

**TABEL DE CONCORDANȚĂ 151**  
la proiectul legii cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

1	<p>Titlul actului comunitar, subiectul reglementat și scopul acestuia</p> <p>1. Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 106 din 17 aprilie 2001, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019. <u>Directiva 2001/18/CE privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), 17.04.2001, P. L 106/1</u></p> <p>Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, <i>Official Journal of the European Communities - 17.04.2001 - Page No L 106/1</i></p> <p><b>Obiectivul:</b></p> <p>În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității;</li> <li>- se plasează pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității.</li> </ul> <p><b>The objective:</b></p> <p>In accordance with the precautionary principle, the objective of this Directive is to harmonize the laws, regulations and administrative provisions of the Member States and to protect human health and the environment in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deliberate release into the environment of genetically modified organisms for any other purposes than placing on the market within the Community;</li> <li>- placing on the market genetically modified organisms as a product itself or components of other products within the Community.</li> </ul>
2	<p>Titlul proiectului de act normativ național: <i>Legea cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic</i></p> <p><b>Draft Government Decision: Law on Genetically Modified Organisms</b></p> <p><b>Obiectivul:</b></p> <p>Proiectul <i>Legii privind organismele modificate genetic</i> a fost elaborat în scopul implementării măsurii prevăzute în Secțiunea 7, Capitolul 4, Titlul V din Planul Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1472/2016. (Monitorul Oficial nr. 103-108/271 din 31.03.2017)</p> <p><b>The objective:</b></p> <p>The draft Law on Genetically Modified Organisms was developed in order to implement the measure provided in Section 7, Chapter 4, Title V of the National Action Plan for the implementation of the Association Agreement between the Republic of Moldova and the European Union in the period 2017-2019, approved by Government Decision no. 1472/2016 (Official Gazette no. 103-108/271 of 31.03.2017)</p>

<p><b>Scopul:</b> Scopul legii este asigurarea cadrului legislativ și instituțional necesar, astfel ca activitățile cu organisme modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției și principiului etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului.</p> <p><b>The scope:</b> The scope of this law is to ensure the necessary legislative and institutional framework, such as GMO activities to be conducted in compliance with the precautionary and ethical principles, in order to ensure the protection of human health and the environment.</p>					
<b>3. Gradul general de compatibilitate - compatibil</b>					
<b>4. Prevederile și cerințele reglementărilor comunitare (articolul, paragraful)</b>	<b>5. Proiectul de act normativ național</b>	<b>6. Gradul de compatibilitate</b>	<b>7. Motivele ce explică faptul că proiectul este parțial compatibil sau incompatibil</b>	<b>8. Instituția responsabilă.</b>	<b>9. Termenul - limită de asigurare a compatibilității a actului național</b>
<p><b>PARTEA A</b></p> <p><b>DISPOZIȚII GENERALE</b></p> <p><b>Articolul 1</b></p> <p><b>Obiectiv</b></p> <p>În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității;</li> <li>- se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității</li> </ul>	<p><b>Capitolul I</b></p> <p><b>DISPOZIȚII GENERALE</b></p> <p><b>Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi</b></p> <p>(1) Prezenta lege stabilește cadrul legislativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare și operațiunile de import/export a organismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării</p> <p>a) activitățile se referă la organisme modificate genetică producându-se cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în Anexa nr.1, alin.(1);</p> <p>b) tehnicile menționate la Anexa nr.1, alin. (2) nu se consideră ca ducând la modificare genetică.</p> <p>(2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare, conform dispozițiilor prezentei legi și tratatelor internaționale la care Republica Moldova este</p>		7	8	9
				MM MAIA AM ANSA IPM	La expirarea a 3 ani de la data intrării în vigoare a Acordului de asociere



																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

<p>2. „<i>organism modificat genetic (OMG)</i>” înseamnă orice organism, cu excepția ființelor umane, în care materialul genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau recombinare naturală.</p> <p>În sensul prezentei definiții:</p> <p>(a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în anexa I A partea 1;</p> <p>(b) tehnicile menționate la anexa I A partea 2 nu se consideră ca ducând la modificări genetice;</p> <p>3. „<i>diseminare deliberată</i>” înseamnă orice introducere intenționată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri pentru care nu s-au luat măsuri de izolare pentru a se limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;</p> <p>4. „<i>introducere pe piață</i>” înseamnă punerea la dispoziția părților terțe, cu titlu oneros sau gratuit.</p> <p>Următoarele operații nu se consideră introducere pe piață:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru activități reglementate în conformitate cu Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură; (1)</li> </ul>	<p>liere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta:</p> <p><i>diseminare deliberată</i> - introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic pentru care nu s-au luat măsuri de izolare și de limitare a contactului acestora cu populația și cu mediul, inclusiv pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a acestora;</p> <p><i>locație</i> - spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;</p> <p><i>managementul riscului</i> - aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate;</p> <p><i>modificare genetică/transformare genetică</i> - modificări în structura genetică ereditară a unui organism prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică menționate în Anexa nr. 1 Partea I;</p> <p><b>Articolul 5. Obligații generale</b></p> <p>(8) Nu se consideră plasare pe piață:</p> <p>a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru utilizarea lor în condiții de izolare, inclusiv a colecțiilor de cultură;</p> <p>b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. (a), pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a</p>	
---	--	--

<p>- punerea la dispoziție a OMG-urilor, altele decât microorga- nismele menționate la prima liniuță, pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 90/219/CEE;</p> <p>- punerea la dispoziție a OMG-urilor pentru a fi utilizate exclusiv pentru diseminările deliberate în conformitate cu cerințele prevăzute la partea B din prezenta directivă;</p>	<p>limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul, pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță;</p> <p>c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic pentru a fi utilizat exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la Capitolul III;</p> <p>(9) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, nu pot fi plasate pe piață în conformitate cu prevederile</p> <p>Capitolul IV. Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</p>	
<p>5. „<i>notificare</i>” înseamnă înaintarea informațiilor cerute în temeiul prezentei directive către autoritatea competentă a statului membru;</p>	<p>(2) Nu este considerată plasare pe piață, în sensul prezentei legi, a medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau conștând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația sectorială cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p>	
<p>6. „<i>notificator</i>” înseamnă persoana care înaintează notificarea;</p>	<p><i>notificare</i> - înaintarea informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi către Agenția de Mediu;</p> <p><i>organism modificat genetic</i> – orice organism, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere sau recombinare naturală.</p>	
<p>7. „<i>produs</i>” înseamnă un preparat care constă în sau care conține un OMG sau o combinație de OMG-uri și care este introdus pe piață;</p>	<p><i>probă pentru investigații de laborator</i> - un exemplar de organism modificat genetic sau parte din produs modificat genetic care se supune analizei spre a se verifica anumite caracteristici ale întregului material;</p> <p><i>produs</i> - preparat care constă în, sau care conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este introdus pe piață;</p>	
<p>8. „<i>evaluarea riscului ecologic</i>” înseamnă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate sau amânate, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor, realizată conform anexei II.</p>	<p><i>zonă de securitate genetică</i> - teritoriu în limitele căruia se interzic orice activități de utilizare a</p>	

	organismelor modificate genetic; <i>trasabilitate</i> - posibilitate de identificare și urmărire a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau într-un produs pe parcursul tuturor etapelor de gestionare (producție, prelucrare și distribuție) în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor.				
<p><b>Articolul 3. Derogări</b></p> <p>(1) Prezenta directivă nu se aplică organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la anexa I</p> <p>(2) Prezenta directivă nu se aplică organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației interne, maritime sau aeriene.</p>	<p><b>Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii</b></p> <p>(2) Prezenta lege nu se aplică:</p> <p>a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la Anexa nr.1 alin.(3);</p> <p>b) organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației fluviale sau aeriene.</p>	Compatibil		MM, AM	
<p><b>Articolul 4 Obligații generale</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură, în conformitate cu principiul de precauție, că s-au luat toate măsurile adecvate pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, care pot apărea în urma diseminării deliberate sau a introducerii pe piață a OMG-urilor. OMG-urile pot fi diseminate în mod deliberat sau introduse pe piață numai în conformitate cu partea B sau C.</p> <p>(2) Înainte de a înainta o notificare conform părții B sau C, orice persoană efectuează o evaluare a riscului ecologic. Informațiile care pot fi necesare pentru efectuarea evaluării riscului ecologic sunt prevăzute la anexa III. Statele membre și Comisia se asigură că se acordă o atenție specială în cazul OMG-urilor care conțin gene care prezintă rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare, la evaluarea riscului ecologic, în vederea identificării și a</p>	<p><b>Articolul 5. Obligații generale</b></p> <p>(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, în lipsa autorizației, emise de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile Capitolului III.</p> <p>(2) Nici un organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi plasat pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în arile naturale protejate de stat, precum și în vecinătatea acestora la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită.</p>	Compatibil		MM; MAIA AM; IPM; ANSA; Serviciul Vamal	

<p>eliminării progresive din OMG-uri a markerilor de rezistență la antibiotice, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. Această eliminare progresivă are loc până în 31 decembrie 2004, în cazul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu partea C, și până în 31 decembrie 2008, în cazul OMG-urilor autorizate în conformitate cu partea B.</p> <p>(3) Statele membre și, după caz, Comisia, se asigură că efectele adverse potențiale asupra sănătății umane și</p>	<p>(4) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă, cu excepție în scop de cercetare științifică realizată în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.</p> <p>(5) Este interzisă cultivarea soriilor de plante modificate genetic, în scop comercial, pentru o perioadă de 20 de ani.</p> <p>(6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile Capitolului IV.</p> <p>(7) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (5).</p> <p>(10) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor Capitolului III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și mediului elaborată conform cerințelor expuse în Anexa nr. 2.</p> <p>(11) Pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizată în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare separată.</p> <p><b>Articolul 5. Obligații generale</b></p> <p>(8) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, nu pot fi introduse pe piață în conformitate cu prevederile Capitolului IV.</p> <p>(9) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor Capitolului III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și mediului elaborată conform cerințelor expuse în Anexa nr. 2.;</p> <p><b>Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic</b></p> <p>(1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se</p>	<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>			
--	--	-------------------------------------	--	--	--



<p>asupra mediului, care se pot produce în mod direct sau indirect, prin transferul de gene de la OMG-uri la alte organisme, sunt evaluate în mod corect de la caz la caz. Această evaluare se efectuează în conformitate cu anexa II, luându-se în considerare impactul asupra mediului în funcție de natura organismului introdus și de mediul în care este introdus.</p> <p>(4) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile responsabile pentru respectarea cerințelor prezentei directive. Autoritatea competentă</p>	<p>efectuează pentru cazurile:</p> <p>a) introducerii organismelor modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv destinate activităților de cercetare științifică;</p> <p>b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, inclusiv produse alimentare și furaje, a produselor alimentare și furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei expuse în anexa nr. 2</p> <p>(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic.</p> <p>(4) Evaluarea riscului ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.</p> <p>(8) În cazul importului produselor alimentare și furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană Agenția de Mediu acceptă spre examinare evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat prezentat de notificator.</p> <p><b>Articolul 13. Obligațiile notificatorului</b></p> <p>(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, import, export, tranziț, depozitare, manipulare, transport ale unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și</p>	<p>Compatibil</p>	
---	---	-------------------	--

<p>examinează notificările prezentate conform părților B și C cu privire la îndeplinirea prevederilor din prezenta directivă și dacă evaluarea prevăzută la alineatul (2) este adecvată.</p>	<p>mediului și este obligat:</p> <p>e) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și animale;</p> <p>(2) Notificatorul care transmite o notificare conform prevederilor Capitoalelor III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic.</p> <p>(3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:</p> <p>a) să informeze Agenția de Mediu imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariția de informații noi;</p> <p>b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;</p> <p>c) să informeze imediat Agenția de Mediu în caz de survenire a accidentelor, cu implicarea organismelor modificate genetic, urmare a deplasărilor transfrontaliere.</p>		
<p>(5) Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control adecvate, pentru a asigura respectarea prezentei directive. În cazul diseminării OMG-urilor sau al introducerii pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru care nu s-a primit autorizație, statul membru în cauză se asigură că s-au luat măsurile necesare pentru a înceta diseminarea sau introducerea pe piață, pentru a iniția o acțiune de remediere, dacă este necesar, și pentru informarea populației, a Comisiei și a celorlalte state membre.</p>	<p><b>Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului</b></p> <p>(1) Ministerul Mediului este autoritatea cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice.</p> <p>(2) Ministerul Mediului asigură:</p> <p>elaborarea politicii de stat și cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetice;</p> <p>elaborarea și înaintarea către Guvern spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interdicere a utilizării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetice, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse și</p>		

