

Lege nr. 214 din 19 aprilie 2002
pentru aprobarea Ordonantei Guvernului nr. 49/2000
privind regimul de obtinere, testare, utilizare si comercializare
a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum si
a produselor rezultate din acestea

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 316 din 14 mai 2002

Parlamentul Romaniei adopta prezenta lege.

Art. I. - Se aproba Ordonanta Guvernului nr. 49 din 30 ianuarie 2000 privind regimul de obtinere, testare, utilizare si comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum si a produselor rezultate din acestea, emisa in temeiul art. 1 lit. D pct. 2 din Legea nr. 206/1999 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonante, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 48 din 31 ianuarie 2000, cu urmatoarele modificari si completari:

1. Articolul 1 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 1. - Activitatile care privesc obtinerea, testarea, utilizarea si comercializarea organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne sunt supuse unui regim special de reglementare, autorizare si administrare, in conformitate cu prevederile prezentei ordonante si ale actelor juridice internationale la care Romania este parte, cu privire la:

- a) activitatile privind utilizarea microorganismelor modificate genetic in conditii de izolare;
- b) conditiile de introducere deliberata in mediu si de plasare pe piata a organismelor modificate genetic si a produselor rezultate din acestea, astfel incat aceste activitati sa se desfasoare in deplina siguranta pentru sanatatea umana si pentru protectia mediului;
- c) conditiile de import/export al organismelor modificate genetic si produselor rezultate din acestea."

2. Dupa articolul 1 se introduce articolul 11 cu urmatorul cuprins:

"Art. 11. - (1) Regimul special de reglementare, autorizare si administrare stabileste cadrul juridic si institutional pentru desfasurarea si controlul activitatilor mentionate la art. 1.

(2) Prezenta ordonanta nu se aplica:

- a) organismelor obtinute prin tehnicile de modificare genetica mentionate in anexa nr. 1, partea B, si in anexa nr. 2, partea A;
- b) produselor procesate;
- c) activitatilor de transport, indiferent de cai si de mijloace;
- d) operatiunilor de comert si de import/export, care fac obiectul unor alte acte normative."

3. Articolul 2 se abroga.

4. Titlul capitolului II se abroga.

5. Articolul 3 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 3. - In intelesul prezentei ordonante, urmatorii termeni se definesc dupa cum urmeaza:

- a) organism - orice entitate biologica capabila sa transfere sau sa replice material genetic, inclusiv virusurile si viroziile;
- b) organism modificat genetic (OMG) - orice organism, cu exceptia celui uman, al carui material genetic a fost modificat altfel decat prin incrucisare si/sau recombinare naturala. In sensul acestei definitii modificarea genetica este o consecinta a utilizarii tehnicilor specificate in anexa nr. 1, partea A;

- c) microorganism - orice entitate microbiologica, celulara sau necelulara, capabila de replicare sau de transfer de material genetic, inclusiv virusurile, viroizii si celulele vegetale si animale in culturi;
- d) biotehnologie moderna - aplicarea in vitro a tehnicilor de recombinare a acidului nucleic si a tehnicilor de fuziune celulara, altele decat cele specifice selectiei si ameliorarii traditionale, care inlatura barierele fiziologice naturale de reproducere sau de recombinare genetica;
- e) utilizare in conditii de izolare - orice operatiune prin care microorganismele sunt modificate genetic, cultivate, multiplicare, stocate, folosite, transportate, distruse si/sau anihilate in conditii controlate, in spatii/medii inchise. Pentru toate aceste operatiuni se iau masuri specifice de izolare, pentru a se evita/limita contactul lor cu oamenii si cu mediul;
- f) utilizator - orice persoana fizica sau juridica ce realizeaza si este responsabila de activitatile care au legatura cu obtinerea, testarea, producerea si comercializarea organismelor modificate genetic, in conditii de izolare sau de neizolare, precum si cu obtinerea, testarea, producerea si comercializarea produselor rezultate din acestea;
- g) introducere deliberata in mediu - orice introducere intentionata/voluntara in mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinatii de OMG, care nu necesita masuri specifice de izolare pentru a se limita contactul cu acestea si care prezinta un grad inalt de securitate pentru populatie si mediu;
- h) introducere pe piata - furnizarea OMG sau a produselor acestora, contra cost sau nu, catre terte parti;
- i) produs rezultat dintr-un organism modificat genetic - un rezultat concret constand din sau continand un OMG ori o combinatie de OMG, care se introduce pe piata;
- j) produs procesat - un produs obtinut prin prelucrarea organismelor modificate genetic, a unor parti ale acestora sau a unor metaboliți si substante produse de acestea;
- k) produs purificat - orice produs obtinut dintr-un organism modificat genetic prin procesare care include purificarea, de exemplu: insulina, diferitele enzime, uleiul si altele asemenea;
- l) evaluarea riscurilor asupra mediului - evaluarea efectelor pe care le pot prezenta OMG sau parti componente ale acestora, direct sau indirect, imediat sau cu intarziere, asupra sanatatii umane si asupra mediului;
- m) managementul riscurilor - elaborarea si punerea in aplicare a unui ansamblu de masuri de monitorizare a riscurilor si de interventie in caz de accident;
- n) notificare - documentul prin care o persoana instiinteaza Ministerul Apelor si Protectiei Mediului despre activitatile pe care intentioneaza sa le desfasoare, in vederea obtinerii autorizatiei;
- o) notificator - persoana care face notificarea."

6. Articolul 4 va avea urmatorul cuprins:

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

- a) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului, ca autoritate responsabila cu emiterea autorizatiilor/acordurilor si controlul activitatilor reglementate prin prezenta ordonanta;
- b) Comisia pentru Securitate Biologica, ca autoritate stiintifica cu rol consultativ in procesul de luare a deciziilor de catre Ministerul Apelor si Protectiei Mediului;
- c) autoritatile publice centrale din domeniile: agricultura, alimentatie, sanatate si Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorilor, cu responsabilitati in avizarea si controlul activitatilor reglementate prin prezenta ordonanta.

(2) Comisia pentru Securitate Biologica se compune din 12 membri, specialisti in domeniile reglementate prin prezenta ordonanta, care au dobandit titluri academice si/sau universitare si sunt personalitati stiintifice consacrate.

(3) Membrii Comisiei pentru Securitate Biologica vor proveni din urmatoarele institutii:

- a) 3 membri din Academia Romana si/sau din institutiile aflate in coordonarea acesteia;

- b) 3 membri din Academia de Stiinte Agricole si Silvice "Gheorghe Io nescu Sisesti" si/sau din instituttele stiintifice aflate in coordonarea acesteia;
 - c) 3 membri din Academia de Stiinte Medicale si/sau din institutiile aflate in coordonarea acesteia;
 - d) 3 membri din universitati sau din alte institute de cercetare cu profil biologic, agricol sau medical.
- (4) Componenta Comisiei pentru Securitate Biologica se stabileste pe baza propunerilor scrise facute de conducatorii institutiilor mentionate la alin. (3), se aproba prin ordin al ministrului apelor si protectiei mediului, o data cu regulamentul de organizare si functionare a acesteia, si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.
- (5) In exercitarea atributiilor sale Comisia pentru Securitate Biologica are functie consultativa, deciziile fiind luate prin consens."

7. Titlul capitolului III va avea urmatorul cuprins:

"CAPITOLUL III
Utilizarea in conditii de izolare a microorganismelor
modificate genetic"

8. Articolele 5, 6 si 7 se abroga.

9. Articolul 8 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 8. - (1) Inainte de a autoriza inceperea utilizarii in conditii de izolare a unui microorganism modificat genetic, Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va verifica, pe baza documentatiei furnizate de utilizator, daca au fost luate masurile corespunzatoare pentru a se evita efectele negative asupra sanatatii oamenilor si asupra mediului.

(2) In acest scop utilizatorul trebuie sa faca o evaluare a utilizarilor in conditii de izolare, sub aspectul riscurilor asupra sanatatii oamenilor si asupra mediului care pot fi generate de aceste utilizari, folosindu-se un minimum de elemente de evaluare si procedura stabilita in anexa nr. 3, sectiunile A si B.

