cuprinde informațiile precizate în anexa nr.12<sup>1</sup>;

c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare, precum și o propunere pentru etichetare și ambalare care ar trebui să cuprindă cel puțin cerințele stabilite în anexa nr.9; eticheta trebuie să precizeze clar dacă organismul modificat genetic este prezent; eticheta "Acest produs conține organisme modificate genetic" este obligatorie; în termen de 10 ani vor fi stabilite procedurile care să permită și aplicarea etichetelor care să precizeze că "Acest produs nu conține organisme modificate genetic";

d) un plan de monitoring în acord cu anexa nr.12<sup>2</sup>;

e) un rezumat al notificării.

(2) Dacă, pe baza rezultatelor oricărei introduceri în mediu, notificate și aprobate conform dispozițiilor din această lege, sau pe baze independente, explicate științific, un notificator consideră că introducerea pe piață a unui produs nu prezintă un risc pentru sănătatea umană și mediu, el poate propune în notificare să nu se conformeze uneia sau mai multor cerințe din anexa nr.9, partea B;

(3) Notificatorul va include în notificare informații asupra datelor sau rezultatelor din introducerile în mediu ale aceluiași organisme modificate genetic sau ale combinațiilor de organisme modificate genetic notificate anterior și efectuate de notificator fie pe teritoriul României, fie în afara acestuia.

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

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

(6) Introducerea pe piață se va face numai după obținerea autorizației emise de Ministerul Apelor și Protecției Mediului și cu respectarea condițiilor stabilite de aceasta.

(7) Înscrierea în Registrul de stat și în Lista oficială a soiurilor provenite din plante modificate genetic se face numai după obținerea autorizației de introducere în mediu pentru experimentări emisă de Ministerul Apelor și Protecției Mediului.

(8) În cazul în care se dorește reînnoirea autorizației, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea acesteia notificatorul trebuie să se adreseze Ministerului Apelor și Protecției Mediului cu o nouă notificare. Aceasta va cuprinde:

- a) un exemplar al autorizației primite;
- b) un raport al rezultatelor activității de monitoring efectuate;
- c) orice noi informații care au devenit accesibile după obținerea autorizației;
- d) dacă este cazul, o propunere de amendare a condițiilor specificate în autorizație."



**32. Articolul 30 se abrogă.**

**33. Articolul 31 va avea următorul cuprins:**

"Art.31.- Dispozițiile art.24 alin.(7) și ale art.26 se aplică și în privința introducerii pe piața a organismelor modificate genetic."

**34. Articolul 32 se abrogă.**

**35. Titlul Capitolului V va avea următorul cuprins:**

#### "CAPITOLUL V

Condițiile pentru organizarea și desfășurarea operațiunilor de import/export cu organisme modificate genetic și/sau cu produse rezultate din acestea"

**36. Articolele 33 și 34 se abrogă.**

**37. La articolul 35, alineatele (1), (2) și (4) vor avea următorul cuprins:**

"Art.35.- (1) Importatorii sunt obligați să notifice în scris Ministerului Apelor și Protecției Mediului înaintea efectuării oricărui import de organisme vii modificate genetic sau/de produse rezultate din acestea.

(2) Ministerul Apelor și Protecției Mediului va stabili procedurile de notificare, în conformitate cu prevederile alin.(1) și le va pune la dispoziția părților interesate.

(4) Notificatorii sunt responsabili pentru veridicitatea informațiilor furnizate Ministerului Apelor și Protecției Mediului pe calea notificării și pe orice altă cale, la solicitarea acestuia."

**38. La articolul 35 alineatul (5) se abrogă.**

**39. Articolul 36 va avea următorul cuprins:**

"Art.36.- (1) Ministerul Apelor și Protecției Mediului confirmă notificatorului, în scris, primirea notificării în termen de 90 de zile de la data primirii acesteia.

(2) Confirmarea conține următoarele:

a) data primirii notificării;

b) dacă notificarea conține toate informațiile necesare luării unei decizii ;

c) alte precizări, după caz.

(3) Neîndeplinirea procedurii de confirmare a primirii notificării de către Ministerul Apelor și Protecției Mediului nu înseamnă și nu va fi interpretat ca un acord tacit al acesteia pentru efectuarea importului."