	<p>obiectivele politicii agricole; participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic; coordonarea implementării tratatelor și acordurilor internaționale aferente prezentei legi la care Republica Moldova este parte;</p> <p>colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;</p> <p>f) cooperarea cu Comisia Europeană și cu instituțiile acesteia privind legislația referitoare la organismele modificate genetic.</p> <p>Articolul 8. Atribuțiile Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare</p> <p>În sensul prezentei legi Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare este autoritatea cu atribuții de elaborare și promovare a actelor normative în domeniul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare și hrană pentru animale, a produselor alimentare și hrană pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic și a produselor alimentare produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic precum și a hranei pentru animale produse din organisme modificate genetic.</p> <p>Articolul 9. Agenția de Mediu</p> <p>(1) Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi este autoritatea administrativă cu atribuții privind implementarea politicii și cadrului normativ din domeniul organismelor modificate genetic.</p> <p>(2) Agenția de Mediu:</p> <p>asigură implementarea legislației naționale privind organismele modificate genetic;</p> <p>participă la elaborarea proiectelor de acte normative de</p>			
--	--	--	--	--

	<p>reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic; asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al notificărilor privind autorizarea utilizării organismelor modificate genetic; asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor conform prezentei legi; asigură instituirea și ținerea în format electronic a Registrului privind notificările depuse, autorizațiile emise conform Capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase;</p> <p>aprobă prin ordin regulile de ținere a Registrului menționat la lit.e);</p> <p>ține Registrul organismelor modificate genetic, conținutul și structura cărui se aprobă de Guvern; informează autoritățile, publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și eventuale accidente;</p> <p>aprobă prin ordin lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscului ecologic;</p> <p>exercită atribuțiile secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p> <p>determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul deplasărilor transfrontaliere;</p> <p>asigură monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scopul de cercetare-dezvoltare.</p> <p>Articolul 10. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor</p> <p>(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul de reglementare și control pentru siguranța alimentelor și în domeniul sanitar-veterinar, zootehnic, al protecției plantelor și carantinei fitosanitare, controlului semincer,</p>				
--	--	--	--	--	--

				<p>calității produselor primare, produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și protecția consumatorilor în domeniul alimentar.</p> <p>(2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:</p> <p>a) asigură supravegherea și controlul de stat al prezenței organismelor modificate genetic în produse alimentare, hrana pentru animale și semințe, la etapa de import, producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire, comercializare și utilizare a acestora”;</p> <p>b) efectuează controale asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și hrană pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic în temeiul Legii Nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător;</p> <p>c) asigură controlul trasabilității produselor alimentare și hranei pentru animale, produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic;</p> <p>d) coordonează acțiunile în cazul situațiilor de urgență, cauzate de identificarea organismelor modificate genetic în produsele agroalimentare, semințe, materialul săditor și hrană pentru animale și funcția de punct focal național în cazul alertelor parvenite de la Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și hrană pentru animale;</p> <p>e) prelevează probe pentru investigații de laborator în scopul confirmării sau infirmării prezenței organismelor modificate genetic;</p> <p>f) asigură funcționarea unui laborator acreditat în baza standardului SM EN ISO/IEC 17025:2018 pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic sau produselor modificate genetic;</p> <p>g) asigură supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare, hranei pentru animale și semințelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic.</p> <p>h) în sensul lit.b) alin. (2) al prezentului articol transmite informații privind rezultatele controalelor către Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare și informează publicul referitor la situația pe piață privind produsele</p>
--	--	--	--	---

	<p>alimentare și hrana pentru animale care conțin sau conștău din organisme modificate genetic.</p> <p>Articolul 11. Inspectoratul pentru protecția mediului</p> <p>(1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este organul de control și urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale, respectarea condițiilor de autorizare conform Capitolul III.</p> <p>(2) Inspectoratul pentru Protecția Mediului are următoarele atribuții:</p> <p>a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic;</p> <p>b) evaluează daunele și calculează prejudiciul cauzat mediului, conform unei instrucțiuni aprobată de Ministerul Mediului, în cazul unor accidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic, pe parcursul utilizării lor și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele;</p> <p>c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmise informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către Agenția de Mediu și Ministerul Mediului;</p> <p>d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontalier;</p> <p>e) constată și examinează cazurile de încălcare a legislației privind activitățile ilegale și neintenționate de diseminare în mediu natural a organismelor modificate genetic.</p>			
--	---	--	--	--

▼ M2	<p align="center"><b>PARTEA B</b></p> <p align="center"><b>DISEMINAREA DELIBERATĂ A OMG-URILOR</b></p> <p align="center"><b>ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE</b></p> <p align="center"><b>PIAȚĂ</b></p> <p align="center">Articolul 5</p> <p>(1) Articolele 6-11 nu se aplică în cazul substanțelor medicamentose și al compușilor de uz uman care constau în sau conțin un OMG sau o combinație de OMG-uri, dacă diseminarea lor deliberată în alte scopuri decât acela de a fi introduse pe piață este autorizată de către legislația comunitară care prevede:</p>	<p>Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(2) Nu este considerată plasare pe piață, în sensul prezentei legi, a medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația sectorială cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p>	<p>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.</p> <p>(2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente a unor produse prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.</p>	<p>Compatibil</p>	<p>AM; IPM; MM</p>
▼ B	<p>(a) o evaluare a riscurilor specifice pentru mediu, în conformitate cu anexa II și pe baza tipului de informații menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația menționată;</p> <p>(b) autorizare explicită anterioară diseminării;</p> <p>(c) un plan de monitorizare în conformitate cu părțile relevante din anexa III, în vederea detectării efectelor pe care un OMG sau OMG-urile le au asupra sănătății umane sau asupra mediului;</p> <p>(d) într-o modalitate adecvată, cerințele legate de abordarea unor noi informații, informațiile destinate populației, informațiile privind rezultatele răspândirii de OMG-uri și schimburile de informații cel puțin echivalente cu cele menționate de prezenta directivă și în măsurile luate în conformitate cu aceasta.</p>				

<p>(2) Evaluarea riscurilor ecologice prezentate de astfel de substanțe și compuși se realizează în colaborare cu autoritățile naționale și comunitare menționate de prezenta directivă.</p> <p>(3) Procedurile care asigură caracterul corespunzător al evaluării riscurilor specifice pentru mediu și concordanța cu dispozițiile prezentei directive trebuie să fie asigurate de legislația menționată care trebuie să facă trimitere la prezenta directivă.</p>	<p>(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu care le publică pe pagina web oficială.</p> <p>(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.</p> <p>(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 13 și 17 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a OMG-urilor în mediu care sunt relevante pentru nivelul de risc, acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare.</p> <p>(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de eliberare deliberată a unui OMG în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului</li> <li>b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate, și</li> <li>c) să depună o nouă notificare.</li> </ul> <p><b>Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare</b></p> <p>(1) Orice persoană juridică și fizică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).</p> <p>(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(3) Notificarea trebuie să includă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă;</li> </ul>			
---	--	--	--	--



				<p>b) informații de ordin general, care includ date asupra personalului și pregătirii profesionale;</p> <p>c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3;</p> <p>d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;</p> <p>e) rezumatul notificării;</p> <p>f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu Anexa nr. 2</p> <p>g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.7</p> <p>(4) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de adoptare a unei decizii nefavorabile de către Agenția de Mediu;</p> <p>(5) În cazul adoptării unei decizii nefavorabile, Agenția de mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.</p> <p><b>Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic</b></p> <p>(1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se efectuează pentru cazurile:</p> <p>a) introducerii organismelor modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv destinate activităților de cercetare științifică;</p> <p>b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, inclusiv produse alimentare și furaje, a produselor alimentare și furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei expuse în anexa nr. 2</p> <p>(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea</p>
--	--	--	--	--

	avea introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic. (4) Evaluarea riscului ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați. (5) În cazul importului produselor alimentare și furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană Agenția de Mediu acceptă spre examinare evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat prezentat de notificator.				
<p><b>Articolul 6</b> <b>Procedura standard de autorizare</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere articolului 5, înainte de a pune în aplicare diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, orice persoană trebuie să notifice autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea.</p> <p>(2) Notificarea menționată la alineatul (1) include:</p> <p>(a) un dosar tehnic care să cuprindă informația specificată la anexa III, necesar pentru realizarea evaluării riscului ecologic ce pot fi provocat de diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în special:</p> <p>(i) informații generale care includ informații asupra personalului și a formării;</p> <p>(ii) informații privind OMG-urile;</p>	<p><b>Capitolul III</b> <b>DISEMINAREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ</b> <b>Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare</b> (1) Orice persoană juridică și fizică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1). (2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și în format electronic. (3) Notificarea trebuie să includă: a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă.</p>	Compatibil		AM; CNSB	
	<p>b) informații de ordin general, care includ date asupra personalului și pregătirii profesionale;</p> <p>c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3;</p>				

<p>(iii) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;</p>	<p>d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;</p>		
<p>(iv) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu;</p>	<p>e) rezumatul notificării;</p>		
<p>(v) un plan de monitorizare, în conformitate cu părțile relevante din anexa III, pentru a identifica efectele pe care le pot avea OMG-urile asupra sănătății umane și asupra mediului;</p>	<p>f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu Anexa nr. 2</p>		
<p>(vi) informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;</p>	<p>g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.7</p>		
<p>(vii) un rezumat al dosarului;</p>			
<p>(b) evaluarea riscului ecologic și concluziile cerute la anexa II secțiunea D, împreună cu orice alte referințe bibliografice și indicații privind metodele folosite.</p>			
<p>▼M7</p> <p>(2a) Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în tencuiel dreptului Uniunii</p>			
<p>▼B</p> <p>(3) Notificatorul poate face trimitere la date sau rezultate din notificările înaintate anterior de către alți notificatori, dacă respectivele informații, date și rezultate nu sunt confidențiale sau dacă notificatorul în cauză și-au dat acordul în scris, sau poate înainta informații suplimentare pe care le consideră relevante.</p>			
<p>(4) Autoritatea competentă poate accepta notificarea</p>	<p>(4) Notificatorul include în notificare informații cu privire la datele și rezultatele introducerii aceluiași organisme modificate genetic sau ale aceluiași combinații de organisme modificate genetic notificate anterior.</p> <p>(5) În cazul depunerii unui pachet incomplet de documente, Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 20 zile să completeze informația lipsă, iar în situația</p>	<p>Alin. (2a) nu este aplicabil până la aprobarea formatelor standardizate la nivelul UE</p>	

<p>printr-o noti- ficare unică a diseminării aceluiași OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop și pe o perioadă definită.</p> <p>(5) Autoritatea competentă comunică data de primire a notificării și, luând în considerare, după caz, orice observații făcute de alte state membre în conformitate cu articolul 11, răspunde în scris notificatorului în termen de 90 de zile de la primirea notificării prin:</p> <p>(a) indicarea faptului că notificarea este conformă cu prezenta directivă și că diseminarea poate continue sau</p> <p>(b) indicarea faptului că diseminarea nu îndeplinește condițiile prezentei directive și că, prin urmare, notificarea se respinge.</p> <p>(6) În scopul calculării perioadei de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5), nu se ține seama de nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă:</p> <p>(a) așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat din partea notificatorului sau</p> <p>(b) efectuează o investigație publică sau consultanță în conformitate cu articolul 9; această investigație publică sau consultanță nu depășește perioada de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5) cu mai mult de 30 de zile.</p> <p>(7) Dacă autoritatea competentă solicită informații noi, aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză.</p> <p>(8) Notificatorul poate continua diseminarea doar când a primit auto- rizația scrisă din partea autorității competente și în conformitate cu orice condiție prevăzută de autorizația respectivă.</p>	<p>în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.</p> <p>(7) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea dosarului complet de documente și emite un raport de evaluare pe care îl remite Agenției de Mediu.</p> <p>(8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.</p> <p>(9) În baza raportului de evaluare al Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.</p> <p>(10) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei pentru adoptarea de către Agenția de Mediu a deciziei de refuz privind eliberarea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic;</p> <p>(11) În cazul adoptării deciziei de refuz, Agenția de mediu informează notificatorul prin poștă cu scrisoare recomandată.</p>	
---	--	--