(3) Evaluarea mentionata la alin. (2), folosindu-se procedura prevazuta in anexa nr. 3, trebuie sa conduca la o incadrare a utilizarii in conditii de izolare in una dintre urmatoarele clase:

a) clasa 1: activitati cu risc neglijabil sau fara risc, adica activitati pentru care nivelul 1 de izolare este corespunzator pentru protectia sanatatii umane, precum si a mediului;

b) clasa 2: activitati cu risc scazut, adica activitati pentru care nivelul 2 de izolare este corespunzator pentru protectia sanatatii umane, precum si a mediului;

c) clasa 3: activitati cu risc moderat, adica activitati pentru care nivelul 3 de izolare este corespunzator pentru protectia sanatatii umane, precum si a mediului;

d) clasa 4: activitati cu risc ridicat, adica activitati pentru care nivelul 4 de izolare este corespunzator pentru protectia sanatatii umane, precum si a mediului.

(4) Incadrarea in una dintre cele 4 clase va indica conformarea cu nivelurile de izolare, in conformitate cu prevederile art. 9.

(5) Cand exista o incertitudine in privinta clasei de incadrare a utilizarii propuse se vor aplica masurile de protectie mai severe, cu exceptia cazului in care exista dovezi suficiente care justifica aplicarea masurilor mai putin severe, de comun acord cu autoritatea competenta.

(6) Evaluarea la care se refera alin. (2) trebuie sa ia in considerare mai ales aspectele care privesc eliminarea reziduurilor, luandu-se, dupa caz, masurile de securitate necesare pentru protectia sanatatii oamenilor si a mediului.

(7) Utilizatorii sunt obligati sa tina evidenta evaluarilor prevazute la alin. (2) si sa le puna la dispozitie Ministerului Apelor si Protectiei Mediului."

10. Articolul 9 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 9. - (1) Cu exceptia situatiei in care prevederile pct. 1 din anexa nr. 4 permit aplicarea altor masuri, utilizatorul va aplica principiile generale, izolarea convenita si alte masuri de protectie stabilite in anexa nr. 4, corespunzatoare clasei de utilizare in conditii de izolare, astfel incat sa pastreze locul de munca si mediul exterior acestuia la un nivel de expunere la microorganismele modificate genetic cat mai redus cu putinta.
(2) Evaluarea la care se refera art. 8 alin. (2), precum si nivelul de izolare si celelalte masuri de protectie aplicate vor fi revizuite periodic si ori de cate ori este nevoie, daca:
a) masurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate sau clasa stabilita pentru utilizare in conditii de izolare nu mai este corecta;
b) exista indicii ca evaluarea nu mai este corespunzatoare, avandu-se in vedere noile cunostinte stiintifice sau tehnice."

11. Articolul 10 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 10. - Cand instalatiile de utilizare in conditii de izolare sunt folosite pentru prima data utilizatorul trebuie sa inainteze Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, inainte de inceperea unei asemenea utilizari, o notificare continand cel putin informatiile prezentate in anexa nr. 5, partea A."

12. Articolul 11 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 11. - (1) Dupa notificarea mentionata la art. 10 utilizarile ulterioare in conditii de izolare, clasificate in clasa 1, se pot face fara alte notificari.
(2) Utilizatorii de microorganismele modificate genetic din clasa 1 de utilizari in conditii de izolare trebuie sa tina o evidenta a fiecarei evaluari mentionate in art. 8 alin. (6), care va fi pusa la dispozitie Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, la solicitarea acestuia."

13. La articolul 12, alineatele (1), (3) si (4) vor avea urmatorul cuprins:
"Art. 12. - (1) Pentru prima, precum si pentru utilizarile ulterioare in conditii de izolare, clasificate in clasa 2, care urmeaza sa fie efectuate in instalatiile notificate in conformitate cu art. 10, utilizatorul va transmite Ministerului Apelor si Protectiei Mediului si o notificare care va contine informatiile precizate in anexa nr. 5, partea B.
.....

(3) In situatiile prevazute la alin. (2) solicitantul poate sa ceara o autorizatie din partea Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, care va lua o decizie in termen de 45 de zile de la notificare.

(4) In situatiile in care instalatiile nu au fost supuse unei notificari anterioare pentru utilizari in conditii de izolare, clasificate in clasa 2 sau intr-o clasa superioara, utilizarea in conditii de izolare, clasificata in clasa 2, poate incepe dupa expirarea perioadei de 45 de zile de la transmiterea notificarii mentionate la alin. (1), daca nu exista o interdictie expresa din partea Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, sau inaintea acestui termen, daca sa obtinut acordul."

14. Articolul 13 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 13. - (1) Pentru prima, precum si pentru urmatoarele utilizari in conditii de izolare, clasificate in clasa 3 sau in clasa 4, care urmeaza sa fie efectuate in instalatiile notificate in conformitate cu art. 10, utilizatorul va transmite Ministerului Apelor si Protectiei Mediului o notificare care va contine informatiile precizate in anexa nr. 5, partea C.

(2) O utilizare in conditii de izolare, clasificata in clasa 3 sau intr-o clasa superioara, nu poate avea loc fara acordul prealabil al Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, care isi va comunica decizia in scris:

a) in termen de 45 de zile de la primirea noii notificari, in situatia instalatiilor care au fost supuse unei notificari anterioare pentru utilizari in conditii de izolare, clasificate in clasa 3

sau intr-o clasa superioara, si in situatiile in care au fost indeplinite toate cerintele asociate, convenite pentru aceeaasi clasa sau pentru o clasa superioara utilizarii in conditii de izolare cu care se intentioneaza sa se lucreze;

b) in termen de 90 de zile de la primirea notificarii, in celelalte situatii."

15. Articolul 14 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 14. - (1) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va analiza conformitatea notificarii cu prevederile prezentei ordonante, corectitudinea evaluarii, precum si clasa de utilizare in conditii de izolare, masurile de protectie si de raspuns in caz de urgenta, precum si managementul deseurilor.

(2) Daca este necesar, Ministerul Apelor si Protectiei Mediului poate:

a) sa ceara utilizatorului sa furnizeze informatii suplimentare, sa modifice conditiile utilizarii propuse sau sa corecteze clasa de izolare repartizata pentru utilizare. In acest caz Ministerul Apelor si Protectiei Mediului poate dispune ca respectiva utilizare, daca este propusa, sa nu inceapa sau, daca a inceput, sa fie suspendata ori incheiata pana cand Ministerul Apelor si Protectiei Mediului isi da aprobarea pe baza informatiilor suplimentare obtinute sau pe baza conditiilor modificate ale utilizarii;

b) sa limiteze perioada pentru care s-a permis utilizarea in conditii de izolare sau sa impuna anumite conditii specifice pentru acea utilizare.

(3) In calculul perioadelor prevazute la art. 12 si 13 nu se vor lua in considerare intervalele de timp in care Ministerul Apelor si Protectiei Mediului:

a) asteapta informatiile suplimentare cerute notificatorului, in conformitate cu prevederile alin. (2) lit. a);

b) efectueaza o ancheta sau o consultatie publica, in conformitate cu prevederile art. 49 alin. (3).

(4) Aprobarile pentru activitatile care privesc utilizarea in conditii de izolare a microorganismelor modificate genetic, potrivit prevederilor art. 12-15, se dau sub forma unei autorizatii al carei model se stabileste de Ministerul Apelor si Protectiei Mediului."

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

"Art. 15. - (1) Ori de cate ori detine informatii noi, relevante, sau modifica conditiile utilizarii intr-o masura ce ar putea avea consecinte semnificative sub aspectul riscurilor, utilizatorul este obligat sa informeze imediat Ministerul Apelor si Protectiei Mediului si sa modifice notificariile prevazute la art. 10, 12 si 13."