#### **40. Articolul 37 va avea următorul cuprins:**

"Art.37.-(1) Decizia Ministerului Apelor și Protecției Mediului cu privire la aprobarea unui import destinat activităților reglementate prin prezenta ordonanță se va baza pe datele referitoare la evaluarea riscurilor, în conformitate cu prevederile art.39, evaluare bazată pe o abordare științifică și precaută, luând în considerare efectele negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, riscurile asupra sănătății umane, precum și, după caz, criteriile sociale și economice.

(2) Ministerul Apelor și Protecției Mediului va informa notificatorul, în termenul prevăzut la art. 36 alin.(1), dacă:

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

b) importul poate avea loc numai după ce Ministerul Apelor și Protecției Mediului își va da acordul scris.

(3) Ministerul Apelor și Protecției Mediului va comunica în scris notificatorului decizia luată cu privire la efectuarea importului, în termenul legal de la confirmarea primirii notificării arătând:

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

b) interzicerea importului; sau

c) necesitatea unor informații relevante suplimentare, în conformitate cu prevederile anexelor nr.11 și 12; sau

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

(4) Comunicările Ministerului Apelor și Protecției Mediului făcute conform alin.(3) vor include motivele care au determinat decizia luată, cu excepția cazului când acordul pentru import se dă necondiționat."

**41. Articolul 38 se abrogă.****42. Articolul 39 va avea următorul cuprins:**

"Art.39.- Evaluarea riscurilor se va realiza după o procedură științifică și transparentă, avându-se în vedere prevederile din anexa nr. 12 și tehnicile corespunzătoare de evaluare a riscurilor, și va avea ca scop identificarea și evaluarea efectelor potențial negative ale organismului modificat genetic și/sau al produsului rezultat din acesta asupra diversității biologice, asupra sănătății oamenilor, luând în atenție și considerentele socio-economice."

**43. Articolul 40 se abrogă.****44. Articolul 43 se abrogă.****45. Titlul Capitolului VI va avea următorul cuprins:**

**"CAPITOLUL VI**  
Informarea și consultarea publicului

**46. Articolul 44 se abrogă.****47. Secțiunea 1 se abrogă.****48. Titlul Secțiunii 2 se abrogă.****49. Articolul 49 va avea următorul cuprins:**

"Art.49.- (1) Procedura de autorizare a activităților de introducere deliberată în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic este publică. Mediatizarea activităților pentru care se solicită autorizație se asigură de către Ministerul Apelor și Protecției Mediului.

(2) În termen de 10 zile de la data primirii unei notificări, Ministerul Apelor și Protecției Mediului trebuie să informeze publicul în legătură cu aceasta, specificând modalitățile prin care se pot obține informațiile.

(3) Comentariile publicului se primesc în termen de 30 de zile de la data informării acestuia și vor fi luate în considerare de către Ministerul

Apelor și Protecției Mediului în luarea deciziei de autorizare a activității propuse. În funcție de comentariile primite se pot organiza dezbateri publice asupra oricăror aspecte privind domeniul reglementat de prezenta lege."

**50. După articolul 49 se introduce articolul 49<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"Art.49<sup>1</sup>.- (1) În notificările care se trimit Ministerului Apelor și Protecției Mediului, notificatorul poate indica informațiile ce trebuie să fie tratate ca fiind confidențiale, prezentând și justificările necesare.

(2) Ministerul Apelor și Protecției Mediului va decide, după consultări cu notificatorul, care sunt informațiile confidențiale și va informa notificatorul cu privire la decizia luată.

(3) Următoarele informații nu pot fi considerate ca fiind confidențiale:

a) caracteristicile generale ale microorganismelor/organismelor modificate genetic, numele și adresa notificatorului, scopul și locul în care se desfășoară activitatea;

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

c) concluziile studiilor de evaluare a riscurilor asupra mediului și a sănătății umane;

d) metodele și planurile de monitoring, precum și cele de răspuns în caz de accident.

(4) Ministerul Apelor și Protecției Mediului nu va divulga la terțe părți nici o informație stabilită ca fiind confidențială și va proteja drepturile de proprietate intelectuală legate de informațiile primite.

(5) Dacă, indiferent de motive, notificatorul își retrage notificarea, Ministerul Apelor și Protecției Mediului trebuie să respecte confidențialitatea informației primite."