<p>(9) Statele membre se asigură că nici un material derivat din OMG-urile care sunt diseminate deliberat în conformitate cu partea B nu este introdus pe piață, dacă nu este în conformitate cu partea C.</p>	<p><b>Articolul 5. Obligații generale</b></p> <p>(2) Nici un organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi plasat pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic.</p>			
<p><b>Articolul 7</b></p> <p><b>Proceduri diferențiate</b></p> <p>(1) Dacă s-a acumulat suficientă experiență în urma diseminărilor anumitor OMG-uri în anumite ecosisteme și OMG-urile respective îndeplinesc criteriile prevăzute la anexa V, o autoritate competentă poate înainta Comisiei o propunere rezonabilă pentru aplicarea unor proceduri diferențiate în cazul unor astfel de tipuri de OMG-uri.</p> <p>(2) Din proprie inițiativă sau în termen de 30 de zile de la primirea unei astfel de propuneri din partea unei autorități competente, Comisia:</p> <p>(a) înaintează propunerea autorităților competente care pot, în termen de 60 de zile, să prezinte observații și, în același timp,</p> <p>(b) pune propunerea la dispoziția publicului care poate, în termen de 60 de zile, să aducă comentarii și</p> <p>(c) consultă comitetul (comitetele) științific(e) relevant(e) care poate (pot), în termen de 60 de zile, să emită un aviz.</p> <p>(3) Pentru fiecare propunere este luată o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă stabilește cantitatea minimă de informații tehnice din anexa III, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma</p>	<p><b>Articolul 22. Procedura simplificată</b></p> <p>(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform prezentului capitol privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic.</p> <p>(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite Agenției de Mediu o notificare care trebuie să conțină:</p> <p>a) cererea de reînnoire a autorizației;</p> <p>b) copia autorizației de plasare pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;</p> <p>c) raportul privind rezultatele monitorizării;</p> <p>d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane sau mediului; și</p> <p>e) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.</p> <p>(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, Agenția de Mediu plasează notificarea pe pagina web oficială.</p> <p>(4) Agenția de Mediu poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.</p> <p>(5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării Agenția de Mediu emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs.</p> <p>(6) Agenția de Mediu eliberează autorizația la</p>	<p>Compatibil</p>	<p>AM CNSB</p>	

<p>disemi-nării, în special:</p> <p>(a) informații privind OMG-urile;</p> <p>(b) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;</p> <p>(c) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu;</p> <p>(d) evaluarea riscului ecologic.</p> <p>(4) Decizia respectivă se ia în termen de 90 de zile de la data propunerii Comisiei sau de la data primirii propunerii din partea autorităților competente. Perioada respectivă de 90 de zile nu include perioada de timp în care Comisia așteaptă observațiile autorităților competente, comentariile publicului sau avizul comitetelor științifice, în conformitate cu alineatul (2).</p> <p>(5) Decizia adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) prevede că notificatorul poate continua diseminarea numai dacă a primit autorizația scrisă din partea autorității competente. Notificatorul continuă diseminarea în conformitate cu orice condiție menționată de autorizația respectivă.</p> <p>Decizia luată în conformitate cu alineatele (3) și (4) poate prevedea ca diseminarea unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop sau pe o perioadă definită, să poate fi notificată printr-o notificare unică.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere alineatele (1)-(5), Decizia 94/730/CE a Comisiei din 4 noiembrie 1994 de stabilire a unor proceduri simplificate cu privire la diseminarea deliberată în mediu a plantelor modificate genetic în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE a Consiliului (1) continuă să se aplice.</p>	<p>prezentarea dovezii achitării taxei specificate în Anexa nr. 8.</p> <p>(7) Nu se supun procedurii simplificate autorizarea plasării pe piață a semințelor și materialului săditor modificate genetic.</p>		
---	--	--	--

<p>(7) În cazul în care un stat membru hotărăște să se folosească sau nu de o procedură stabilită într-o decizie adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) pentru diseminarea de OMG-uri pe teritoriul său, acesta informează Comisia cu privire la aceasta.</p>	<p>Articolul 8</p> <p><b>Manipularea modificărilor și a informațiilor noi</b></p> <p>(1) În eventualitatea producerii unei modificări sau a unei schimbări neintenționate în cazul diseminării deliberate a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și mediu, după ce autoritatea competentă și-a dat acordul scris, sau în cazul în care sunt disponibile informații noi privind astfel de riscuri, fie în timp ce autoritatea competentă a unui stat membru examinează notificarea, fie după ce respectiva autoritate și-a dat acordul scris, notificatorul trebuie de îndată:</p> <p>(a) să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul;</p> <p>(b) să informeze autoritatea competentă în prealabil despre orice modificare sau de îndată ce schimbarea neintenționată este cunoscută sau sunt disponibile informații noi;</p> <p>(c) să revizuiască măsurile specificate în notificare.</p> <p>(2) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă la care se face trimitere la alineatul (1), care ar putea avea consecințe semnificative în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau conform înprejurărilor descrise la alineatul (1), autoritatea competentă evaluează astfel de informații și le face cunoscute populației. Autoritatea competentă poate cere notificatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.</p>	<p>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 15 și 18 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu care se încadrează în domeniile specifice de risc informează imediat Agenția de Mediu și transmite o nouă notificare.</p> <p>(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de eliberare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <p>a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;</p> <p>b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate, și;</p> <p>c) să depună o nouă notificare.</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Pct. (7) nu este aplicabil până la aderarea la UE</p>	<p>AM; ANSA; MM; MAIA</p>	
<p>Articolul 9</p>	<p>Articolul 7 Atribuțiile Ministerului Mediului</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM</p>	

<p><b>Consultarea și informarea populației</b></p> <p>(1) Statele membre, fără a aduce atingere dispozițiilor articolelor 7 și 25, consultă populația și, după caz, anumite grupuri, cu privire la decizia de autorizare a produsului în discuție. Procedura de consultare, inclusiv o perioadă de timp rezonabilă, pentru a oferi populației sau grupurilor posibilitatea de a-și exprima opinia.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 25:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- statele membre pun la dispoziția populației informații despre toate diseminările de OMG-uri, conform părții B, pe teritoriul în cauză;</li> <li>- Comisia pune la dispoziția populației informațiile conținute în sistemul de schimb de informații în conformitate cu articolul 11.</li> </ul>	<p>(2) Ministerul Mediului asigură:</p> <p>c) participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic;</p> <p><b>Articolul 29.</b> Informarea și participarea publicului</p> <p>(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și durează 30 de zile.</p> <p>(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului conform Anexei nr. 7.</p> <p>(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.</p> <p>(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.</p> <p>(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina web oficială a sa.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 32, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina web oficială, în cel mult 10 zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:</p> <p>a) raportul de evaluare a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p> <p>b) autorizația emisă conform prevederilor Capitolelor III sau IV.</p> <p>(7) Agenția de Mediu actualizează și menține pe pagina web oficială Registrul prevăzut la art. 31.</p>		
<p><b>Articolul 10</b></p> <p><b>Raportarea diseminărilor de către notificatori</b></p> <p>După încheierea unei diseminări și, ulterior, la orice intervale prevăzute de autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului ecologic, notificatorul trimite autorității competente rezultatul diseminării, cu privire la orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu,</p>	<p><b>Articolul 24.</b> Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.</p>	<p>Compatibil</p>	<p>AM MM</p>



<p>indicând, după caz, orice fel de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice ulterior. Formatul în care este prezentat rezultatul respectiv se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>	<p>(2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente a unor produse prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu care le publică pe pagina web oficială.</p> <p>(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.</p> <p><b>Articolul 14.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.</p> <p>(2) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea dosarului complet de documente și emite un raport de evaluare pe care îl remite Agenției de Mediu.</p> <p>(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta</p> <p><b>Articolul 18.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru</p>				
<p><b>Articolul 11.</b></p> <p><b>Schimbul de informații între autoritățile competente și Comisie</b></p> <p>(1) Comisia stabilește un sistem de schimb de informații conținute în notificări. Autoritățile competente trimit Comisiei, în termen de 30 de zile de la primire, un rezumat al fiecărei notificări primite în conformitate cu articolul 6. Formatul rezumatului respectiv se stabilește și se modifică, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>(2) Comisia înaintează rezumatele respective, în cel mult 30 de zile de la data primirii, celorlalte state membre care pot prezenta observații, în termen de 30 de zile, prin intermediul Comisiei sau în mod direct. La cererea acestuia, un stat membru poate primi aprobarea de a obține o copie a notificării complete de la autoritatea competentă a statului membru în cauză.</p>	<p><b>Articolul 14.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.</p> <p>(2) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea dosarului complet de documente și emite un raport de evaluare pe care îl remite Agenției de Mediu.</p> <p>(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta</p> <p><b>Articolul 18.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru</p>	Compatibil	AM CNSB		

<p>(3) Autoritățile competente informează Comisia cu privire la hotărârile finale adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (5), inclusiv, după caz, motivele respingerii notificării, și cu privire la rezultatele diseminărilor, primite în conformitate cu articolul 10.</p> <p>(4) În cazul emisiilor de OMG-uri menționate la articolul 7, statele membre trimit Comisiei, o dată pe an, o listă a OMG-urilor care au fost diseminate pe teritoriul lor și o listă cu notificările care au fost respinse, liste care sunt înaintate autorităților competente de la nivelul celorlalte state membre.</p>	<p>consultarea publicului.</p> <p><b>Articolul 19.</b> Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</p> <p>(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite, Comisia emite un raport de evaluare conform liniilor directoare expuse în Anexa nr.6.</p> <p>(2) La emiterea raportului de evaluare Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerente social-economice.</p> <p>(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.</p> <p>(4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).</p> <p><b>Articolul 7.</b> Atribuțiile Ministerului Mediului</p> <p>e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte</p> <p>f) cooperarea cu Comisia Europeană și cu instituțiile acesteia privind legislația referitoare la organismele modificate genetic.</p>	<p>Compatibil</p>			<p>Vid legislativ național</p>
<p><b>PARTEA C</b> <b>INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A OMG-URILOR CA</b> <b>PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE</b> <b>ALTOR PRODUSE</b> Articolul 12</p>					

<p align="center"><b>Legislația sectorială</b></p> <p>(1) Articolele 13-24 nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât acestea sunt autorizate de legislația comunitară care prevede efectuarea unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu, conform principiilor prevăzute la anexa II și pe baza informațiilor menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația comunitară menționată anterior și cerințelor privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție cel puțin echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.</p> <p>(2) În ceea ce privește Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Comisiei, articolele 13-24 din prezenta directivă nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât acesta nu este autorizat de prezentul regulament, cu condiția realizării unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu conform principiilor prevăzute la anexa II la prezenta directivă și pe baza tipului de informații menționate la anexa III la prezenta directivă, fără a se aduce atingere altor condiții relevante privind evaluarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție prevăzute de legislația comunitară în materie de produse medicinale destinate uzului uman și veterinar.</p> <p>(3) Procedurile care asigură echivalența dintre evaluarea riscurilor, cerințele privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție și cerințele prevăzute de prezenta directivă sunt incluse într-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Legislația sectorială ulterioară, având la bază dispozițiile regulamentului menționat, face referire la prezenta directivă. Până la intrarea în vigoare a regulamentului menționat anterior, orice OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât este autorizat de alte prevederi legale comunitare, se introduce pe piață</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>numai după ce a fost autorizat pentru introducerea pe piață în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(4) În timpul evaluării condițiilor pentru introducerea pe piață a OMG-urilor menționate la alineatul (1), se consultă organismele instituite de către Comunitate în conformitate cu prezenta directivă și de către statele membre, în scopul punerii în aplicare a prezentei directive.</p> <p>▼M1</p> <p><b>Articolul 12a</b></p> <p>Măsuri tranzitorii privind prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic care au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor și au obținut un aviz favorabil</p> <p>(1) Introducerea pe piață a urmelor unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri în produse destinate utilizării directe ca produse alimentare sau furaje sau destinate transformării este exceptată de la aplicarea articolelor 13-21, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (1).</p> <p>(2) Prezentul articol se aplică pe o perioadă de trei ani de la data punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.</p>			<p><b>Articolul 26.</b> Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea</p> <p>(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic corespund cerințelor legislației.</p> <p>(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire.</p> <p>(3) Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 0,9%, pentru produse alimentare și hrană pentru animale 0,5%, iar pentru semințe – de 0,3%, din masa totală a produsului.</p> <p>(4) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urne de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9% din masa produsului, dacă se demonstrează că aceste urne sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(5) Procedura de etichetare, ambalare și trasabilitatea, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și hrană pentru animale, a produselor alimentare și hrană pentru animale care conțin sau conștau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a hranei pentru animale produse din organisme modificate genetic, se stabilește</p>	<p>Regulamentul (CE) 1829/2003 urmează a fi transpus prin lege separată</p> <p>nr.</p>	<p>MAIA AM</p>		
--	--	--	---	--	--------------------	--	--