17. Articolul 16 se abroga.

18. Articolul 17 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 17. - (1) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului, inaintea inceperii unei utilizari in conditii de izolare, va verifica daca:

a) este elaborat un plan de urgenta pentru utilizarea in conditii de izolare, acolo unde ineficienta masurilor de izolare ar putea conduce la pericole serioase cu efecte imediate sau intarziate asupra sanatatii oamenilor si/sau asupra mediului din afara amplasamentului instalatiei;

b) planul de urgenta prevazut la lit. a) nu se mai elaboreaza daca notificatorul pune la dispozitie Ministerului Apelor si Protectiei Mediului un plan de urgenta similar, elaborat de si avand valabilitate pentru Uniunea Europeana;

c) informatia privind asemenea planuri de urgenta, incluzand masurile de securitate adecvate ce urmeaza sa fie aplicate, este prezentata in termeni expliciti. Informatia trebuie actualizata la intervale corespunzatoare si trebuie sa fie facuta publica.

(2) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va pune la dispozitie autoritatilor competente in acest domeniu din alte state informatiile la care se refera alin. (1), in conformitate cu reglementarile internationale in domeniu."

19. Articolul 18 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 18. - (1) In cazul producerii unui accident utilizatorul trebuie sa informeze imediat Ministerul Apelor si Protectiei Mediului si sa ii furnizeze urmatoarele informatii:

- a) circumstantele accidentului;
- b) identitatea si cantitatile microorganismelor/organismelor modificate genetic in cauza;
- c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sanatatii populatiei si asupra mediului;
- d) masurile luate.

(2) In situatiile prevazute la alin. (1) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului este obligat:

- a) sa se informeze pentru a face o evaluare cat mai completa asupra accidentului si, dupa caz, sa faca recomandari pentru evitarea in viitor a unor accidente similare si pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;
- b) sa se asigure ca au fost luate toate masurile necesare si, dupa caz, sa informeze imediat autoritatile nationale competente din statele care ar putea sa fie afectate de astfel de accidente."

20. Articolul 19 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 19. - (1) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului este obligat:

a) sa se consulte cu autoritatile nationale competente ale altor state asupra problemelor care privesc producerea unui accident, inclusiv asupra planurilor de interventie in caz de urgenta;

b) sa informeze de indata organismele internationale competente despre orice accident in sensul prezentei ordonante, furnizand detalii asupra circumstantelor accidentului, identitatea si cantitatile de microorganisme/organisme modificate genetic in cauza, masurile de raspuns luate si eficienta acestora, precum si o analiza a accidentului, care va cuprinde recomandarile pentru limitarea efectelor acestuia si pentru evitarea in viitor a unor accidente similare.

(2) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va pune in aplicare procedura pentru schimbul de informatii, potrivit alin. (1), scop in care va stabili si va tine un registru pentru accidente in care se vor inscrie analiza cauzelor accidentelor si masurile luate pentru evitarea in viitor a unor accidente similare."

21. Articolele 20 si 21 se abroga.

22. Titlul capitolului IV va avea urmatorul cuprins:

"CAPITOLUL IV

Introducerea deliberata in mediu si pe piata a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne si a produselor rezultate din acestea"

23. Articolele 22 si 23 se abroga.

24. Titlul sectiunii 1 va avea urmatorul cuprins:

"Sectiunea 1

Introducerea deliberata in mediu a organismelor modificate genetic"

25. Articolul 24 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 24. - (1) Orice persoana juridica, inainte de a introduce in mediu un organism modificat genetic sau o combinatie de asemenea organisme, trebuie sa prezinte o notificare Ministerului Apelor si Protectiei Mediului.

(2) Notificarea prevazuta la alin. (1) trebuie sa cuprinda:
a) un dosar tehnic cu informatiile specificate in anexa nr. 8, necesare realizarii evaluarii riscului asupra mediului, si, in special:

- informatii generale, incluzand date privind personalul si pregatirea acestuia;
- informatii privind organismul/organismele modificate genetic;
- informatii privind conditiile introducerii si caracteristicile mediului potential primitor;
- informatii privind impactul organismului/organismelor modificate genetic asupra mediului;
- planul de monitoring, in acord cu partile relevante din anexa nr. 122, pentru identificarea efectelor organismului/organismelor modificate genetic asupra sanatatii umane si asupra mediului;

- informatii privind controlul, metodele de refacere, tratarea deeurilor si planurile de actiune in caz de urgenta;

- rezumatul dosarului;

b) studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului, conform anexei nr. 121, impreuna cu orice referinte bibliografice si indicatii privind metodele utilizate;

c) informatii privind rezultatele introducerilor acelorasi organisme modificate genetic sau ale aceleiasi combinatii de organisme modificate genetic pe teritoriul Romaniei si/sau in afara acestuia.

(3) Notificatorul poate face referiri la datele sau rezultatele din notificari transmise anterior de alti notificatori, cu conditia ca informatiile, datele si rezultatele sa fie neconfidentiale sau ca notificatorul sa aiba acordul acestora.

(4) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului poate accepta ca introducerea in mediu, intr-un anumit loc, a unei combinatii de organisme modificate genetic sau a aceluasi organism modificat genetic in locuri diferite, intr-un singur scop si pe o perioada limitata de timp, sa fie notificata printr-o singura notificare.

(5) In cazul unei introduceri ulterioare a aceluasi organism modificat genetic sau a aceleiasi combinatii de organisme modificate genetic, notificate anterior ca parte a aceluasi program de cercetare-testare, notificatorul trebuie sa prezinte o noua notificare in care va prezenta datele din notificari anterioare si/sau datele privind rezultatele inregistrate la introducerile anterioare.

(6) In cazul unei modificari a introducerii deliberate, care ar putea avea consecinte asupra sanatatii oamenilor si/sau asupra mediului, sau in cazul in care au aparut noi informatii privind riscurile, notificatorul este obligat:

a) sa revada masurile specificate in notificare;

b) sa informeze Ministerul Apelor si Protectiei Mediului despre aceasta;

c) sa ia masurile necesare pentru protectia sanatatii oamenilor si a mediului.

(7) Pentru facilitarea luarii deciziei cu privire la aprobarea introducerii deliberate in mediu a unor organisme modificate genetic, a caror introducere a fost deja notificata si/sau aprobata pentru tarile Uniunii Europene si Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica, notificatorul, din proprie initiativa sau la solicitarea Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, va prezenta:

a) fie un exemplar al rezumatului notificarii, transmis Uniunii Europene si Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica de catre autoritatile nationale competente din statele membre;

b) fie un exemplar al documentului Uniunii Europene si al Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica, prin care se aproba introducerea organismului modificat genetic pe teritoriul statelor membre.

(8) Notificatorul poate solicita, prin notificare adresata Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, aplicarea regulilor procedurii simplificate pentru aprobarea introducerii in mediu a organismului modificat genetic."

26. Articolul 25 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 25. - (1) Dupa primirea notificarii Ministerul Apelor si Protectiei Mediului, pe baza informatiilor cuprinse in notificare si in documentele mentionate la art. 24:

a) informeaza si consulta publicul cu privire la notificarea primita;
b) consulta Comisia pentru Securitate Biologica;
c) solicita avizele autoritatilor publice centrale cu responsabilitati in domeniile: agricultura, alimentatie, sanatate umana si protectia consumatorilor.

(2) Dupa ce si-a stabilit procedura ce trebuie urmata Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va raspunde notificatorului in termen de maximum 90 de zile de la primirea notificarii, aratand ca:

a) notificarea primita este in acord cu dispozitiile prezentei ordonante si se elibereaza autorizatia;
b) pentru luarea deciziei trebuie indeplinite mai intai prevederile alin. (1) lit. a) si c);
c) notificatorul trebuie sa prezinte si alte informatii;
d) activitatea propusa nu indeplineste conditiile prevazute in prezenta ordonanta si notificarea este respinsa;
e) activitatea propusa nu intra sub incidenta dispozitiilor prezentei ordonante.

(3) In calculul perioadei de 90 de zile prevazute la alin. (2) nu se vor include perioadele in care Ministerul Apelor si Protectiei Mediului:

a) asteapta alte informatii pe care le poate cere notificatorului, conform alin. (2) lit. c);
b) asteapta avizul Comisiei pentru Securitate Biologica;
c) face o ancheta publica, consulta alte organizatii si/sau publicul.