**51. După articolul 49<sup>1</sup> se introduce titlul Capitolul VI<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"CAPITOLUL VI<sup>1</sup>  
Mecanisme financiare"

**52. După titlul Capitolului VI<sup>1</sup> se introduce art.49<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

"Art.49<sup>2</sup>.- (1) Pentru analiza documentațiilor în vederea emiterii acordurilor și autorizațiilor necesare organizării și desfășurării activităților reglementate prin prezenta ordonanță, Ministerul Apelor și Protecției Mediului stabilește tarifele corespunzătoare, care se aprobă prin ordinul ministrului apei și protecției mediului, cu avizul miniștrilor sănătății și familiei, agriculturii, alimentației și pădurilor și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Sumele încasate din tarifele stabilite, conform alin.(1) se contabilizează ca venituri extrabugetare în contul Ministerului Apelor și Protecției Mediului, care va fi deschis la trezoreria statului.

(3) Veniturile extrabugetare realizate conform prevederilor alin.(1) și (2) vor fi folosite pentru a acoperi:

a) cheltuielile materiale și de dotare necesare punerii în aplicare a prevederilor prezentei ordonanțe;

b) plata unei indemnizații pentru membrii Comisiei pentru Securitate Biologică;

c) alte cheltuieli potrivit prevederilor legale ce vor fi stabilite prin ordin al ministrului apelor și protecției mediului.

(4) Comisia pentru Securitate Biologică se va organiza și va începe să funcționeze în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

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

(6) Modalitățile de plată și încasare a taxelor percepute pentru eliberarea acordurilor și autorizațiilor necesare organizării și desfășurării activităților reglementate prin prezenta ordonanță, se aprobă prin ordin comun semnat de miniștrii apei și protecției mediului, sănătății și familiei, agriculturii, alimentației și pădurilor și de conducătorul Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice în

termen de 60 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe și se afișează la sediile acestor autorități."

**53. Articolul 50 va avea următorul cuprins :**

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

a) încălcarea dispozițiilor art. 8, alin. (7); art. 9; art. 10; art. 11 alin. (2); art. 12 alin. (1) și alin. (4); art. 13; art. 14 alin (2); art. 15; art. 18 alin. (1); art. 24 alin. (1), (5) și (6) și art.27 alin. (1) cu amendă de la 10 milioane lei la 50 milioane lei și/sau, suspendarea temporară sau definitivă a activității, după caz.

b) încălcarea dispozițiilor art. 29 alin. (1), (3) și (6); art. 35 alin. (1) ; art. 36 alin.(3), art. 41 alin. (1) și (2); art.49 alin.(2) și art.49<sup>1</sup> alin.(5) cu amendă de la 50 milioane lei la 100 milioane lei și/sau, suspendarea temporară sau definitivă a activității, după caz.

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

(3) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

**54. Articolul 51 va avea următorul cuprins:**

"Art.51 – (1) Dacă, ca urmare a activităților reglementate prin prezenta ordonanță apare un prejudiciu în detrimentul sănătății oamenilor și al animalelor, al diversității biologice și al mediului, utilizatorul este responsabil pentru acest prejudiciu.

(2) Natura și amploarea prejudiciului se stabilesc de către o comisie de experți numită de conducerea Ministerului Apelor și Protecției Mediului.

(3) Măsurile de reparare a prejudiciului, stabilite de comisia de experți se comunică utilizatorului, prin ordin al ministrului apelor și protecției mediului. Impotriva ordinului ministrului, persoanele interesate

pot formula plângere la instanța de contencios administrativ, în condițiile legii.

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

**55. După articolul 52 se introduce articolul 52<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"Art.52<sup>1</sup>.- Toate soiurile provenite din plante modificate genetic și înscrise în Registrul de stat și în Lista oficială a soiurilor, după o procedură care nu este conformă cu prevederile prezentei ordonanțe vor fi radiate, iar până la 31 decembrie 2002 vor fi scoase de pe piață."

**56. La Anexa nr.1, Partea A, partea introductivă va avea următorul cuprins :**

"Tehnicile de modificare genetică la care se referă art.3 lit.b) sunt :"

**57. La Anexa nr.1, Partea B, partea introductivă va avea următorul cuprins :**

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

**58. La Anexa nr.2, Partea A\*\*), partea introductivă va avea următorul cuprins:**

"Tehnicile sau metodele de modificare genetică, la care se referă art.1<sup>1</sup> alin.(2) lit.a) și care nu intră sub incidența prevederilor prezentei ordonanțe, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic, recombinat sau altele decât cele obținute prin una sau mai multe tehnici/metode prezentate mai jos: "

**59. Anexele nr.6 și nr.7 se abrogă.**

**60. Subanexa nr.8A va avea următorul cuprins:**

"SUBANEXA nr.8A

## INFORMAȚII

necesare în notificările privind introducerea deliberată în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic, altele decât plantele superioare