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

<p>produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;</p> <p>(d) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4), o perioadă propusă pentru autorizare care nu trebuie să depășească 10 ani;</p> <p>(e) un plan de monitorizare conform anexei VII, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru autorizare;</p> <p>(f) o propunere pentru etichetare, conformă cerințelor prevăzute la anexa IV. Etichetarea precizează în mod clar că un OMG este prezent. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie într-un document anexat;</p> <p>(g) o propunere pentru ambalare care conține cerințele prevăzute la anexa IV;</p> <p>(h) un rezumat al dosarului. Formatul rezumatului este stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>În cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în partea B sau pe alte baze științifice importante, un notificator consideră că introducerea pe piață și utilizarea unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană și mediu, poate propune autorității competente să nu pună la dispoziție o parte sau toate informațiile cerute la anexa IV secțiunea B.</p> <p>▼M7</p> <p>(2a) Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii.</p> <p>▼B</p>	<p>b) denumirea comercială a produsului;</p> <p>c) informația cu privire la modificarea genetică efectuată care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare;</p> <p>d) codul unic de identificare al organismului modificat genetic;</p> <p>e) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;</p> <p>f) țara de origine a produsului;</p> <p>g) țara de export;</p> <p>h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;</p> <p>i) evaluarea riscului ecologic;</p> <p>j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului;</p> <p>k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;</p> <p>l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare</p> <p>(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în Anexa nr. 4.</p> <p>(6) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 22.</p> <p>(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia în cazul în care notificarea se acceptă. Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 9 alin.(2) lit e).</p> <p>(8) În cazul în care nu se acceptă notificarea, Agenția de Mediu comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.</p>	<p>Compatibil</p>	
--	--	-------------------	--

<p>(3) Notificatorul include în respectiva notificare informații cu privire la datele și rezultatele diseminărilor acelorăși OMG-uri sau ale aceleiași combinații de OMG-uri notificate anterior sau în curs de notificare și/sau îndeplinite de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Comunității.</p> <p>(4) Notificatorul poate de asemenea să facă trimitere la datele sau rezultatele notificărilor înaintate anterior de către alți notificatori sau să înainteze informații suplimentare pe care le consideră relevante, dacă informațiile, datele și rezultatele nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul scris.</p> <p>(5) Pentru ca un OMG sau o combinație de OMG-uri să fie utilizată în alt scop decât cel deja menționat într-o notificare, se înaintează o notificare separată.</p> <p>(6) Dacă apar informații noi cu privire la riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de acordarea autorizației scrise, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare.</p>	<p>(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) depunerea pachetului incomplet de documente;</li> <li>b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.</li> </ul> <p>(10) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile lucrătoare să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru consultarea publicului.</p> <p><b>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</b></p> <p>(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 15 și 18 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a OMG-urilor în mediu care sunt relevante pentru nivelul de risc, acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare.</p> <p>(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de eliberare deliberată a unui OMG în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului</li> </ul>		
---	---	--	--





<p>la primirea notificării. În termen de 30 de zile de la primire, Comisia înaintează raportul autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>(3) Raportul de evaluare indică dacă:</p> <p>(a) OMG-ul (OMG-urile) în cauză trebuie introduse pe piață și în ce condiții sau</p> <p>(b) OMG-ul (OMG-urile) în cauză nu trebuie introduse pe piață.</p> <p>Rapoartele de evaluare se stabilesc în conformitate cu liniile directoare prevăzute la anexa VI.</p> <p>(4) În scopul calculării perioadei de 90 de zile menționate la alineatul (2), nu se ia în considerare nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă așteaptă informații suplimentare pe care este posibil să le fi solicitat notificatorului. Autoritatea competentă precizează motivele pentru orice solicitare de informații suplimentare.</p> <p><b>Articolul 15. Procedura standard</b></p> <p>(1) În cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3), autoritatea competentă sau Comisia poate solicita informații suplimentare, poate face comentarii sau poate prezenta obiecții motivate referitoare la introducerea pe piață a OMG-ului (OMG-urilor) în cauză în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>Comentariile sau obiecțiile motivate și răspunsurile se înaintează Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente.</p> <p>Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate pentru a ajunge la un acord în termen de 105 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>Nu se ia în considerare nici perioadă de timp în care se așteaptă informații suplimentare de la notificator în scopul calculării perioadei finale de 45 de zile, pentru a se ajunge la o înțelegere. În fiecare cerere se</p>	<p><b>Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare</b></p> <p>(1) Orice persoană juridică sau fizică, care intenționează să plaseze pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (5).</p> <p>(2) Nu este considerată plasare pe piață, în sensul prezentei legi, a medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau conștând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația sectorială cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p> <p>(3) În cazul în care un organism modificat genetic nou ca produs în sine sau componentă a unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată, notificarea va include informația prevăzută în</p>	<p>AM; ANSA; CNSB</p>								
---	--	-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>menționează motivele pentru solicitarea de informații suplimentare.</p> <p>(2) În cazul menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (b), dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie introduse pe piață, notificarea se respinge. Această decizie trebuie motivată.</p> <p>(3) Dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că produsul poate fi introdus pe piață, în absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau din partea Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (a) sau dacă se rezolvă probleme rămase nerezolvate în perioada de 105 zile menționată la alineatul (1), autoritatea competentă care pregătește raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață, îl transmite notificatorului și informează celelalte state membre cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.</p> <p>(4) Autorizația se acordă pentru maximum 10 ani, începând cu data la care se emite.</p>	<p>anexa nr.2.</p> <p>(4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs pentru care Comisia anterior a emis un raport de evaluare pozitiv și se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) numele și adresa completă a notificatorului;</li> <li>b) denumirea comercială a produsului;</li> <li>c) informația cu privire la modificarea genetică efectuată care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare;</li> <li>d) codul unic de identificare al organismului modificat genetic;</li> <li>e) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;</li> <li>f) țara de origine a produsului;</li> <li>g) țara de export;</li> <li>h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;</li> <li>i) evaluarea riscului ecologic;</li> <li>j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului;</li> <li>k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;</li> <li>l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare</li> </ul> <p>(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în Anexa nr. 4.</p> <p>(6) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 22.</p> <p>(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra</p>		
<p>În scopul aprobării unui OMG sau a unui descendent al OMG-ului respectiv, destinat doar comercializării semințelor în sensul dispozițiilor comunitare relevante, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a primei varietăți de plante ce conține OMG într-un catalog național oficial al varietăților de plante, în conformitate cu Directivele 70/457/CEE (11) și 70/458/CEE (12) ale Consiliului.</p> <p>În cazul materialului de reproducere pentru păduri, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a materialului de bază care conține OMG-ul într-un registru național oficial de materiale de bază, în conformitate cu Directiva 1999/105/CE a Consiliului (13).</p>			

				<p>acceptării sau neacceptării acesteia în cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 8 alin.(2) lit.e).</p> <p>(8) În cazul în care nu se acceptă notificarea, Agenția de Mediu comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.</p> <p>(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) depunerea pachetului incomplet de documente;</li> <li>b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.</li> </ul> <p>(10) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile lucrătoare să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.</p> <p>(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru consultarea publicului.</p> <p><b>Articolul 20. Autorizația</b></p> <p>(1) În baza raportului de evaluare al Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.</p> <p>(2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temelie de adoptare a unei decizii nefavorabile.</p> <p>(3) În cazul adoptării unei decizii nefavorabile, Agenția de mediu informează notificatorul prin scrisoare</p>
--	--	--	--	---

	recomandată. (4) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Raportului de evaluare pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, de către Agenția de Mediu. (5) Autorizația privind plasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele informații privind: a) emitentul autorizării; b) notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact; c) codul unic de identificare; d) prezentarea modificării genetice; e) durata de valabilitate a autorizației f) scopul plasării pe piață; g) țara de origine; h) țara exportatoare; i) cerințele privind etichetarea;; j) cerințele privind monitorizarea; (6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani. (7) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 8. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).				
<p>Articolul 16</p> <p>Criterii și informații pentru OMG-uri specificate</p> <p>(1) O autoritate competentă sau Comisia, din proprie inițiativă, poate prezenta o propunere privind criteriile și</p>	<p><b>Articolul 14.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(9) Comisia poate solicita informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea riscurilor, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre solicitare.</p>				

<p>solicitările de informații pe care notificarea trebuie să le satisfacă, prin derogare de la articolul 13, pentru introducerea pe piață a anumitor OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse.</p> <p>▼M3</p>	<p><b>Articolul 20. Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</b></p> <p>(2) La emiterea raportului de evaluare Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerente social-economice.</p>			
<p>►M6 (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea criteriilor și a cerințelor în materie de informare menționate la alineatul (1), precum și a oricărei cerințe adecvate pentru un rezumat al dosarului, după consultarea comitetului științific competent. Criteriile și cerințele în materie de informare sunt de asemenea natură încât să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu și se bazează pe dovezile științifice disponibile privind siguranța respectivă și pe experiența dobândită în urma diseminării de OMG-uri comparabile. ◀</p>	<p>Nu se transpune</p>	<p>Prevederea se referă la structurile UE</p>		
<p>Cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (2) se înlocuiesc cu cele adoptate în conformitate cu primul paragraf și se aplică procedura prevăzută la articolul 13 alineatele (3), (4), (5) și (6) și articolele 14 și 15.</p> <p>▼M6</p>				
<p>(3) Înainte să adopte acte delegate în temeiul alineatului (2), Comisia pune propunerea la dispoziția publicului. Publicul poate transmite observații Comisiei în termen de 60 de zile. Comisia trimite orice astfel de observații primite, împreună cu o analiză, experților menționați la articolul 29a alineatul (4).</p>				

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

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

<p>(8) Dacă problemele nerezolvate se rezolvă în perioada de 75 de zile menționată la alineatul (7), autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la acestea în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației se poate limita, după caz.</p> <p>(9) Ulterior unei notificări în scopul reînnoirii unei autorizații în conformitate cu alineatul (2), notificatorul poate continua introducerea pe piață conform condițiilor specificate în respectiva autorizație, până când se ia o decizie finală cu privire la notificare.</p>					
<p><b>Articolul 18. Procedura Comunității în caz de obiecții</b></p> <p>(1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție în conformitate cu articolele 15, 17 și 20, se adoptă și se publică o decizie în termen de 120 de zile conform procedurii prevăzute la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă conține aceleași informații ca la articolul 19 alineatul (3). În scopul calculării perioadei de 120 de zile, nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul Comitetului științific care a fost consultat în conformitate cu articolul 28. Comisia menționează motivele pentru fiecare solicitare de informații suplimentare și informează autoritățile competente cu privire la cerințele sale față de notificator. Perioada de timp în care Comisia așteaptă avizul Comitetului științific nu depășește 90 de zile.</p> <p>Nu se ia în considerare perioada de timp în care Consiliul acționează în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>		<p><b>Prevederea se referă la structurile UE</b></p>	<p>Nu se transpune prevederea la raportarea către autoritățile din UE.</p>		