(4) Notificatorul poate incepe activitatea propusa numai dupa obtinerea autorizatiei emise de Ministerul Apelor si Protectiei Mediului si cu respectarea conditiilor stabilite in aceasta.

(5) Daca Ministerul Apelor si Protectiei Mediului considera ca s-a dobandit o experienta suficienta prin introducerea in mediu a anumitor organisme modificate genetic si avand in vedere criteriile stabilite potrivit anexei nr. 10, poate decide aplicarea procedurilor simplificate pentru introducerea in mediu a unor astfel de organisme.

(6) Autorizatia pentru introducerea deliberata in mediu a unei plante modificate genetic, emisa de Ministerul Apelor si Protectiei Mediului, este obligatorie la inregistrarea soiurilor pentru examinare la Institutul de Stat pentru Testarea si Inregistrarea Soiurilor."

27. Articolul 26 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 26. - Daca o informatie care ar putea avea consecinte semnificative in privinta riscurilor potentiale ale introducerii in mediu a unui organism modificat genetic este cunoscuta dupa emiterea autorizatiei de catre Ministerul Apelor si Protectiei Mediului, acesta va cere utilizatorului sa modifice conditiile introducerii in mediu, iar in caz de neconformare, poate sa suspende sau sa anuleze desfasurarea activitatilor."

28. Articolul 27 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 27. - (1) Dupa introducerea in mediu a unui organism modificat genetic notificatorul va trimite periodic Ministerului Apelor si Protectiei Mediului rapoarte privind rezultatele introducerii, mentionandu-se orice risc pentru sanatatea oamenilor si pentru mediul identificat, in special la acele introduceri pe care notificatorul intentioneaza sa le faca pe o scara larga.

(2) Intervalele la care se vor transmite rapoartele mentionate la alin. (1) vor fi precizate in autorizatia eliberata."

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) Înainte de introducerea 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) informațiile cerute 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. 121;

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 cu inscripția «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 conform anexei nr. 122;

e) un rezumat al notificării.

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

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

(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 continuând 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 în aceasta.

(7) Înscrisura 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 experimentari, emisă de Ministerul Apelor și Protecției Mediului.

(8) În cazul în care se dorește reînnoirea autorizației, cu cel puțin 9 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 abroga.

33. Articolul 31 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 31. - Dispozitiile art. 24 alin. (7) si ale art. 26 se aplica si in privinta introducerii pe piata a organismelor modificate genetic."

34. Articolul 32 se abroga.

35. Titlul capitolului V va avea urmatorul cuprins:

"CAPITOLUL V
Conditii pentru organizarea si desfasurarea operatiunilor de
import/export cu organisme modificate genetic si/sau cu produse
rezultate din acestea"

36. Articolele 33 si 34 se abroga.

37. La articolul 35, alineatele (1), (2) si (4) vor avea urmatorul cuprins:

"Art. 35. - (1) Importatorii sunt obligati sa notifice in scris Ministerului Apelor si Protectiei Mediului inaintea efectuarii oricarui import de organisme vii modificate genetic sau de produse rezultate din acestea.

(2) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va stabili procedurile de notificare, in conformitate cu prevederile alin. (1), si le va pune la dispozitie partilor interesate.

.....

(4) Notificatorii sunt responsabili pentru veridicitatea informatiilor furnizate Ministerului Apelor si Protectiei Mediului pe calea notificarii si pe orice alta cale, la solicitarea acestuia."

38. La articolul 35, alineatul (5) se abroga.

39. Articolul 36 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 36. - (1) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului confirma notificatorului in scris primirea notificarii, in termen de 90 de zile de la data primirii acesteia.

(2) Confirmarea contine urmatoarele:

a) data primirii notificarii;

b) daca notificarea contine toate informatiile necesare luarii unei decizii;

c) alte precizari, dupa caz.

(3) Neindeplinirea procedurii de confirmare a primirii notificarii de catre Ministerul Apelor si Protectiei Mediului nu inseamna si nu va fi interpretata ca un acord tacit al acestuia pentru efectuarea importului."

40. Articolul 37 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 37. - (1) Decizia Ministerului Apelor si Protectiei Mediului cu privire la aprobarea unui import destinat activitatilor reglementate prin prezenta ordonanta se va baza pe datele referitoare la evaluarea riscurilor, in conformitate cu prevederile art. 39, evaluare bazata pe o abordare stiintifica si precauta, luand in considerare efectele negative asupra conservarii si utilizarii durabile a diversitatii biologice, riscurile asupra sanatatii umane, precum si, dupa caz, criteriile sociale si economice.

(2) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va informa notificatorul, in termenul prevazut la art. 36 alin. (1), daca:

a) importul poate avea loc fara un acord scris si in ce conditii;

b) importul poate avea loc numai dupa ce Ministerul Apelor si Protectiei Mediului isi va da acordul scris.

(3) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va comunica in scris notificatorului decizia luata cu privire la efectuarea importului, in termenul legal de la confirmarea primirii notificarii, aratand:

a) acordul pentru efectuarea importului, cu sau fara conditii, si precizand cum se aplica acest acord pentru importurile ulterioare ale aceluiasi organism modificat genetic sau ale aceluiasi produs format/rezultat din organisme modificate genetic; sau

b) interzicerea importului;

sau

c) necesitatea unor informatii relevante suplimentare, in conformitate cu prevederile anexelor nr. 11 si 12;

sau

d) necesitatea prelungirii perioadei necesare unei evaluari a informatiilor suplimentare primite de la notificator sau din alte surse, pentru a lua o decizie documentata.

(4) Comunicarile Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, facute conform alin. (3), vor include motivele care au determinat decizia luata, cu exceptia cazului in care acordul pentru import se da neconditionat."

41. Articolul 38 se abroga.

42. Articolul 39 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 39. - Evaluarea riscurilor se va realiza dupa o procedura stiintifica si transparenta, avandu-se in vedere prevederile anexei nr. 12 si tehnicile corespunzatoare de evaluare a riscurilor, si va avea ca scop identificarea si evaluarea efectelor potential negative ale organismului modificat genetic si/sau ale produsului rezultat din acesta asupra diversitatii biologice, asupra sanatatii oamenilor, luand in atentie si considerentele socioeconomice."

43. Articolul 40 se abroga.

44. Articolul 43 se abroga.

45. Titlul capitolului VI va avea urmatorul cuprins:

**"CAPITOLUL VI
Informarea si consultarea publicului"**

46. Articolul 44 se abroga.

47. Sectiunea 1 se abroga.

48. Titlul sectiunii 2 se abroga.

49. Articolul 49 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 49. - (1) Procedura de autorizare a activitatilor de introducere deliberata in mediu si pe piata a organismelor modificate genetic este publica. Mediatizarea activitatilor pentru care se solicita autorizatie se asigura de catre Ministerul Apelor si Protectiei Mediului.

(2) In termen de 10 zile de la data primirii unei notificari Ministerul Apelor si Protectiei Mediului trebuie sa informeze publicul in legatura cu aceasta, specificand modalitatile prin care se pot obtine informatiile.

(3) Observatiile publicului se primesc in termen de 30 de zile de la data informarii acestuia si vor fi luate in considerare de catre Ministerul Apelor si Protectiei Mediului in luarea deciziei de autorizare a activitatii propuse. In functie de observatiile primite se pot organiza

dezbateri publice asupra oricaror aspecte privind domeniul reglementat de prezenta ordonanta."

50. Dupa articolul 49 se introduce articolul 491 cu urmatorul cuprins:
"Art. 491. - (1) In notificariile care se trimit Ministerului Apelor si Protectiei Mediului notificatorul poate indica informatiile ce trebuie sa fie tratate ca fiind confidentiale, prezentand si justificarile necesare.

(2) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului va decide, dupa consultari cu notificatorul, care sunt informatiile confidentiale si va informa notificatorul cu privire la decizia luata.