### I. Informații generale

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

### II. Informații referitoare la organismul modificat genetic:

- A. Caracteristici ale (a) donatorului (b) receptorului sau (c) (acolo unde este cazul) ale organismului/organismelor parental/parentale:
  - 1. denumirea științifică;
  - 2. încadrarea taxonomică;
  - 3. alte denumiri (denumirea uzuală, numele tulpinii, soiului, rasei, culturii etc);
  - 4. markeri fenotipici și genetici;
  - 5. gradul de înrudire între donator și receptor sau dintre organismele parentale;
  - 6. descrierea tehnicilor de identificare și detecție;
  - 7. sensibilitatea, precizia (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și de identificare;
  - 8. descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, incluzând informații despre prădătorii naturali, prada, paraziți și competitori, simbioți și gazde;



9. potențialul pentru transfer și schimb genetic cu alte organisme;
10. verificarea stabilității genetice a organismelor și factorii care o afectează;
11. caractere patologice, ecologice și fiziologice:
  - a) clasificarea riscului conform regulilor aplicate pe plan internațional și la nivelul Uniunii Europene privind protecția sănătății omului și/sau a mediului;
  - b) durata generațiilor în ecosistemele naturale, precum și sistemul reproductiv sexuat sau asexuat;
  - c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri cu capacitate de supraviețuire, ca de exemplu: semințe, spori sau scleroți;
  - d) patogenitate: infectivitate, toxicogenitate, virulență, alergenicitate, purtători (vectori) de patogeni, vectori posibili, spectrul de gazde, inclusiv organismele care nu sunt țintă. Posibila activare a virusurilor (provirusurilor) latente. Capacitatea de a coloniza alte organisme;
  - e) rezistența la antibioticele utilizate în terapia și profilaxia umană și veterinară;
  - f) implicarea în procese de mediu: producția primară, transformarea nutrienților, descompunerea materiei organice, respirație etc.;
12. Natura vectorilor indigeni:
  - a) secvența;
  - b) frecvența de mobilizare;
  - c) specificitatea;
  - d) prezența genelor care conferă rezistență;
13. Istoricul modificărilor genetice anterioare.

## B. Caracteristici ale vectorului:

1. natura și sursa vectorului;
2. secvența transpozoniilor, a vectorilor și altor segmente genetice necodificatoare utilizate pentru a construi organismul modificat genetic și pentru a realiza introducerea vectorului și a funcțiilor inserate în organismul modificat genetic;

3. frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitățile de transfer genetic și metodele de determinare;

4. informații privind gradul în care vectorul este limitat la ADN necesar pentru a îndeplini funcția intenționată.

### C. Caracteristicile organismului modificat:

1. Informații privind modificarea genetică:

- a) metoda folosită pentru modificare;
- b) metoda utilizată pentru construcția și introducerea insertului (insertilor) în receptor sau pentru a elimina o secvență;
- c) descrierea construcției vectorului și/sau a insertului;
- d) puritatea insertului din oricare secvență necunoscută și informații privind gradul până la care secvența inserată este limitată la ADN cerut;
- e) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului/segmentelor de acid nucleic alterat/inserat/eliminat, cu referiri speciale la orice secvență cunoscută a fi dăunătoare.

2. Informații despre organismul modificat genetic rezultat:

- a) descrierea caracterului/caracterelor genetic/genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, în particular, caractere și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai pot fi exprimate;
- b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donator, care rămâne în construcția finală a organismului modificat;
- c) stabilitatea organismului în termeni de caractere genetice;
- d) gradul și nivelul de expresie ale noului material genetic. Metoda și sensibilitatea măsurării;
- e) activitatea proteinei/proteinelor exprimate;
- f) descrierea tehnicilor de identificare și detecție, inclusiv, a tehnicilor pentru identificarea și detecția secvenței inserate și a vectorului;
- g) sensibilitatea, precizia (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de identificare și detecție;
- h) istoricul introducerilor sau al utilizărilor prealabile ale organismului modificat genetic;
- i) considerații privind sănătatea:
  - (i) efecte toxice sau alergice ale organismelor modificate genetic neviabile și/sau ale produșilor lor metabolici;

- (ii) riscurile produsului;
- (iii) compararea organismului modificat cu donatorul, receptorul sau (acolo unde este cazul) cu organismul parental privind patogenitatea;
- (iv) capacitatea de colonizare;
- (v) dacă organismul este patogen pentru oameni a căror imunitate este normală:
  - bolile cauzate și mecanismul patogenității, inclusiv capacitatea de invazie și virulență;
  - gradul de transmisivitate;
  - doza de infecție;
  - spectrul de gazdă, posibilitatea de modificare;
  - posibilitatea supraviețuirii în afara gazdei umane;
  - stabilitatea biologică;
  - modelele de rezistență la antibiotice;
  - alergenicitatea;
  - existența/aplicarea de terapii corespunzătoare.