<p>(2) Dacă s-a luat o decizie favorabilă, autoritatea competentă care a pregătit raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau pentru reînnoirea autorizației, o transmite notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile de la publicarea sau notificarea deciziei.</p>	<p><b>Articolul 19. Autorizația</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară, numai dacă s-a emis o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, produsul în cauză poate fi utilizat fără alte notificări în Comunitate, atât timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și mediul și/sau zonele geografice menționate în respectivele condiții.</p> <p>(2) Notificatorul poate începe introducerea pe piață numai după ce a primit autorizația scrisă din partea autorității competente în conformitate cu articolele 15, 17 și 18 și cu orice condiții stabilite de respectiva autorizație.</p> <p>(3) Autorizația scrisă menționată la articolele 15, 17 și 18 specifică explicit, în toate cazurile, următoarele:</p> <p>(a) domeniul de aplicare a autorizației, inclusiv identitatea OMG-urilor care urmează să fie introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse și identificatorul lor unic;</p> <p>(b) perioada de valabilitate a autorizației;</p> <p>(c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv orice condiții specifice de utilizare, manipulare și ambalare a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, și condițiile pentru protecția anumitor ecosisteme/medii și/sau zone geografice;</p> <p>(d) fără a se aduce atingere articolului 25, notificatorul pune la dispoziția autorității competente, la cerere, eșantioane de control;</p> <p>(e) cerințele de etichetare, în conformitate cu dispozițiile anexei IV. Etichetarea precizează clar</p>	<p><b>Articolul 20. Autorizația</b></p> <p>(1) În baza raportului de evaluare al Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.</p> <p>(2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temelie de adoptare a unei decizii nefavorabile.</p> <p>(3) În cazul adoptării unei decizii nefavorabile, Agenția de mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.</p> <p>(4) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Raportului de evaluare pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, de către Agenția de Mediu.</p> <p>(5) Autorizația privind plasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele informații privind:</p> <p>a) emitentul autorizării;</p> <p>b) notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact;</p> <p>c) codul unic de identificare;</p> <p>d) prezentarea modificării genetice;</p> <p>e) durata de valabilitate a autorizației</p> <p>f) scopul plasării pe piață;</p> <p>g) țara de origine;</p> <p>h) țara exportatoare;</p> <p>i) cerințele privind etichetarea;</p> <p>j) cerințele privind monitorizarea;</p>	<p>Compatibil</p>	<p>AM; ANSA</p>		
---	---	---	-------------------	---------------------	--	--

prezența unui OMG. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului sau altor produse ce conțin OMG-uri;	(f) cerințele de monitorizare în conformitate cu anexa VII, inclusiv obligațiile de a raporta Comisiei și autorităților competente durată planului de monitorizare și, după caz, orice obligații privind orice persoană care vinde produsul sau orice utilizator al acestuia, inter alia, în cazul OMG-urilor cultivate, cu privire la nivelul de informații considerate adecvate privind locația lor.	(3) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani. (4) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 8. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).			
<p>(4) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea la dispoziția publicului a autorizației scrise și a deciziei menționate la articolul 18, după caz, și respectarea condițiilor specificate în autorizația scrisă și în decizie, după caz.</p> <p><b>Articolul 20.</b></p> <p><b>Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</b></p> <p>(1) După introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, notificatorul se asigură că monitorizarea și raportarea acestuia este îndeplinită conform condițiilor specificate în autorizație. Rapoartele cu privire la monitorizarea respectivă se înaintează Comisiei și autorităților competente ale statelor membre. Pe baza rapoartelor în cauză, în conformitate cu autorizația și în cadrul planului de monitorizare specificat în autorizație, autoritatea competentă care a primit notificarea inițială poate adapta planul de monitorizare după prima perioadă de monitorizare.</p> <p>(2) Dacă apar informații noi de la utilizatori sau din alte surse, privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau mediu, după ce s-a dat autorizația scrisă, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuește informațiile și condițiile</p>	<p><b>Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</b></p> <p>(1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață, notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.</p> <p>(2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic lor ca produse în sine sau componente a unor produse prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu care le publică pe pagina web oficială.</p> <p>(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să</p>	Compatibil	Compatibil	AM; MM; IPM	

<p>specificate în notificare.</p> <p>(3) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă, care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană și mediu, sau în împrejurările menționate la alineatul (2), aceasta înaintează de îndată informațiile Comisiei și autorităților competente ale statelor membre și poate invoca dispozițiile articolului 15 alineatul (1) și ale articolului 17 alineatul (7), după caz, dacă informațiile sunt disponibile înaintea emiterii autorizației scrise.</p> <p>Dacă există informații disponibile după ce s-a emis autorizația, în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor noi, autoritatea competentă înaintează raportul de evaluare, indicând dacă și cum trebuie modificate condițiile autorizației sau dacă autorizația trebuie ridicată de către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>Comentariile sau obiecțiile motivate cu privire la introducerea, în continuare, pe piață a OMG-urilor sau cu privire la propunerea de modificare a condițiilor autorizației, se înaintează, în termen de 60 de zile de la punerea în circulație a raportului de evaluare, Comisiei care le înaintează de îndată tuturor autorităților pentru a se asigura transparența, rezultatele monitorizării efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă sunt făcute publice.</p> <p>Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nere-zolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>În absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau a Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a informațiilor noi sau dacă se rezolvă problemele nerezolvate în termen de</p>	<p>modifice sau să completeze programul de monitorizare.</p> <p>(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 13 și 17 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a OMG-urilor în mediu care sunt relevante pentru nivelul de risc, acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare.</p> <p>(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de eliberare deliberată a unui OMG în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului</li> <li>b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate și,</li> <li>c) să depună o nouă notificare.</li> </ul>		
--	--	--	--

<p>75 de zile, autoritatea competentă care a pregătit raportul modifică autorizația conform propunerii, transmite autorizația modificată notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.</p> <p>(4) Pentru a se asigura transparența, rezultatele monitorizării efectuate în tenciuil părții C din prezenta directivă sunt făcute publice.</p>	<p><b>Articolul 21.</b> <b>Etichetarea</b></p> <p>(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse sunt conforme cu cerințele relevante specificate în autorizația scrisă menționată la articolul 15 alineatul (3), articolul 17 alineatele (5) și (8), articolul 18 alineatul (2) și articolul 19 alineatul (3).</p> <p>▼M6</p> <p>(2) Pentru produsele în cazul cărora nu se pot exclude urne accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic de OMG-uri, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea pragurilor minime sub care aceste produse nu trebuie etichetate în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol. Nivelurile pragurilor se stabilesc în funcție de produsul în cauză.</p> <p>▼M3</p>	<p><b>Articolul 26.</b> Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea</p> <p>(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută;</p> <p>(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire”</p> <p>(3) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urne de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urne sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(4) Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 0,9%, iar pentru semințe – de 0,3%, din masa totală a produsului.</p> <p>(5) Procedura de etichetare, ambalare și trasabilitatea, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și furaje, a produselor alimentare și furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a</p>	<p>Compatibil</p>	<p>ANSA AM</p>	
---	---	--	-------------------	--------------------	--

<p>(3) În ceea ce privește produsele destinate transformării directe, alineatul (1) nu se aplică urmelor de OMG-uri autorizate prezente în proporții care nu depășesc 0,9 % sau praguri mai reduse, cu condiția ca aceste urme să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.</p> <p>▼ M6</p> <p>Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea pragurilor menționate la primul paragraf din prezentul alineat.</p>	<p>furajelor produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.</p>		
<p>▼ B</p> <p>Articolul 22. Libera circulație</p> <p>Fără a aduce atingere articolului 23, statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care se conformează prezentei directive</p>	<p><b>Articolul 6. Atribuțiile Guvernului</b> Guvernul:</p> <p>a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic;</p> <p>b) aprobă cadrul normativ în domeniul organismelor modificate genetic pentru asigurarea implementării prezentei legi.</p> <p><b>Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului</b> (2)</p> <p>b) elaborarea și înaintarea Guvernului spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interzicere a utilizării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse și obiectivele politicii agricole;</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Conform Directivei (UE) 2015/412 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI CONSILIULUI din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul un stat poate restricționa</p> <p>MM</p>

<p>▼B</p> <p><b>Articolul 23.</b> <b>Clausa de protecție</b></p> <p>(1) Dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de la data autorizăției, care influențează evaluarea riscului ecologic sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente pe baza unor cunoștințe științifice noi sau suplimentare, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu prezenta directivă, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv poate restricționa provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia.</p> <p>Statul membru se asigură că, în cazul unui risc major, se aplică măsuri de urgență, precum suspendarea sau încheierea introducerii pe piață, inclusiv informarea populației.</p> <p>Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la acțiunile întreprinse în conformitate cu prezentul articol și își motivează deciziile, asigurând revizuirea evaluării riscului ecologic, indicând dacă și cum trebuie să se modifice condițiile autorizăției sau dacă autorizația trebuie ridicată și, după caz, informațiile noi sau suplimentare pe care se bazează decizia respectivă.</p> <p>▼M3</p>		<p><b>Articolul 33.</b> Accidente și măsuri de urgență.</p> <p>(1) Deținătorul unei autorizații este obligat să prevadă măsuri împotriva contaminării cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate.</p> <p>(2) Orice notificator care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui astfel de organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic ca produse în sine sau componentă/e ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și mediului.</p> <p>(3) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, inclusiv deplasării transfrontaliere, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse asupra sănătății oamenilor și animalelor și al mediului determinate de utilizarea organismelor modificate genetic sunt suportate de către persoana fizică sau juridică care le-a provocat.</p> <p>(4) Agenția de Mediu, în cazul încălcării cerințelor legale pentru activitățile cu organisme modificate genetic într-o manieră care afectează o mare parte din populația generală, prezintă pericole pentru viața și sănătatea umană, provoacă daune economice sau de mediu, afectează o mare parte din efectivele de animale sau prezintă pericole pentru sănătatea animalelor, ia măsuri de urgență, privind suspendarea activităților sau încetarea lor și informează publicul.</p> <p>(5) Măsurile de urgență includ:</p>	<p>Compatibil</p>	<p>sau să interzică cultivarea de OMG-uri pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia</p>	<p>AM; ANSA IPM</p>
---	--	---	-------------------	--	-----------------------------

<p>(2) În termen de 60 de zile de la data primirii informațiilor transmise de un stat membru, se adoptă o decizie cu privire la măsura luată de statul membru respectiv în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2). La calcularea termenului de 60 de zile nu se iau în considerare intervalele de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul comitetului sau comitetelor științific(e) care a(u) fost consultat(e). Intervalul de timp în care Comisia așteaptă avizul comitetului sau comitetelor științific(e) consultat(e) nu depășește 60 de zile.</p> <p>De asemenea, nu se ia în considerare intervalul de timp necesar Consiliului pentru a acționa în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2).</p>	<p>a) aplicarea unor proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate și izolarea zonei afectate de răspândire;</p> <p>b) decontaminarea zonelor afectate și eradicarea organismelor modificate genetic;</p> <p>c) evacuarea sau îngrijirea sănătății plantelor, a animalelor, a solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire;</p> <p>d) elaborarea planurilor de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite</p> <p>(5) Ministerul Mediei, prin intermediul Mecanismului de Schimb de Informații (MSI) în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea este responsabil pentru diseminarea informației referitoare la depistarea prezentei accidentale a organismelor modificate genetic în mediu.</p> <p><b>Articolul 17. Suspendarea sau retragerea autorizației</b></p> <p>(1) Autorizația se suspendă în temeiul art.10 alin.(2) lit.a) din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</p> <p>(2) Autorizația se retrage în temeiul art.11 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:</p> <p>a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;</p> <p>b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația;</p> <p>c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul.</p> <p><b>Articolul 22. Suspendarea sau retragerea autorizației</b></p>	
---	--	--