(3) Urmatoarele informatii nu pot fi considerate ca fiind confidentiale:

a) caracteristicile generale ale microorganismelor/organismelor modificate genetic, numele si adresa notificatorului, scopul si locul in care se desfasoara activitatea;

b) clasa in care este incadrata utilizarea in conditii de izolare si masurile de izolare;

c) concluziile studiilor de evaluare a riscurilor asupra mediului si asupra sanatatii umane;

d) metodele si planurile de monitoring, precum si cele de raspuns in caz de accident.

(4) Ministerul Apelor si Protectiei Mediului nu va divulga unor terte parti nici o informatie stabilita ca fiind confidentiala si va proteja drepturile de proprietate intelectuala legate de informatiile primite.

(5) Daca, indiferent de motive, notificatorul isi retrage notificarea, Ministerul Apelor si Protectiei Mediului trebuie sa respecte confidentialitatea informatiei primite."

51. Dupa articolul 491 se introduce capitolul VI1 cu urmatorul cuprins:

"CAPITOLUL VI1

Mecanisme financiare

Art. 492. - (1) Pentru analiza documentatiilor in vederea emiterii acordurilor si a autorizatiilor necesare organizarii si desfasurarii activitatilor reglementate prin prezenta ordonanta, Ministerul Apelor si Protectiei Mediului stabileste tarifele corespunzatoare, care se aproba prin ordin al ministrului apelor si protectiei mediului, cu avizul ministrului sanatatii si familiei si al ministrului agriculturii, alimentatiei si padurilor, si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

(2) Sumele incasate din tarifele stabilite conform alin. (1) se contabilizeaza ca venituri extrabugetare in contul Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, care va fi deschis la trezoreria statului.

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

a) cheltuielile materiale si de dotare necesare punerii in aplicare a prevederilor prezentei ordonante;

b) plata unei indemnizatii pentru membrii Comisiei pentru Securitate Biologica;

c) alte cheltuieli, potrivit prevederilor legale, ce vor fi stabilite prin ordin al ministrului apelor si protectiei mediului.

(4) Comisia pentru Securitate Biologica se va organiza si va incepe sa functioneze in termen de 60 de zile de la data intrarii in vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonante.

(5) La eliberarea acordurilor si a autorizatiilor se percep taxele prevazute in anexa nr. 13, care se fac venituri la bugetul de stat. Cuantumul taxelor percepute pentru eliberarea acordurilor si a autorizatiilor necesare organizarii si desfasurarii activitatilor reglementate prin prezenta ordonanta va fi actualizat in functie de rata inflatiei, prin hotarare a Guvernului, la propunerea Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, cu avizul Ministerului Finantelor Publice.

(6) Modalitatile de plata si de incasare a taxelor percepute pentru eliberarea acordurilor si a autorizatiilor necesare organizarii si desfasurarii activitatilor reglementate prin prezenta

ordonanta se aproba prin ordin comun al ministrului apelor si protectiei mediului, ministrului sanatatii si familiei, ministrului agriculturii, alimentatiei si padurilor si al conducatorului Autoritatii Nationale pentru Protectia Consumatorilor, cu avizul Ministerului Finantelor Publice, in termen de 60 de zile de la data publicarii legii de aprobare a prezentei ordonante, si se afiseaza la sediile acestor autoritati."

52. Articolul 50 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 50. - (1) Constituie contraventii urmatoarele fapte, daca nu au fost savarsite in astfel de conditii incat, potrivit legii penale, sa fie considerate infractiuni, si se sanctioneaza dupa cum urmeaza:

a) incalcarea dispozitiilor art. 8 alin. (7), art. 9, 10, art. 11 alin. (2), art. 12 alin. (1) si (4), art. 13, art. 14 alin. (2), art. 15, art. 18 alin. (1), art. 24 alin. (1), (5) si (6) si art. 27 alin. (1), cu amenda de la 10 milioane lei la 50 milioane lei si/sau suspendarea temporara sau definitiva a activitatii, dupa caz;

b) incalcarea dispozitiilor art. 29 alin. (1), (3) si (6), art. 35 alin. (1), art. 36 alin. (3), art. 41 alin. (1) si (2), art. 49 alin. (2) si art. 491 alin. (5), cu amenda de la 50 milioane lei la 100 milioane lei si/sau suspendarea temporara sau definitiva a activitatii, dupa caz.

(2) Constatarea contravențiilor si aplicarea sanctiunilor prevazute la alin. (1) se fac de catre personalul special imputernicit al Ministerului Apelor si Protectiei Mediului, Ministerului Sanatatii si Familiei, Ministerului Agriculturii, Alimentatiei si Padurilor si al Autoritatii Nationale pentru Protectia Consumatorilor.

(3) Contravențiilor prevazute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor."

53. Articolul 51 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 51. - (1) Daca ca urmare a activitatilor reglementate prin prezenta ordonanta apare un prejudiciu in detrimentul sanatatii oamenilor si animalelor, al diversitatii biologice si al mediului, utilizatorul este responsabil pentru acest prejudiciu.

(2) Natura si amploarea prejudiciului se stabilesc de catre o comisie de experti, numita de conducerea Ministerului Apelor si Protectiei Mediului.

(3) Masurile de reparare a prejudiciului, stabilite de comisia de experti, se comunica utilizatorului prin ordin al ministrului apelor si protectiei mediului. Impotriva ordinului ministrului apelor si protectiei mediului persoanele interesate pot formula plangere la instanta de contencios administrativ, in conditiile legii.

(4) Atunci cand la originea unui prejudiciu se afla importul si utilizarea pe teritoriul tarii a unui organism viu modificat genetic sau a unui produs derivat din acesta, sunt aplicabile si dispozitiile actelor juridice internationale la care Romania este parte, care reglementeaza regimul transportului peste frontiere al organismelor vii modificate genetic si/sau al produselor rezultate din acestea."

54. Dupa articolul 52 se introduce articolul 521 cu urmatorul cuprins:

"Art. 521. - Toate soiurile provenite din plante modificate genetic si inscrise in Registrul de stat si in Lista oficiala a soiurilor dupa o procedura care nu este conforma cu prevederile prezentei ordonante vor fi radiate, iar pana la data de 31 decembrie 2002 vor fi scoase de pe piata."

55. In anexa nr. 1, partea A, partea introductiva va avea urmatorul cuprins: "Tehnicile de modificare genetica la care se refera art. 3 lit. b) sunt:"

56. In anexa nr. 1, partea B, partea introductiva va avea urmatorul cuprins: "Tehnicile la care se refera art. 11 alin. (2) lit. a), care nu sunt considerate ca producand modificari genetice, cu conditia ca acestea sa nu implice utilizarea moleculelor de acid

nucleic recombinat sau a microorganismelor modificate genetic, obtinute prin alte tehnici/metode decat tehnicile/metodele excluse prin anexa nr. 2, partea A:"

57. In anexa nr. 2, partea A, partea introductiva va avea urmatorul cuprins:
"Tehnicile sau metodele de modificare genetica la care se refera art. 11 alin. (2) lit. a) si care nu intra sub incidenta prevederilor prezentei ordonante, cu conditia ca acestea sa nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau altele decat cele obtinute prin una sau mai multe tehnici/metode prezentate mai jos:"

58. Anexele nr. 6 si 7 se abroga.

59. In anexa nr. 8, subanexa nr. 8A va avea urmatorul cuprins:

"SUBANEXA Nr. 8A

INFORMATII

necesare in notificările privind introducerea deliberata in mediu si
pe piata a organismelor modificate genetic, altele decat
plantele superioare

I. Informatii generale:

A. numele si adresa notificatorului (societate sau institut);

B. numele, calificarea si experienta cercetatorului/cercetatorilor responsabil/responsabili;

C. titlul.

II. Informatii 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 stiintifica;

2. incadrarea taxonomica;

3. alte denumiri (denumirea uzuala, numele tulpinii, soiului, rasei, culturii etc.);

4. markeri fenotipici si genetici;

5. gradul de inrudire intre donator si receptor sau intre organismele parentale;

6. descrierea tehnicilor de identificare si detectie;

7. sensibilitatea, precizia (in termeni cantitativi) si specificitatea tehnicilor de detectie si de identificare;