### III. Informații privind condițiile de introducere și locul în care se face introducerea

#### A. Informații despre introducere:

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

9. tratamente postintroducere ale terenului;
10. tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;
11. informații și rezultate despre introduceri prealabile ale organismelor modificate genetic, în special la scări diferite și în ecosisteme diferite.

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

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

IV. Informații privind interacțiunile între organismul modificat genetic și mediu

### A. Caracteristici afectând supraviețuirea, multiplicarea și diseminarea:

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

### B. Interacțiunea cu mediul:

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

### C. Impactul ecologic potențial:

1. potențialul pentru o creștere excesivă a populației în mediu;

2. avantajele competitive ale organismului modificat genetic în comparație cu recipientul nemodificat sau cu organismul (organismele) parental;

3. identificarea și descrierea organismelor-țintă;

4. mecanismul anticipat și rezultatele interacțiunii dintre organismul modificat genetic introdus și organismul-țintă;

5. identificarea și descrierea de organisme care nu sunt țintă și care pot fi afectate involuntar;

6. probabilitatea schimbărilor postintroducere în interacțiunile biologice sau în spectrul de gazdă;

7. efectele cunoscute sau prevăzute asupra organismelor care nu sunt țintă în mediu, impactul la nivel populațional al competitorilor: prădători, gazde, simbioți, dușmani, paraziți și patogeni;

8. implicații cunoscute sau prevăzute în procesele biogeochimice;

9. alte interacțiuni potențial semnificative cu mediul.

## V. Informații privind monitorizarea, controlul, tratamentul deșeurilor și planurile cuprinzând măsuri ce se impun în caz de urgență

### A. Tehnici de monitorizare:

1. metode pentru detectarea organismelor modificate genetic și pentru monitorizarea efectelor lor;

2. specificitatea (pentru identificarea organismului modificat genetic și pentru a putea fi distinse de donor, recipient sau, acolo unde este cazul, de organismele parentale), sensibilitatea și precizia tehnicilor de monitorizare;

3. tehnici pentru a detecta transferul materialului genetic donor la alte organisme;

4. durata și frecvența monitorizării.

### B. Controlul introducerii:

1. metode și procedee de evitare și/sau de reducere/minimizare a răspândirii;

2. metode și procedee de protecție a sitului pentru împiedicarea accesului persoanelor neautorizate;
3. metode și procedee de prevenire a intrării altor organisme pe teren.

#### C. Tratamentele deșeurilor:

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

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

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

#### **61. Titlul Anexei nr.9 va avea următorul cuprins :**

"INFORMAȚII SUPLIMENTARE necesare în cazul notificărilor pentru introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile art.29 alin.(1) lit.a) și c) și alin.(2). "

#### **62. Titlul Anexei nr.10 va avea următorul cuprins :**

"CRITERII de aplicare a procedurilor simplificate pentru aprobarea unei introduceri deliberate în mediul înconjurător a plantelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile art.25 alin.(5). "

### **63. Titlul Anexei nr.11 va avea următorul cuprins :**

"INFORMAȚII ce trebuie prezentate autorității naționale competente în notificările care privesc obținerea acordului prealabil documentat pentru efectuarea activităților de import/export cu organisme modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile art.35 alin.(3). "

**64. După anexa nr.12 se introduc anexele nr.12<sup>1</sup> și 12<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

"ANEXA nr.12<sup>1</sup>

**Principiile realizării studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului**

#### **A. OBIECTIV**

Obiectivul evaluării riscurilor asupra mediului (ERM) îl constituie identificarea și evaluarea posibilelor efecte negative pe care organismul modificat genetic (OMG) le poate avea asupra sănătății umane sau mediului pe parcursul introducerii deliberate în mediu sau pe piață, efecte ce pot fi directe sau indirecte și care pot apărea imediat sau cu întârziere. ERM trebuie realizată pentru a stabili dacă este necesară sau nu dezvoltarea unui plan de management al riscurilor, iar în cazul în care acesta este necesar trebuie precizate cele mai bune metode de aplicare a acestuia.