	<p>(1) Autorizația se suspendă în temeiul art.10 alin.(2) lit.a) din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</p> <p>(2) Autorizația se retrage în temeiul art.11 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:</p> <p>a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;</p> <p>b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația;</p> <p>c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs care pot afecta sănătatea umană sau mediul.</p>				
<p>▼B</p> <p>Articolul 24</p> <p><b>Informarea populației</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere articolului 25, la primirea unei notificări în conformitate cu articolul 13 alineatul (1), Comisia pune de îndată la dispoziția populației rezumatul menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (h). Comisia pune, de asemenea, la dispoziția populației rapoartele de evaluare, în cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3) litera (a). Populația poate face comentarii pe care le adresează Comisiei în termen de 30 de zile. Comisia înaintează de îndată comentariile respective autorităților competente.</p> <p>(2) Fără a se aduce atingere articolului 25, pentru toate OMG-urile pentru care s-a primit o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau a căror introducere pe piață a fost respinsă, ca produse în sine sau componente</p>	<p><b>Articolul 29. Consultarea și informarea publicului</b></p> <p>(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și durează 30 de zile.</p> <p>(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului conform Anexei nr. 7.</p> <p>(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.</p> <p>(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.</p> <p>(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa de internet.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina web oficială, în cel mult 10 de zile de</p>	Compatibil		AM; MM; ANSA	



<p>ale altor produse, în conformitate cu prezenta directivă, rapoartele de evaluare realizate pentru OMG-urile în cauză și avizul (avizele) comitetelor științifice consultate sunt puse la dispoziția populației. Pentru fiecare produs, se specifică în mod clar OMG-ul sau OMG-urile conținute în acesta și utilizarea sau utilizările acestora.</p>	<p>la luarea unei decizii, următoarele informații:</p> <p>a) raportul de evaluare a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p> <p>b) autorizația emisă conform prevederilor Capitelor III sau IV.</p> <p>(7) Agenția de Mediu reactualizată și menține pe pagina web oficială Registrul prevăzut la art. 32.</p>				
<p>▼ B</p> <p>PARTEA D</p> <p>DISPOZIȚII FINALE</p> <p>Articolul 25</p> <p><b>Confidențialitatea</b></p> <p>(1) Notificatorul poate transmite autorității competente o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentei directive să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile, în conformitate cu alineatele (3) și (6).</p> <p>(2) Autoritatea competentă evaluează cererea de tratament confidențial depusă de notificator.</p> <p>(3) La cererea notificatorului, autoritatea competentă poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:</p> <p>(a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) litera (a), (b) și</p>	<p>Articolul 33. Confidențialitatea datelor</p> <p>(1) Agenția de Mediu, Comisia Națională pentru Securitate Biologică și Ministerul Medului nu divulgă unor terțe părți nici o informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei legi și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite, cu excepția altor cazuri prevăzute de legislație.</p> <p>(2) Notificatorul indică informațiile din notificarea transmisă în conformitate cu prezenta lege, a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale.</p> <p>(3) Agenția de Mediu și Comisia Națională pentru Securitate Biologică pot acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ</p> <p>a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și indus triale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;</p> <p>b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;</p> <p>c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului;</p>	<p>Compatibil</p>	<p>MM;</p> <p>AM;</p> <p>ANSA;</p> <p>IPM;</p> <p>CNSB</p>		

<p>(c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(b) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și</p> <p>(c) modele și strategii de reproducere.</p> <p>(4) După consultarea notificatorului, autoritatea competentă hotărăște care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale și informează notificatorul despre decizia sa.</p> <p>(5) Statele membre, Comisia și comitetul sau comitetele științifice relevante iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile confidențiale notificate sau schimbate în teneiul prezentei directive să nu fie făcute publice.</p> <p>(6) Dispozițiile relevante ale articolelor 39e și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică mutatis mutandis.</p> <p>(7) În pofida alineatelor (3), (5) și (6) din prezentul articol:</p> <p>(a) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, autoritatea competentă poate divulga informațiile menționate la alineatul (3); și</p> <p>(b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezul tator științifice emise de comitetul sau comitetele relevante sau din concluziile rapoartelor de evaluare și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. În acest caz, se aplică articolul 39c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p>	<p>d) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare;</p> <p>e) modele și strategii de reproducere.</p> <p>(6) Nu sunt confidențiale informațiile destinate publicului, conform anexei nr. 7.</p> <p>(7) Dacă din anumite motive, notificatorul i-și retrage notificarea, Agenția de Mediu, Comisia și alte autorități implicate în procedura de notificare și autorizare respectă confidențialitatea informațiilor primite.</p>		
	<p><b>Articolul 33. Confidențialitatea datelor</b></p> <p>(4) Agenția de Mediu este în drept să divulge informațiile menționate la alineatul (3) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății</p> <p>(5) Agenția de Mediu informează în scris notificatorul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial. În cazul în care notificatorul nu este de acord cu evaluarea Agenției de Mediu, notificatorul își poate exprima punctele de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care i-a fost notificată poziția autorității;</p>		

<p>(8) În cazul în care notificatorul își retrace notificarea, statele membre, Comisia și comitetul sau comiteele relevante respectă confidențialitatea astfel cum a fost acordată de autoritatea competentă în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea notificării are loc înainte ca autoritatea competentă să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, statele membre, Comisia și comitetul sau comiteele științifice relevante nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.</p>				
<p>▼B</p> <p><b>Articolul 26</b></p> <p><b>Etichetarea OMG-urilor menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf</b></p> <p>(1) În cazul OMG-urilor disponibile pentru operațiunile menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf, se aplică normele de etichetare adecvate, în conformitate cu secțiunile relevante din anexa IV, pentru a se asigura informații clare, pe o etichetă sau în documentul anexat, cu privire la prezența OMG-urilor. În acest scop, cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie pe documentul anexat.</p> <p>▼M6</p> <p>(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a în ceea ce privește modificarea anexei IV prin stabilirea normelor de etichetare specifice menționate la alineatul (1), fără duplicarea dispozițiilor în materie de etichetare prevăzute în legislația existentă a Uniunii și fără a crea neconcordanțe cu respectivele dispoziții. În acest sens, ar trebui să se țină seama, după caz, de dispozițiile în materie de etichetare stabilite de statele membre în</p>	<p><b>Articolul 26. Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea</b></p> <p>(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută;</p> <p>(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire</p> <p>(3) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(4) Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 0,9%, iar pentru semințe – de 0,3%, din masa totală a produsului.</p> <p>(5) Procedura de etichetare, ambalare și trasabilitatea, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și</p>	Compatibil	ANSA	

conformitate cu legislația Uniunii.	furaje, a produselor alimentare și furajere care conțin sau conștău din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.				
<p>Articolul 26a</p> <p><b>Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor</b></p> <p>(1) Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.</p> <p>▼M4</p> <p>(1a) Începând de la 3 aprilie 2017, statele membre în care sunt cultivate OMG-uri iau măsurile necesare în zonele de frontieră ale teritoriului lor pentru evitarea unei eventuale contaminări transfrontaliere a statelor membre vecine în care cultivarea OMG-urilor respective este interzisă, cu excepția cazului în care nu este necesară luarea unor astfel de măsuri având în vedere existența unor condiții geografice specifice. Măsurile respective se comunică Comisiei.</p> <p>▼M1</p> <p>(2) Comisia colectează și coordonează informații pe baza studiilor realizate la nivel comunitar și național, observă consecințele legate de coexistență în statele membre și, pe baza informațiilor și a observațiilor, elaborează linii directoare privind coexistența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice.</p> <p>▼M4</p>	<p>Articolul 28. Prezența accidentală a unui organism modificat genetic</p> <p>(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor, pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația prevăzută la art. 14 și art. 19 și cerințelor expuse în art. 25.</p> <p>(2) Măsurile de coexistență elaborate în scopul evitării prezenței accidentale a organismelor modificate genetic pentru a preveni prejudiciul economic potențial și incidența amestecurilor între culturile modificate genetic și celelalte culturi se aprobă de Guvern.</p>	Compatibil		AM MM IPM ANSA	
<p>Articolul 26b</p> <p><b>Cultivarea</b></p> <p>(1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau în timpul perioadei de reînnoire a</p>	Articolul 6. Atribuțiile Guvernului Guvernului:			MM AM IPM	

<p>aprobării/autorizației, un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al aprobării scrise sau al autorizației astfel încât întreg teritoriul respectivului stat membru sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză. Comisia pune această solicitare la dispoziția publicului prin mijloace electronice.</p>	<p>(2) În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisie a solicitării respective, notificatorului/solicitantul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației.</p>	<p>În absența unei confirmări, modificarea domeniului geografic de aplicare al notificării/solicitării se pune în aplicare în aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, în decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și în decizia de autorizare adoptată în temeiul articolelor 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p>	<p>Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cereri de acordare a autorizației.</p>	<p>c) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia a culturilor modificate genetic.</p> <p><b>Articolul 5. Obligații generale</b></p> <p>(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în ariile naturale protejate de stat, precum și în vecinătatea acestora la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită.</p> <p>(4) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă, cu excepție în scop de cercetare științifică realizată în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.</p> <p>(5) Este interzisă cultivarea soiurilor de plante modificate genetic, în scop comercial, pentru o perioadă de 20 de ani.</p>	<p>Alineatul (5) la art. 5. a fost inclus în proiectul legii urmare a ședinței comune a Ministerului Mediului și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare la solicitarea MAIA în scopul asigurării protecției culturilor cultivate în cadrul agriculturii convenționale și agriculturii ecologice.</p>
--	--	--	---	--	--

<p>Atunci când o solicitare în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol se comunică Comisiei după data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă, sau după primirea avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, termenele stabilite la articolul 15 din prezenta directivă pentru eliberarea aprobării scrise, sau, după caz, la articolele 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 pentru transmiterea către comitet a unui proiect al deciziei care urmează a fi luată, se prelungesc o singură dată cu o perioadă de 15 zile, indiferent de numărul de state membre care prezintă astfel de solicitări.</p>			<p>Pct. nu este aplicabil până la aderarea la UE</p>		
<p>(3) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care notificatorul/solicitantul a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/ cererii sale inițiale de acordare a autorizației, un stat membru poate adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul său sau în părți ale acestuia a unui OMG sau a unui grup de OMG-uri definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C din prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme dreptului Uniunii, să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și, în plus, să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) obiectivele politicii de mediu;</li> <li>(b) amenajarea teritoriului;</li> <li>(c) utilizarea terenurilor;</li> <li>(d) impactul socioeconomic;</li> </ul>			<p>Se acceptă</p>		

<p>(e) evitarea prezenței OMG-urilor în alte produse, fără a aduce atingere articolului 26a;</p> <p>(f) obiectivele politicii agricole;</p> <p>(g) ordinea publică.</p> <p>Aceste motive pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la litera (g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție de circumstanțele specifice ale statului membru, regiunii, sau zonei în care se vor aplica măsurile respective, dar, în niciun caz, nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizată în conformitate cu prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p> <p>(4) Un stat membru care intenționează să adopte măsuri în temeiul alineatului (3) din prezentul articol transmise Comisiei, în prealabil, un proiect al respectivelor măsuri și motivele corespunzătoare invocate. Această transmitere se poate efectua înaintea încheierii procedurii de autorizare a OMG-ului în temeiul părții C din prezenta directivă sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. În cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri:</p> <p>(a) statul membru în cauză se abține de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective;</p> <p>(b) statul membru în cauză se asigură că operatorii nu plantează OMG-ul sau OMG-urile respective; și</p> <p>(c) Comisia poate face toate observațiile pe care le consideră adecvate.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>La expirarea termenului de 75 de zile menționat la primul paragraf, statul membru în cauză poate, pe toată durata de valabilitate a aprobării/ autorizației și începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii, să adopte măsurile, fie în forma propusă inițial, fie astfel cum au fost modificate pentru a ține seama de observațiile fără caracter obligatoriu primite din partea Comisiei. Măsurile respective se transmit fără întârziere Comisiei, celorlalte state membre și titularului autorizației.</p> <p>Statele membre pun aceste măsuri la dispoziția tuturor operatorilor inter- resai, inclusiv a producătorilor.</p>					
<p>(5) În cazul în care un stat membru dorește ca întreg teritoriul său sau o parte a acestuia să fie reintegrat(ă) în domeniul geografic de aplicare al aprobării/autorizației din care a fost exclus(ă) anterior în conformitate cu alineatul (2), aceasta poate depune o cerere în acest sens la autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă în temeiul prezentei directive sau la Comisie în cazul în care OMG-ul a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia, după caz, modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării sau al deciziei de autorizare.</p>					
<p>(6) În scopul unei adaptări a domeniului geografic de aplicare al aprobării/autorizației unui OMG în temeiul alineatului (5):</p> <p>(a) în cazul unui OMG autorizat în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă modifică în consecință domeniul</p>					