8. descrierea distributiei geografice si a habitatului natural al organismului, incluzand informatii despre pradatorii naturali, prada, paraziti si competitori, simbionti si gazde;

9. potentialul pentru transfer si schimb genetic cu alte organisme;

10. verificarea stabilitatii genetice a organismelor si factorii care o afecteaza;

11. caractere patologice, ecologice si fiziologice:

a) clasificarea riscului, conform regulilor aplicate pe plan international si la nivelul Uniunii Europene privind protectia sanatatii omului si/sau a mediului;

b) durata generatiilor in ecosistemele naturale, precum si sistemul reproductiv sexual sau asexual;

c) informatii privind supravietuirea, inclusiv caracterul sezonier si capacitatea de a forma structuri cu capacitate de supravietuire, ca de exemplu: seminte, spori sau scleroti;

d) patogenitate: infectivitate, toxicogenitate, virulenta, alergenicitate, purtatori (vectori) de patogeni, vectori posibili, spectrul de gazde, inclusiv organismele care nu sunt tinta; posibila activare a virusurilor (provirusurilor) latente; capacitatea de a coloniza alte organisme;

e) rezistenta la antibioticele utilizate in terapia si profilaxia umana si veterinara;

f) implicarea in procese de mediu: productia primara, transformarea nutrientilor, descompunerea materiei organice, respiratie etc.;

12. natura vectorilor indigeni:

- a) secventa;
- b) frecventa de mobilizare;
- c) specificitatea;
- d) prezenta genelor care confera rezistenta;

13. istoricul modificarilor genetice anterioare.

B. Caracteristici ale vectorului:

- 1. natura si sursa vectorului;
- 2. secventa transpozoniilor, a vectorilor si a altor segmente genetice necodificatoare, utilizate pentru a construi organismul modificat genetic si pentru a realiza introducerea vectorului si a functiilor insertate in organismul modificat genetic;
- 3. frecventa mobilizarii vectorului insertat si/sau capacitatile de transfer genetic si metodele de determinare;
- 4. informatii privind gradul in care vectorul este limitat la ADN necesar pentru a indeplini functia intentionata.

C. Caracteristici ale organismului modificat genetic:

1. Informatii privind modificarea genetica:

- a) metoda folosita pentru modificare;
- b) metoda utilizata pentru constructia si introducerea insertului (insertiilor) in receptor sau pentru a elimina o secventa;
- c) descrierea constructiei vectorului si/sau a insertului;
- d) puritatea insertului din oricare secventa necunoscuta si informatii privind gradul pana la care secventa insertata este limitata la ADN cerut;
- e) secventa, identitatea functionala si localizarea segmentului/segmentelor de acid nucleic alterat/insertat/eliminat, cu referiri speciale la orice secventa cunoscuta ca fiind daunatoare.

2. Informatii despre organismul modificat genetic rezultat:

- a) descrierea caracterului/caracterelor genetic/genetice sau a caracteristicilor fenotipice si, in particular, a caracterelor si caracteristicilor noi care pot fi exprimate sau nu mai pot fi exprimate;
- b) structura si cantitatea oricarui vector si/sau acid nucleic donator, care ramane in constructia finala a organismului modificat genetic;
- c) stabilitatea organismului in termeni de caractere genetice;
- d) gradul si nivelul de expresie ale noului material genetic; metoda si sensibilitatea masurarii;
- e) activitatea proteinei/proteinelor exprimate;
- f) descrierea tehnicilor de identificare si detectie, inclusiv a tehnicilor pentru identificarea si detectia secventei insertate si a vectorului;
- g) sensibilitatea, precizia (in termeni cantitativi) si specificitatea tehnicilor de identificare si detectie;
- h) istoricul introducerilor sau al utilizarilor prelabile ale organismului modificat genetic;
- i) consideratii privind sanatatea:
 - (i) efecte toxice sau alergice ale organismelor modificate genetic neviabile si/sau ale produsilor lor metabolici;
 - (ii) riscurile produsului;
 - (iii) compararea organismului modificat genetic cu donatorul, receptorul sau (acolo unde este cazul) cu organismul parental privind patogenitatea;
 - (iv) capacitatea de colonizare;
 - (v) daca organismul este patogen pentru oameni a caror imunitate este normala:
 - bolile cauzate si mecanismul patogenitatii, inclusiv capacitatea de invazie si virulenta;
 - gradul de transmisivitate;

- doza de infectie;
- spectrul de gazda, posibilitatea de modificare;
- posibilitatea supravietuirii in afara gazdei umane;
- stabilitatea biologica;
- modelele de rezistenta la antibiotice;
- alergenicitatea;
- existenta/aplicarea de terapii corespunzatoare.

III. Informatii privind conditiile de introducere si locul in care se face introducerea

A. Informatii despre introducere:

1. descrierea introducerii deliberate propuse, incluzand scopul (scopurile) si rezultatele asteptate;
2. datele prevazute pentru efectuarea introducerii si planificarea in timp a experimentului, incluzand frecventa si durata introducerilor;
3. pregatirea sitului (locului, terenului) prevazut pentru introducere;
4. marimea sitului (locului, terenului);
5. metoda/metodele utilizata/utilizate pentru introducere;
6. cantitatile de organisme modificate genetic ce urmeaza sa fie introduse;
7. modificari ale terenului (tipul si metoda de cultivare, saparea, irigarea sau alte activitati);
8. masuri de protectie a muncii, luate in timpul introducerii;
9. tratamente postintroducere ale terenului;
10. tehnici prevazute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfarsitul experimentului;
11. informatii si rezultate despre introduceri prealabile ale organismelor modificate genetic, in special la scari diferite si in ecosisteme diferite.

B. Informatii privind mediul, atat la nivelul locului experimentului, cat si intr-o zona mai larga:

1. localizarea geografica si referintele de grila ale terenului/terenurilor (in cazul notificarii conform partii C, terenul/terenurile de introducere va/vor fi ariile prevazute pentru utilizarea produsului);
2. proximitatea fizica sau biologica a oamenilor sau a altor vietuitoare semnificative;
3. proximitatea biotopurilor semnificative sau a ariilor protejate;
4. marimea populatiei locale;
5. activitati economice ale populatiilor locale, care sunt bazate pe resursele naturale ale zonei;
6. distanta pana la cele mai apropiate zone de protectie pentru apa potabila si/sau alte scopuri de mediu;
7. caracteristici climaterice ale regiunii/regiunilor probabil a fi afectate;
8. caracteristici geografice, geologice si pedologice;
9. flora si fauna, inclusiv culturile, sepelele si speciile migratoare;
10. descrierea ecosistemelor-tinta si a celor care probabil nu vor fi afectate;
11. o comparatie intre habitatul natural al organismului-recipient cu terenul/terenurile propuse pentru introducere;
12. orice dezvoltari planificate cunoscute sau schimbari ale terenului utilizat in regim, care pot influenta impactul de mediu al introducerii.

IV. Informatii privind interactiunile dintre organismul modificat genetic si mediu

A. Caracteristici ce afecteaza supravietuirea, multiplicarea si diseminarea:

1. caracteristici biologice care afecteaza supravietuirea, multiplicarea si diseminarea;
2. cunoasterea sau previziunea conditiilor de mediu care pot afecta supravietuirea, multiplicarea si diseminarea (vant, apa, sol, temperatura, pH etc.);
3. sensibilitatea la agenti specifici.

B. Interactiunea cu mediul:

1. habitatul prevazut al organismelor modificate genetic;

2. studii privind comportarea si caracteristicile organismelor modificate genetic si impactul lor ecologic, efectuate in conditii naturale simulate, cum ar fi microsistemele, camerele de crestere, serele;

3. capacitatea de transfer genetic:

a) transferul postintroducere al materialului genetic din organisme modificate genetic in organisme din ecosistemele afectate;

b) transferul postintroducere al materialului genetic din organisme indigene in organisme modificate genetic;

4. probabilitatea selectiei postintroducere care duce la exprimarea unor caractere neasteptate si/sau nedorite in organismul modificat genetic;

5. masurile luate pentru a se asigura si a se verifica stabilitatea genetica; descrierea caracterelor genetice care pot preveni sau minimaliza dispersarea;

6. caile de dispersie biologica, modurile cunoscute sau potentiale de interactiune cu agentul diseminator, incluzand inhalarea, ingerarea, contactul cu suprafata, modul de ascundere etc.;

7. descrierea ecosistemelor in care organismul modificat genetic poate fi diseminat.