#### **B. REGULI GENERALE**

În acord cu principiul precauției, în realizarea studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie să se urmărească următoarele reguli generale:

1. caracteristicile identificate ale OMG și care pot determina efecte negative în timpul utilizării acestuia trebuie să fie comparate cu caracteristicile organismului nemodificat genetic din care derivă și pentru utilizări similare;

2. studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie realizat într-un mod științific și transparent, bazat pe datele existente;

3. studiul de evaluare a riscurilor trebuie realizat pentru fiecare caz în parte, deoarece informațiile pot varia în funcție de tipul de organism modificat genetic, de scopul utilizării și de caracteristicile mediului în care este introdus, ținând cont *inter alia* de rezultatele introducerilor anterioare în mediu ale organismului modificat genetic;



4. în momentul în care apar noi informații privind organismul modificat genetic și efectele acestuia asupra mediului studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie revăzut pentru a stabili dacă:

- a) riscurile se modifică;
- b) este necesară modificarea planului de management al riscurilor.

## **C. METODOLOGIE**

### **C.1. Caracteristicile organismelor modificate genetic și ale mediului în care sunt introduse**

În funcție de caz, studiul trebuie să țină cont de informațiile tehnice și științifice existente și care se referă la:

1. organismul (organismele) parental sau receptor;
2. modificarea (modificările) genetică, rezultată prin inserarea sau eliminarea materialului genetic, și informații relevante despre vector și donor;
3. organismul modificat genetic;
4. introducerea sau utilizarea propusă incluzând scara la care se efectuează activitatea;
5. mediul potențial receptor;
6. interacția dintre acestea.

Informațiile privind introducerea unor organisme similare și a unor organisme cu însușiri similare pot fi luate în considerare în studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului.

### **C.2. Etapele studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului**

Concluziile studiului de evaluare a riscurilor trebuie să facă referiri la următoarele aspecte:

1. *Identificarea caracteristicilor care pot determina efecte negative:*

Orice caracteristici ale organismelor modificate genetic datorate modificării genetice care pot cauza efecte negative asupra sănătății umane sau a mediului trebuie identificate. Pentru identificarea acestora trebuie luată în considerare compararea caracteristicilor organismului modificat genetic cu cele ale organismului nemodificat, în condiții similare. Este important să nu se omită analiza nici unui posibil efect negativ, pe considerentul că apariția acestuia este puțin probabilă.

Potențialele efecte negative ale organismelor modificate genetic variază de la caz la caz și pot consta în:

- îmbolnăviri ale oamenilor, incluzând efecte de alergenicitate sau toxicitate;
- îmbolnăviri ale animalelor și plantelor, incluzând efecte de toxicitate și, unde este cazul, de alergenicitate;
- efecte asupra dinamicii populațiilor speciilor aflate în mediul receptor și a diversității genetice a fiecărei din aceste populații;
- o posibilă modificare a unor agenți patogeni care ar putea facilita transmiterea bolilor infecțioase și/sau apariția unor noi surse sau vectori patogeni;
- compromiterea acțiunii profilactice sau terapeutice a unor tratamente, cum ar fi de exemplu transferul genelor ce conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană și veterinară;
- efecte asupra circuitelor biogeochimice, în special pentru circuitele carbonului și azotului, prin modificarea capacității solului de descompunere a materiei organice.

Efectele negative pot apărea în mod direct sau indirect, prin diverse modalități, care pot consta în:

- răspândirea organismelor modificate în mediu;
- transferul materialului genetic inserat la alte organisme sau la același tip de organisme dar nemodificate genetic;
- instabilitatea genetică și fenotipică;
- interacțiunea cu alte organisme;
- schimbări de management, inclusiv, acolo unde este cazul, practicile agricole.

## 2. *Evaluarea posibilelor consecințe ale efectelor negative*

Trebuie evaluată amplitudinea consecințelor fiecărui posibil efect negativ. Această evaluare trebuie să se facă pentru fiecare efect negativ și să ia în considerare faptul că amplitudinea consecințelor poate fi influențată de mediul în care se face introducerea organismului modificat genetic și de modul în care se face această introducere.