<p>geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări;</p> <p>(b) în cazul unui OMG autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.</p> <p>(7) În cazul în care un stat membru a revocat măsurile luate în temeiul alineatelor (3) și (4), acesta notifică Comisia și celelalte state membre fără întârziere.</p> <p>(8) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.</p>				
<p><b>Articolul 26c</b> <b>Măsuri tranzitorii</b></p> <p>(1) De la 2 aprilie 2015 până la 3 octombrie 2015 un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al unei notificări/cereri de acordare a autorizației depuse sau al unei autorizații acordate, în temeiul prezentei directive sau al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 înainte de 2 aprilie 2015. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză.</p> <p>(2) În cazul în care notificarea/cererea de acordare a autorizației este în curs de examinare și notificatorul/solicitantul nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a</p>		<p>Nu se transpune</p>	<p>Pct. nu este aplicabil până la aderarea la UE</p>	

<p>auto- rizației menționate la alineatul (1) din prezentul articol în termen de 30 de zile de la transmiterea solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației se adaptează în consecință. Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației.</p>					
<p>(3) În cazul în care autorizația a fost deja acordată și titularul autorizației nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al autorizației în termen de 30 de zile de la data transmiterii solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, autorizația se modifică în consecință. În cazul unei aprobări scrise în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări. În cazul unei autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.</p>					
<p>(4) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care un notificator/ solicitant sau, după caz, titularul unei autorizații a confirmat domeniul geografic de aplicare al cererii sale inițiale de acordare a autorizației, sau, după caz, al autorizației, articolul 26b alineatele (3) – (8) se aplică mutatis mutandis.</p>					

<p>(5) Prezentul articol nu afectează cultivarea niciunor semințe și materiale săditoare modificate genetic autorizate care au fost plantate în mod legal înainte de restricționarea sau interdicerea cultivării de OMG-uri în statul membru.</p> <p>(6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.</p>					
<p>▼ M6</p> <p><b>Articolul 27</b></p> <p><b>Adaptarea anexelor la progresul tehnic</b></p> <p>Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a în ceea ce privește modificarea anexei II secțiunile C și D, a anexelor III-VI și a anexei VII secțiunea C, în vederea adaptării acestora la progresele tehnice.</p>			<p>Norma se referă la Comisia Europeană și fi urmează a fi transpusă după aderarea Republicii Moldova la UE.</p>		
<p>▼ B</p> <p><b>Articolul 28</b></p> <p><b>Consultarea comitetelor științifice</b></p> <p>(1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1), articolul 17 alineatul (4), articolul 20 alineatul (3) sau articolul 23, sau dacă raportul de evaluare menționat la articolul 14 indică faptul că un OMG nu trebuie introdus pe piață, Comisia consultă comitetele științifice relevante, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la obiecția respectivă.</p> <p>(2) Comitetele științifice în cauză pot fi consultate, de asemenea, de către Comisie, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la orice problemă</p>	<p><b>Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică</b></p> <p>(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (<i>în continuare – Comisia</i>) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, cu rol consultativ cu următoarele atribuții:</p> <p>a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs modificat genetic pe teritoriul Republicii Moldova;</p> <p>b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit</p>	<p>CNSB</p>	<p>Compatibil</p>		

<p>în conformitate cu prezenta directivă, care poate avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului.</p> <p>(3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (2).</p> <p>▼M7</p> <p>(4) În cazul în care comitetul științific relevant este consultat în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, acesta face publică fără întârziere notificarea, informațiile justificative relevante și eventualele informații suplimentare furnizate de notificator, precum și opiniile sale științifice, cu excepția informațiilor cărora autoritatea competentă le-a acordat un tratament confidențial în conformitate cu articolul 25.</p>	<p>prin procedura descrisă la Capitolul III. Raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor se transmit Agenției de Mediu, pe suport de hârtie și în format electronic;</p> <p>c) coordonează lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;</p> <p>d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;</p> <p>e) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;</p> <p>f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;</p>			
<p>▼B</p> <p>Articolul 29</p> <p><b>Consultarea comitetelor cu privire la probleme de etică</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere competenței statelor membre privind problemele etice, Comisia, din proprie inițiativă sau la cererea Parlamentului European sau a Consiliului, consultă orice comitet pe care l-a creat în vederea obținerii consilierii în implicațiile etice ale biotehnologiei, ca, de exemplu, Grupul european de etică în știință și tehnologii noi, în probleme etice de natură generală.</p> <p>Această consultare poate avea loc, de asemenea, la</p>	<p><b>Articolul 30. Considerentele socio-economice</b></p> <p>(1) În procesul decizional, Agenția de Mediu ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului prezentei legi și cu aprobarea organismului central de mediu al administrației publice.</p> <p>(2) Agenția de Mediu, după consultarea Comisiei, poate propune Ministerului Mediului, înaintarea către Guvern a solicitării de interzicere a utilizării și a comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a unui produs prin</p>	Compatibil	AM CNSB	

cererea unui stat membru.  (2) Consultarea respectivă se efectuează după reguli clare de deschidere, transparență și accesibilitate publică. Rezultatul ei este accesibil publicului.  (3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (1).	aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 27.			
▼ M6  Articolul 29a  Exercitarea delegării de competențe  (1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.  (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.  (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.		Norma se referă la Comisia Europeană		

<p>(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experți desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (1).</p> <p>(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.</p> <p>(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 16 alineatul (2), al articolului 21 alineatele (2) și (3), al articolului 26 alineatul (2) și al articolului 27 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliul sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parla- mentului European sau a Consiliului.</p>		<p>▼B</p> <p>Articolul 30</p> <p><b>Procedura de comitet</b></p> <p>(1) Comisia este sprijinită de un comitet.</p> <p>(2) Dacă se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8.</p> <p>Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.</p> <p>▼M6</p>	<p><b>Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică</b></p> <p>(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (<i>în continuare – Comisia</i>) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, cu rol consultativ cu următoarele atribuții:</p> <p>a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova;</p> <p>b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit prin</p>	CNSB AM	
			Compatibil		

	<p>procedura descrisă la Capitolul III. Raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor nu sunt confidențiale și se transmit Agenției de Mediu, pe suport de hârtie și în format electronic;</p> <p>c) coordonează lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;</p> <p>d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;</p> <p>e) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;</p> <p>f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;</p> <p>(2) Costurile necesare funcționării Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției de Mediu;</p> <p>(3) Comisia se instituie din 13 membri specializați în domeniile reglementate prin prezenta lege. Membrii Comisiei pentru securitate biologică reprezintă următoarele instituții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor;</li> <li>b) Institutul de Ecologie și Geografie;</li> <li>c) Institutul de Microbiologie și Biotehnologie;</li> <li>d) Institutul de Zoologie;</li> <li>e) Universitatea Agrară de Stat din Moldova;</li> <li>f) Universitatea de Stat din Moldova;</li> <li>g) Universitatea Tehnică din Moldova;</li> <li>h) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”;</li> <li>i) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;</li> <li>j) Agenția Națională pentru Siguranța</li> </ul>				
--	--	--	--	--	--

	<p>Alimentelor;</p> <p>l) 2 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (domeniul mediului și domeniul agriculturii);</p> <p>m) ONG de mediu.</p> <p>(4) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane, funcționari publici în cadrul Agenției de Mediu cu următoarele obligații:</p> <p>a) Convocarea primei ședințe a Comisiei;</p> <p>b) elaborarea procesului-verbal al ședinței pentru fiecare reuniune a Comisiei, care se semnează de toți membrii prezenți;</p> <p>c) asigurarea comunicării între persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern.</p> <p>(5) Componenta nominală și Regulamentul de funcționare a Comisiei se aprobă de Guvern, la propunerea Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.</p>				
<p>▼ B</p> <p>Articolul 31</p> <p><b>Schimbul de informații și raportarea</b></p> <p>(1) Statele membre și Comisia stabilesc întâlniri regulate și schimbă informații cu privire la experiența acumulată în ceea ce privește prevenirea riscurilor legate de diseminarea și de introducerea pe piață a OMG-urilor. Schimbul respectiv de informații acoperă, de asemenea, experiența câștigată în urma punerii în aplicare a articolului 2 alineatul</p> <p>(4) al doilea paragraf, evaluarea riscului ecologic, monitorizarea și problema consultării și a informării populației.</p> <p>Dacă este necesar, comitetul instituit în temeiul</p>	<p><b>Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului</b></p> <p>Ministerul Mediului este autoritatea cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice și asigură:</p> <p>a) elaborarea politicii de stat și cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetice;</p> <p>b) elaborarea și înaintarea Guvernului spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interzicere a utilizării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetice, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor,</p>	Compatibil		MM MAIA	



<p>articolului 30 alineatul (1) oferă orientări cu privire la aplicarea articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf.</p> <p>(2) Comisia stabilește unul sau mai multe registre în scopul înregis- trării informațiilor cu privire la modificările genetice din OMG-urile menționate la punctul A.7 din anexa IV. Fără a se aduce atingere articolului 25, registrul (registrele) includ o parte care este accesibilă populației. Aranjamentele detaliate pentru operarea registrului (regis- trurilor) se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>(3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și punctului A.7 din anexa IV:</p> <p>(a) statele membre stabilesc registre publice în care se înregistrează locația diseminării OMG-urilor conform părții B;</p> <p>(b) statele membre stabilesc de asemenea registrele pentru înregistrarea locației OMG-urilor cultivate conform părții C, pentru ca, inter alia, efectele posibile ale unor astfel de OMG-uri asupra mediului să se monitorizeze în conformitate cu dispozițiile articolului 19 alineatul (3) litera (f) și ale articolului 20 alineatul (1). Fără a aduce atingere unor astfel de dispoziții ale articolelor 19 și 20, locațiile menționate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se notifică autorităților competente și</li> <li>— se fac cunoscute populației,</li> </ul> <p>în modul considerat adecvat de către autoritățile competente și în conformitate cu dispozițiile de drept intern.</p>	<p>impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse și obiectivele politicii agricole;</p> <p>c) inițierea procedurii clauzei de salvagardare;</p> <p>d) coordonarea implementării tratatelor și acordurilor internaționale aferente prezentei legi la care Republica Moldova este parte;</p> <p>e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;</p> <p>f) cooperarea cu Comisia Europeană și cu instituțiile acesteia privind legislația referitoare la organismele modificate genetic.</p> <p><b>Articolul 31. Registrul organismelor modificate genetic</b></p> <p>(1) Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte: înregistrarea autorizațiilor, emisiile deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic.</p> <p>(2) Registrul organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Anul/Numărul curent</li> <li>2) Informații privind titularul autorizației: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) numele persoanei juridice, fizice;</li> <li>b) adresa (sediu);</li> </ol> </li> <li>3) Numărul, data și durata de valabilitate a autorizației.</li> </ol> <p>Organismul modificat genetic:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) evenimentul de transformare;</li> <li>b) codul unic de identificare;</li> <li>c) denumirea societății-dezvoltator;</li> <li>d) caracterizarea genei introduse;</li> <li>e) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor ;</li> <li>f) metoda de detectare;</li> </ol>	<p>Compatibil</p>	<p>AM</p>
---	--	-------------------	-----------