C. Impactul ecologic potential:

1. potentialul pentru o crestere excesiva a populatiei in mediu;

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

3. identificarea si descrierea organismelor-tinta;

4. mecanismul anticipat si rezultatele interactiunii dintre organismul modificat genetic introdus si organismul-tinta;

5. identificarea si descrierea unor organisme care nu sunt tinta si care pot fi afectate involuntar;

6. probabilitatea schimbarilor postintroducere in interactiunile biologice sau in spectrul de gazda;

7. efectele cunoscute sau prevazute asupra organismelor care nu sunt tinta in mediu, impactul la nivel populational al competitorilor: pradatori, gazde, simbionti, dusmani, paraziti si patogeni;

8. implicatii cunoscute sau prevazute in procesele biogeochimice;

9. alte interactiuni potential semnificative cu mediul.

V. Informatii privind monitorizarea, controlul, tratamentul deseurilor si planurile cuprinzand masuri ce se impun in caz de urgenta

A. Tehnici de monitorizare:

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

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

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

4. durata si frecventa monitorizarii.

B. Controlul introducerii:

1. metode si procedee de evitare si/sau de reducere/minimizare a raspandirii;

2. metode si procedee de protectie a sitului pentru impiedicarea accesului persoanelor neautorizate;

3. metode si procedee de prevenire a intrarii altor organisme pe teren.

C. Tratamentul deseurilor:

1. tipuri de deseuri generate;

2. cantitatea de deseuri estimata;

3. riscuri posibile;

4. descrierea tratamentului prevazut.

D. Planurile cuprinzand masuri ce se impun in caz de urgenta:

1. metode si procedee pentru controlul organismelor modificate genetic, in caz de imprastiere neasteptata;
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 in timpul sau dupa imprastiere;
4. metode de izolare a zonei afectate de diseminare;
5. planuri cuprinzand masuri de protejare a sanatatii oamenilor si a mediului in cazul aparitiei unui efect nedorit."

60. Titlul anexei nr. 9 va avea urmatorul cuprins:

"INFORMATII SUPLIMENTARE
necesare in cazul notificarilor pentru introducerea pe piata a organismelor modificate genetic, in conformitate cu dispozitiile art. 29 alin. (1) lit. a) si c) si alin. (2)"

61. Titlul anexei nr. 10 va avea urmatorul cuprins:

"CRITERII
de aplicare a procedurilor simplificate pentru aprobarea unei introduceri deliberate in mediu a plantelor modificate genetic, in conformitate cu dispozitiile art. 25 alin. (5)"

62. Titlul anexei nr. 11 va avea urmatorul cuprins:

"INFORMATII
ce trebuie prezentate autoritatii nationale competente in notificariile care privesc obtinerea acordului prealabil documentat pentru efectuarea activitatilor de import/export cu organisme modificate genetic, in conformitate cu dispozitiile art. 35 alin. (3)"

63. Dupa anexa nr. 12 se introduc anexele nr. 121 si 122 cu urmatorul cuprins:

"ANEXA Nr. 121
PRINCIPIILE
realizarii studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului

A. Obiectiv

Obiectivul evaluarii riscurilor asupra mediului (ERM) il constituie identificarea si evaluarea posibilelor efecte negative pe care organismul modificat genetic (OMG) le poate avea asupra sanatatii umane sau asupra mediului pe parcursul introducerii deliberate in mediu sau pe piata, efecte ce pot fi directe sau indirecte si care pot aparea imediat sau cu intarziere. ERM trebuie realizata pentru a se stabili daca este necesara sau nu dezvoltarea unui plan de management al riscurilor, iar in cazul in care acesta este necesar, trebuie precizate cele mai bune metode de aplicare a acestuia.

B. Reguli generale

In acord cu principiul precautiei, in realizarea studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie sa se urmareasca urmatoarele reguli generale:

1. caracteristicile identificate ale OMG si care pot determina efecte negative in timpul utilizarii acestuia trebuie sa fie comparate cu caracteristicile organismului nemodificat genetic din care deriva si pentru utilizari similare;
2. studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie realizat intr-un mod stiintific si transparent, bazat pe datele existente;

3. studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie realizat pentru fiecare caz, deoarece informatiile pot varia in functie de tipul de organism modificat genetic, de scopul utilizarii si de caracteristicile mediului in care este introdus, tinandu-se seama, inter alia, de rezultatele introducerilor anterioare in mediu ale organismului modificat genetic;

4. in momentul in care apar noi informatii privind organismul modificat genetic si efectele acestuia asupra mediului, studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie revazut pentru a se stabili daca:

- a) riscurile se modifica;
- b) este necesara modificarea planului de management al riscurilor.

C. Metodologie

C.1. Caracteristicile organismelor modificate genetic si ale mediului in care sunt introduse
In functie de caz studiul trebuie sa tina seama de informatiile tehnice si stiintifice existente si care se refera la:

1. organismul (organismele) parental sau receptor;
2. modificarea (modificarile) genetica, rezultata prin inserarea sau eliminarea materialului genetic, si informatii relevante despre vector si donor;
3. organismul modificat genetic;
4. introducerea sau utilizarea propusa, incluzand scara la care se efectueaza activitatea;
5. mediul potential receptor;
6. interactiunea dintre acestea.

Informatiile privind introducerile unor organisme similare si ale unor organisme cu insusiri similare pot fi luate in considerare in studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului.

C.2. Etapele studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului
Concluziile studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului trebuie sa faca referiri la urmatoarele aspecte:

1. Identificarea caracteristicilor care pot determina efecte negative
Orice caracteristici ale organismelor modificate genetic, datorate modificarii genetice, care pot cauza efecte negative asupra sanatatii umane sau asupra mediului, trebuie identificate. Pentru identificarea acestora trebuie luata in considerare compararea caracteristicilor organismului modificat genetic cu cele ale organismului nemodificat, in conditii similare. Este important sa nu se omita analiza nici unui posibil efect negativ, pe considerentul ca aparitia acestuia este putin probabila.

Potentialele efecte negative ale organismelor modificate genetic variaza de la caz la caz si pot consta in:

- imbolnaviri ale oamenilor, incluzand efecte de alergenicitate sau toxicitate;
- imbolnaviri ale animalelor si plantelor, incluzand efecte de toxicitate si, unde este cazul, de alergenicitate;
- efecte asupra dinamicii populatiilor speciilor aflate in mediul receptor si asupra diversitatii genetice a fiecareia dintre aceste populatii;
- o posibila modificare a unor agenti patogeni care ar putea facilita transmiterea bolilor infectioase si/sau aparitia unor noi surse ori vectori patogeni;
- compromiterea actiunii profilactice sau terapeutice a unor tratamente, cum ar fi de exemplu: transferul genelor ce confera rezistenta la antibioticele utilizate in medicina umana si veterinara;
- efecte asupra circuitelor biogeochimice, in special pentru circuitele carbonului si azotului, prin modificarea capacitatii solului de descompunere a materiei organice.

Efectele negative pot aparea in mod direct sau indirect, prin diverse modalitati care pot consta in:

- raspandirea organismelor modificate genetic in mediu;
- transferul materialului genetic inserat la alte organisme sau la acelasi tip de organisme, dar nemodificate genetic;
- instabilitatea genetica si fenotipica;

- interactiunea cu alte organisme;
- schimbari de management, inclusiv, acolo unde este cazul, practicile agricole.

2. Evaluarea posibilelor consecinte ale efectelor negative

Trebuie evaluata amplitudinea consecintelor fiecarui posibil efect negativ. Aceasta evaluare trebuie sa se faca pentru fiecare efect negativ si sa ia in considerare faptul ca amplitudinea consecintelor poate fi influentata de mediul in care se face introducerea organismului modificat genetic si de modul in care se face aceasta introducere.