## 3. *Evaluarea frecvenței de apariție a fiecărui posibil efect negativ identificat*

Un factor foarte important în evaluarea frecvenței sau probabilității de apariție a efectelor negative îl constituie caracterizarea mediului în care se intenționează să fie introdus organismul modificat genetic și modul în care se face introducerea.

## 4. *Estimarea riscului pe care îl prezintă fiecare nou caracter al organismului modificat genetic*

În funcție de cunoștințele existente, trebuie realizată o estimare a riscurilor pe care le poate avea fiecare caracter nou al organismului modificat genetic asupra sănătății umane sau a mediului, prin analiza combinată a frecvenței de apariție a efectelor negative și a amplitudinii acestora.

## 5. *Aplicarea strategiilor de management al riscurilor*

Evaluarea riscurilor trebuie să identifice riscurile pentru care trebuie elaborate planuri pentru managementul acestora și stabilirea planului optim ce trebuie aplicat.

## 6. *Stabilirea riscului pe care îl prezintă organismul modificat genetic în ansamblu*

O evaluare a riscului general pe care îl prezintă organismul modificat genetic, realizată ținând cont de fiecare strategie propusă pentru managementul riscurilor.

## **D. CONCLUZIILE STUDIULUI DE IMPACT AL ACTIVITĂȚILOR DE INTRODUCERE ÎN MEDIU SAU PE PIAȚĂ A ORGANISMULUI/ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC**

### **D.1. Cazul organismelor modificate genetic, cu excepția plantelor superioare**

1. Frecvența cazurilor în care organismul modificat genetic a devenit persistent și a invadat habitatele naturale și condițiile în care s-a produs acest lucru.

2. Orice avantaj selectiv sau dezavantaj pe care îl prezintă organismul modificat genetic și frecvența apariției acestui fenomen în condițiile stabilite pentru desfășurarea activității propuse.

3. Posibilitatea producerii transferului de gene la alte specii, în condițiile stabilite pentru desfășurarea activității propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv pe care îl poate conferi acestor specii.

4. Posibilul impact asupra mediului ce poate apărea imediat și/sau cu întârziere, ca urmare a interacțiunilor directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și organismele țintă, dacă este cazul.

5. Posibilul impact asupra mediului ce poate apărea imediat și/sau cu întârziere, ca urmare a interacțiunilor directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și organismele non-țintă, incluzând impactul asupra relațiilor complexe ce se stabilesc la nivel de biocenoză (competitori, prădători, gazde, simbionți, paraziți și patogeni).

6. Posibilele efecte negative asupra sănătății umane ce pot apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare a posibilelor interacțiuni directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și persoanele care lucrează, vin în contact sau se află în apropierea sitului de introducere a acestuia.

7. Posibilele efecte negative asupra sănătății animalelor ce pot apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare a consumului de furaje care

constau sau conțin organisme modificate genetic și consecințele acestui consum asupra lanțului furajer/alimentar.

8. Posibilele efecte negative asupra proceselor biogeochimice ce pot apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare al posibilelor interacții directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și speciile țintă și non-țintă aflate în vecinătatea sitului în care este introdus acesta.

9. Posibilul impact asupra mediului ce poate apărea imediat și/sau cu întârziere, în mod direct sau indirect, ca urmare a tehnicilor de management a acestor organisme, în cazul în care acestea sunt diferite față de cele utilizate pentru organismele modificate genetic.

## **D.2. Cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG)**

1. Frecvența cazurilor în care s-a constatat că persistența în sistemele agricole sau capacitatea invazivă a PSMG este mai mare decât cea a plantelor parentale sau receptoare.

2. Orice avantaj sau dezavantaj selectiv conferit PSMG.

3. Posibilitatea transferului de gene la aceleași specii de plante sau la alte specii de plante compatibile sexual, în condițiile acceptate pentru cultivarea acestor PSMG și dacă acest transfer conferă plantelor orice tip de avantaj sau dezavantaj selectiv.

4. Posibilul impact asupra mediului ce poate apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare a interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele țintă, cum ar fi prădătorii, paraziții și/sau patogenii.

5. Posibilul impact asupra mediului ce poate apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare a interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele non-țintă, ținând cont, de asemenea, de organismele care interacționează cu organismele țintă, incluzând impactul la nivel populațional al competitorilor, ierbivorelor, simbiionților, paraziților și/sau patogenilor.

6. Posibilele efecte negative asupra sănătății umane ce pot apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare a interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și persoanele care lucrează, intră în contact sau se află în vecinătatea sitului în care este introdus acesta.