3. Evaluarea frecventei de aparitie a fiecarui posibil efect negativ identificat

Un factor foarte important in evaluarea frecventei sau a probabilitatii de aparitie a efectelor negative il constituie caracterizarea mediului in care se intentioneaza sa fie introdus organismul modificat genetic si modul in care se face introducerea.

4. Estimarea riscului pe care il prezinta fiecare nou caracter al organismului modificat genetic

In functie de cunostintele existente trebuie realizata o estimare a riscurilor pe care le poate avea fiecare caracter nou al organismului modificat genetic asupra sanatatii umane sau asupra mediului, prin analiza combinata a frecventei de aparitie a efectelor negative si a amplitudinii acestora.

5. Aplicarea strategiilor de management al riscurilor

Evaluarea riscurilor trebuie sa identifice riscurile pentru care este necesar sa fie elaborate planuri pentru managementul acestora si stabilirea planului optim ce trebuie aplicat.

6. Stabilirea riscului pe care il prezinta organismul modificat genetic in ansamblu

Evaluarea riscului general pe care il prezinta organismul modificat genetic este realizata tinandu-se seama de fiecare strategie propusa pentru managementul riscurilor.

D. Concluziile studiului de impact al activitatilor de introducere in mediu sau pe piata a organismului/organismelor modificat/modificate genetic

D.1. In cazul organismelor modificate genetic, cu exceptia plantelor superioare:

1. frecventa cazurilor in care organismul modificat genetic a devenit persistent si a invadat habitatele naturale si conditiile in care s-a produs acest lucru;
2. orice avantaj selectiv sau dezavantaj pe care il prezinta organismul modificat genetic si frecventa aparitiei acestui fenomen, in conditiile stabilite pentru desfasurarea activitatii propuse;
3. posibilitatea producerii transferului de gene la alte specii, in conditiile stabilite pentru desfasurarea activitatii propuse, si orice avantaj sau dezavantaj selectiv pe care il poate conferi acestor specii;
4. posibilul impact asupra mediului ce poate aparea imediat si/sau cu intarziere ca urmare a interactiunilor directe si indirecte dintre organismul modificat genetic si organismele-tinta, daca este cazul;
5. posibilul impact asupra mediului ce poate aparea imediat si/sau cu intarziere ca urmare a interactiunilor directe si indirecte dintre organismul modificat genetic si organismele non-tinta, incluzand impactul asupra relatiilor complexe ce se stabilesc la nivel de biocenoza (competitori, pradatori, gazde, simbionti, paraziti si patogeni);
6. posibilele efecte negative asupra sanatatii umane ce pot aparea imediat si/sau cu intarziere ca urmare a posibilelor interactiuni directe si indirecte dintre organismul modificat genetic si persoanele care lucreaza, vin in contact sau se afla in apropierea sitului de introducere a acestuia;
7. posibilele efecte negative asupra sanatatii animalelor, ce pot aparea imediat si/sau cu intarziere ca urmare a consumului de furaje care constau sau contin organisme modificate genetic si consecintele acestui consum asupra lantului furajer/alimentar;
8. posibilele efecte negative asupra proceselor biogeochimice, ce pot aparea imediat si/sau cu intarziere ca urmare a posibilelor interactiuni directe si indirecte dintre organismul modificat genetic si speciile-tinta si non-tinta, aflate in vecinatatea sitului in 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 al acestor organisme, în cazul în care acestea sunt diferite față de cele utilizate pentru organismele modificate genetic.

D.2. În 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-tintă, cum ar fi pradatorii, 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-tintă, ținându-se seama, de asemenea, de organismele care interacționează cu organismele-tintă, incluzând impactul la nivel populațional al competitorilor, erbivorelor, simbiotilor, 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, intra în contact sau se află în vecinătatea sitului în care este introdusă aceasta;
7. posibilele efecte negative asupra sănătății animalelor ce pot apărea imediat și/sau cu întârziere ca urmare a consumului de furaje care constau din sau contin 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 a posibilelor interacțiuni directe și indirecte dintre PSMG și speciile-tintă și non-tintă aflate în vecinătatea sitului în care sunt introduse acestea.
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.

PLANUL DE MONITORING

A. Obiectiv

Obiectivul planului de monitoring consta in:

1. confirmarea faptului ca existenta si impactul oricaror posibile efecte negative ale utilizarii organismului modificat genetic, evidentiata in studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului, sunt corecte sau nu sunt corecte;
2. observarea aparitiei altor efecte negative ale utilizarii organismului modificat genetic asupra sanatatii umane si asupra mediului, care nu au fost anticipate in studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului.

B. Reguli generale

Activitatea de monitoring se desfasoara dupa obtinerea autorizatiei de introducere pe piata a organismului modificat genetic.

Datele colectate prin sistemul de monitoring trebuie sa ofere noi informatii privind impactul introducerii unui organism modificat genetic in mediu sau pe piata, in conditii diferite. Cand apar astfel de date noi, acestea trebuie automat sa fie luate in considerare in realizarea urmatoarelor studii de evaluare a riscurilor asupra mediului.

Experienta si datele obtinute prin monitoringul activitatilor de introducere deliberata in mediu a organismelor modificate genetic trebuie sa stea la baza proiectarii sistemului de monitoring al activitatilor de introducere pe piata a acestor organisme, ca atare sau sub forma de produse.

C. Realizarea planului de monitoring

Planul de monitoring trebuie:

1. sa fie detaliat pentru fiecare caz, pe baza studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului;
2. sa tina seama de caracteristicile organismului modificat genetic, de scara si de conditiile de mediu in care acesta va fi introdus;
3. sa includa in planul general de supraveghere a efectelor negative neanticipate si evidentiarea efectelor negative identificate in studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului, deoarece:
 - 3.1. monitoringul fiecarui caz trebuie realizat pe o perioada suficient de mare pentru detectarea efectelor imediate si directe si, unde este posibil, a celor ce apar cu intarziere sau a celor indirecte deja identificate in studiul de evaluare a riscurilor asupra mediului;
 - 3.2. supravegherea poate, daca este posibil, sa utilizeze practicile de supraveghere de rutina deja stabilite, cum sunt monitoringul culturilor agricole, al protectiei plantelor sau al produselor medicale de uz uman sau veterinar;
4. sa faciliteze observatii referitoare la efectele asupra sanatatii umane si asupra mediului;
5. sa prevada stabilirea responsabilului/responsabililor (notificator, utilizatori) cu realizarea diverselor sarcini prevazute in planul de monitoring, care raspund ca activitatea de monitoring sa se desfasoare in mod corespunzator si care sunt raspunzatori in cazul in care au fost observate efecte negative asupra mediului sau sanatatii umane si nu au fost raportate detinatorului autorizat si autoritatii publice centrale pentru protectia mediului sau in cazul intarzierilor in transmiterea acestor date;
6. sa prevada stabilirea mecanismelor de identificare si confirmare a oricaror efecte negative asupra mediului si asupra sanatatii umane observate si aplicarea masurilor necesare protectiei oamenilor si a mediului, stabilite de detinatorul autorizat si de autoritatea publica centrala pentru protectia mediului."

64. In anexa nr. 13 punctul 6 va avea urmatorul cuprins:

"6. Pentru autorizarea introducerii pe piata a unui organism modificat genetic sau a unui produs ce contine ori provine dintr-un organism modificat genetic, conform art. 29."

Art. II. - Ordonanta Guvernului nr. 49/2000, cu modificarile si completarile aduse prin prezenta lege, va fi republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, dandu-se textelor o noua numerotare.

Aceasta lege a fost adoptata de Camera Deputatilor in sedinta din 7 februarie 2002, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constitutia Romaniei.

PRESEDINTELE CAMEREI DEPUTATILOR

Valer Dorneanu

Aceasta lege a fost adoptata de Senat in sedinta din 27 martie 2002, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constitutia Romaniei.

p. **PRESEDINTELE SENATULUI,**

Doru Ioan Taracila

Bucuresti, 19 aprilie 2002.

Nr. 214.