7. Posibilele efecte negative asupra sănătății animalelor ce pot apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare a consumului de furaje care constau sau conțin PSMG și consecințele acestui consum asupra lanțului furajer/alimentar.

8. Posibilele efecte negative asupra proceselor biogeochimice ce pot apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare al posibilelor interacții directe și indirecte dintre PSMG și speciile țintă și non-țintă aflate în vecinătatea sitului în care este introdus acesta.

9. Posibilul impact asupra mediului ce poate apărea imediat și/sau cu întârziere, în mod direct sau indirect, ca urmare a tehnicilor utilizate pentru cultivarea, managementul și recoltarea acestor PSMG, dacă acestea sunt diferite față de cele utilizate pentru plantele superioare nemodificate genetic.

ANEXA nr.12<sup>2</sup>

## **Planul de monitoring**

### **A. OBIECTIV**

Obiectivul planului de monitoring constă în:

1. confirmarea faptului că existența și impactul oricăror posibile efecte negative ale utilizării organismului modificat genetic evidențiate în studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului sunt corecte sau nu;

2. observarea apariției altor efecte negative ale utilizării organismului modificat genetic asupra sănătății umane și a mediului care nu au fost anticipate în studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului.

### **B. REGULUI GENERALE**

Activitatea de monitoring se desfășoară după obținerea autorizației de introducere pe piață a organismului modificat genetic.

Datele colectate prin sistemul de monitoring trebuie să ofere noi informații privind impactul introducerii unui organism modificat genetic în mediu sau pe piață, în condiții diferite. Când apar astfel de date noi, acestea

trebuie automat să fie luate în considerare în realizarea următoarelor studii de evaluare a riscurilor asupra mediului.

Experiența și datele obținute prin monitoringul activităților de introducere deliberată în mediu a organismelor modificate genetic trebuie să stea la baza proiectării sistemului de monitoring al activităților de introducere pe piață a acestor organisme ca atare sau sub formă de produse.

### **C. REALIZAREA PLANULUI DE MONITORING**

Realizarea planului de monitoring trebuie:

1. să fie detaliat pentru fiecare caz în parte pe baza studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului;
2. să țină cont de caracteristicile organismului modificat genetic, de scara și de condițiile de mediu în care organismul modificat genetic va fi introdus;
3. să includă în planul general de supraveghere a efectelor negative neanticipate și evidențierea efectelor negative identificate în studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului deoarece:
  - 3.1. monitoringul fiecărui caz în parte trebuie realizat pe o perioadă de timp suficient de mare pentru detectarea efectelor imediate și directe și, unde este posibil, a celor ce apar cu întârziere sau a celor indirecte deja identificate în studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului;
  - 3.2. supravegherea poate, dacă este posibil, să utilizeze practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum sunt monitoringul culturilor agricole, a protecției plantelor sau a produselor medicale de uz uman sau veterinar.
4. să faciliteze observații referitoare la efectele asupra sănătății umane și a mediului;
5. să prevadă stabilirea responsabilului/responsabililor (notificator, utilizatori) cu realizarea diverselor sarcini din planul de monitoring, care răspund ca activitatea de monitoring să se desfășoare în mod corespunzător și care sunt răspunzători în cazul în care au fost observate efecte negative asupra mediului sau a sănătății umane și nu au fost raportate deținătorului

autorizat și autorității publice centrale pentru protecția mediului sau în cazul întârzierilor în transmiterea acestor date.

6. să prevadă stabilirea mecanismelor de identificare și confirmare a oricăror efecte negative asupra mediului și sănătății umane observate și aplicarea măsurilor necesare protecției oamenilor și a mediului stabilite de deținătorul autorizat și de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului."

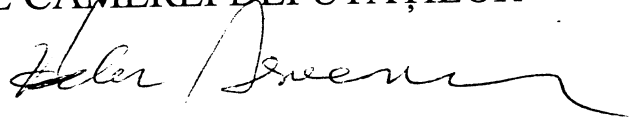
**65. La Anexa nr.13, punctul 6 va avea următorul cuprins :**

"6. Pentru autorizarea introducerii pe piață a unui organism modificat genetic sau a unui produs ce conține sau provine dintr-un organism modificat genetic conform art.29. "

**Art.II.-** Ordonanța Guvernului nr.49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Camera Deputaților în ședința din 7 februarie 2002, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) și ale articolului 77 alineatul (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR



Valer Dorneanu