<p>(4) Din trei în trei ani, statele membre trimit Comisiei un raport cu privire la măsurile luate pentru aplicarea dispozițiilor prezentei directive. Raportul respectiv include un raport concis cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(5) Din trei în trei ani, Comisia publică un rezumat pe baza rapoartelor menționate la alineatul (4).</p> <p>(6) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în 2003 și ulterior din trei în trei ani, un raport cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(7) La înaintarea raportului în cauză în 2003, Comisia înaintează, în același timp, un raport specific cu privire la punerea în aplicare a părților B și C, inclusiv o evaluare a:</p> <p>(a) tuturor implicațiilor, în special pentru a se ține seama de diversitatea ecosistemelor europene și de nevoia de a suplimenta cadrul normativ din domeniul respectiv;</p> <p>▼ B</p> <p>(b) fezabilității diverselor opțiuni pentru îmbunătățirea continuității a coerenței și eficienței acestui cadru, inclusiv o procedură centralizată de autorizare la nivel comunitar și aranjamentele pentru adoptarea deciziei finale de către Comisie;</p> <p>(c) întrebării dacă s-a acumulat suficientă experiență în aplicarea procedurilor diferențiate din partea B, pentru a se justifica o prevedere cu privire la autorizarea implicită în procedurile respective și, în ceea ce privește</p>	<p>g) surse de referință.</p> <p>(3) Termenul de păstrare a Registrului organismelor modificate genetic este nelimitat;</p> <p>(4) Registrul organismelor modificate genetic este ținut de Agenția de Mediu ca document public.</p> <p>(5) Orice persoană fizică sau juridică are dreptul să solicite și să obțină un extras din registrul organismelor modificate genetic.</p> <p>(6) Datele care, în conformitate cu prezenta lege sunt protejate ca confidențiale, nu pot fi înscrise în evidențele menționate la alin. (1).</p> <p>(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrisurilor din registrul organismelor modificate genetic cu încălcarea regulilor stabilite, atrag răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația.</p> <p>(8) Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic, se aprobă de Guvern.</p>	<p>Nu se transpune prevederea la referitoare raportarea către autoritățile din UE.</p>	
--	--	--	--

<p>partea C, pentru a se justifica aplicarea procedurilor dife- rențiate, și</p> <p>(d) implicațiilor socioeconomice ale diseminărilor deliberate și ale intro- ducerii pe piață a OMG-urilor.</p> <p>(8) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în fiecare an, un raport privind problemele etice menționate la articolul 29 alineatul (1); raportul în cauză poate fi însoțit, după caz, de o propunere de modificare a prezentei directive.</p>					
<p><b>Punerea în aplicare a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea</b></p> <p>(1) Comisia este invitată să inițieze, în cel mai scurt timp și, în orice caz, înainte de iulie 2001, o propunere legislativă pentru aplicarea în detaliu a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea. Propunerea completează și, dacă este necesar, modifică dispozițiile prezentei directive.</p> <p>(2) Propunerea respectivă include, în special, măsurile adecvate pentru aplicarea procedurilor prevăzute de Protocolul de la Cartagena și, în conformitate cu protocolul, cere exportatorilor din Comunitate să se asigure că se îndeplinesc toate cerințele procedurii avansate de informare, în conformitate cu dispozițiile articolelor 7-10, 12 și 14 din Protocolul de la Cartagena.</p>	<p><b>Articolul 32</b></p> <p><b>Punerea în aplicare a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea</b></p> <p>(1) Comisia este invitată să inițieze, în cel mai termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile prezentei legi;</li> <li>- va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.</li> </ul> <p>(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 755/2001 privind securitatea biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.75, art.631).</p>	Compatibil	GRM MM MAIA		
<p><b>Articolul 33</b></p> <p><b>Sancțiuni</b></p> <p>Statele membre stabilesc sancțiunile aplicabile în cazul încălcărilor dispozițiilor de drept intern adoptate în conformitate cu prezenta directivă. Respectivetele sancțiuni sunt eficiente, proporționale și descurajante</p>	<p><b>Articolul 35. Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident</b></p> <p>(1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a deplasării tranfrontaliere, deliberate, nedeliberate utilizare în sisteme închise, utilizatorul trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) circumstanțele accidentului;</li> <li>b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză;</li> </ul>	Compatibil	IPM; ANSA		

	<p>c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;</p> <p>d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației</p> <p>(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Agenția de Mediu este obligată:</p> <p>a) să efectueze o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;</p> <p>b) să asigure luarea măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe, care ar putea să fie afectate de astfel de accidente.</p> <p>(3) Suportarea costurilor și cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana/persoanele care a/au cauzat accidentul.</p> <p>(4) Evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor inclusiv evaluarea costurilor urmează a fi efectuată în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova”</p> <p>(5) Nu se consideră prejudiciu cauzat mediului sau sănătății umane urmare obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și deplasării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și al produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare neînjlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise sau pentru introducere deliberată în mediu în cazul când este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastru, incendii, conflicte armate).</p>			
	<p><b>Articolul 36. Răspunderea pentru încălcarea</b></p>			

	legislației privind organismele modificate genetic (1) Persoanele fizice și juridice răspund, în condițiile legii, disciplinar, civil sau contravențional după caz, pentru neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a activității cu organisme modificate genetic. (2) Tragerea la răspundere a persoanelor fizice și juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului urmare activităților cu organisme modificate genetic.				
<p>Articolul 34</p> <p><b>Transpunerea</b></p> <p>(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 17 octombrie 2002. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.</p> <p>Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenie trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p> <p>(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern, pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.</p>	<p>Articolul 37.</p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile prezentei legi;</li> <li>- va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.</li> </ul>	Prevedere cu caracter național	GRM; MM; MAIA		
<p>Articolul 35</p> <p><b>Notificările pendinte</b></p> <p>(1) În cazul notificărilor privind introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, primite în conformitate cu Directiva 90/220/CE și în legătură cu care procedurile directivei respective nu s-au finalizat până la 17 octombrie 2002, se aplică dispozițiile prezentei directive.</p> <p>(2) Până la 17 ianuarie 2003, notificatorii trebuie să completeze notificarea în conformitate cu prezenta directivă.</p>		Nu se transpune. Nu au fost eliberate Autorizații în conformitate cu Directiva 90/220/CE			

<p>Articolul 36 Abrogarea</p> <p>(1) Directiva 90/220/CEE se abrogă la 17 octombrie 2002.</p> <p>(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII</p>	<p><b>Articolul 37.</b></p> <p>(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.75, art.631)</p>	Prevedere cu caracter național	
<p>Articolul 37</p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.</p>	<p><b>Articolul 37.</b></p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>	Compatibil	
<p>Articolul 38</p> <p>Prezenta directivă se adresează statelor membre</p>			
<p><b>ANEXA I A</b></p> <p>TEHNICI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (2)</p> <p>PARTEA 1</p> <p>Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (a) sunt, <i>inter alia</i>:</p> <p>1. tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmide bacteriale sau alte sisteme vectoriale și prin încorporarea lor într-un organism gazdă în care nu se manifestă, în mod natural, dar în care sunt capabile de propagare continuă;</p> <p>2. tehnici care implică introducerea directă, într-un organism, a materialului ereditar pregătit în afara organismului, inclusiv microinjecție, macroinjecție și microîncapsulare;</p>	<p>Anexa nr. 1 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p><b>Tehnicile de modificare genetică prevăzute la art. 2,</b></p> <p>Partea 1.</p> <p>Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 alineatul (1) litera d):</p> <p>1) tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmide bacteriale sau alte sisteme vectoriale și prin încorporarea lor într-un organism gazdă în care nu se manifestă, în mod natural, dar în care sunt capabile de propagare continuă;</p> <p>2) tehnici care implică introducerea directă, într-un organism, a materialului ereditar pregătit în afara organismului, inclusiv microinjecție, macroinjecție și microîncapsulare;</p>	Compatibil	

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

<p>protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.</p>	<p>celulelor de plante provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.</p>			
<p>▼ B</p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXA II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PRINCIPII DE EVALUARE A RISCULUI ECOLOGIC</b></p> <p>▼ M3</p> <p>Prezenta anexă descrie, în termeni generali, obiectivul urmărit, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia de urmat pentru realizarea evaluării riscului de mediu (e.r.m.) menționate la articolele 4 și 13. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice orientative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>▼ B</p> <p>Pentru a contribui la redarea unui sens comun al termenilor „direct, indirect, imediat și întârziat” la punerea în aplicare a prezentei anexe, fără a se aduce atingere notelor orientative ulterioare în această privință, în special privind limita la care efectele respective indirecte pot fi și trebuie să fie luate în considerare, termenii respectivi sunt descriși după cum urmează:</p> <p>— „<i>efecte directe</i>” se referă la principalele efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt un rezultat al OMG-ului în sine și care nu apar ca urmare a unei derulări cauzale a evenimentelor;</p>	<p>Anexa nr. 2 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p>Anexa nr. 2 la Legea privind organismele modificate genetic</p> <p><b>Principiile de evaluare a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și a mediului</b></p> <p>Secțiunea 1. Obiectivul, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia pentru realizarea evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului</p> <p>1. Noțiuni</p> <p>Noțiunile necesare aplicării acestei anexe:</p> <p><i>efectele directe</i> se referă la efectele principale asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca produse în sine, și care nu apar ca efect al unui lanț de evenimente;</p> <p><i>efectele indirecte</i> se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, datorate unui lanț de evenimente, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în management. În general, observarea efectelor indirecte este întârziată;</p> <p><i>efectele imediate</i> se referă la efectele asupra</p>	<p>Compatibil</p>	<p>MM AM</p>	



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

<p>a identifica și evalua efectele adverse potențiale ale OMG-ului, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le poate avea diseminarea intenționată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. E.r.e. trebuie realizată, în cazul în care este nevoie de o evaluare a riscului, în vederea identificării metodelor celor mai potrivite.</p>	<p>respectarea următoarelor principii generale la realizarea evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului:</p> <p>a) caracteristicile identificate ale unui OMG și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare;</p> <p>b) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze într-o manieră transparentă, pe baza unei metode științifice fiabile și pe baza datelor științifice și tehnice disponibile;</p> <p>c) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze pentru fiecare caz, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial receptor, ținând cont, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu;</p> <p>2) dacă apar noi informații privind OMG și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului ar putea fi revizuită pentru:</p> <p>a) a determina dacă s-a modificat riscul;</p> <p>b) a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a managementului riscului.</p>		
<p><b>B. Principii generale</b></p> <p>Conform principiului precauției, se impune respectarea următoarelor principii generale la realizarea e.r.e.:</p> <p>— caracteristicile identificate ale OMG-ului și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare;</p> <p>▼ B</p> <p>— e.r.e. trebuie să se realizeze într-un mod științific și transparent, pe baza datelor științifice și tehnice disponibile;</p> <p>— e.r.e. trebuie să se realizeze în funcție de fiecare caz în parte, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial în care sunt diseminate, ținând seama, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu;</p> <p>— dacă apar noi informații privind OMG-ul și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, e.r.e. ar putea fi redirecționată pentru:</p>	<p><b>Secțiunea a 2-a. Metodologie</b></p> <p><b>Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu</b></p> <p><b>1. Modificări preconizate și nepreconizate</b></p> <p>1) Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a</p>		

<p>— a determina dacă s-a modificat riscul;</p> <p>—a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a administrării situației de risc.</p>				
<p>▼M5</p>				
<p><b>C. Metodologie</b></p> <p>Pentru punerea în aplicare a prezentei secțiuni în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C există disponibile orientări publicate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.</p>	<p>efectelor adverse potențiale e.r.m. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.</p>			
<p><b>C.1. Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu (e.r.m.)</b></p> <p><i>1. Modificări preconizate și nepreconizate</i></p> <p>Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale la care se face referire în secțiunea A, e.r.m. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.</p>	<p>2) Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.</p> <p>3) Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice.</p> <p>4) Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.</p> <p><i>2. Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV</i></p> <p>1) Efectele pe termen lung ale unui OMG sunt efecte care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un OMG, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui OMG.</p> <p>2) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele:</p> <p>a) interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;</p> <p>b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung;</p> <p>c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp.</p> <p>3) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte</p>			
<p>Modificările preconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.</p> <p>Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice.</p>				

<p>Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.</p> <p>2. <i>Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C</i></p> <p>Efectele pe termen lung ale unui OMG sunt efecte care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un OMG, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui OMG.</p> <p>Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele:</p> <p>(a) interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;</p> <p>(b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung;</p> <p>(c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp.</p> <p>Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung cumulative menționate în partea introductivă a anexei II iau în considerare și OMG-urile</p>	<p>adverse pe termen lung cumulative menționate în partea introductivă a anexei 2 iau în considerare și organismele modificate genetic diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.</p> <p>3. <i>Calitatea datelor</i></p> <p>1) În vederea efectuării unei e.r.m. notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare. Dacă este posibil, notificatorul justifică în e.r.m. de ce generarea de date din studii nu este posibilă.</p> <p>2) E.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului III a legii se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator.</p> <p>3) Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV din prezenta lege respectă următoarele cerințe:</p> <p>a) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL); sau</p> <p>b) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător, sau</p> <p>c) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;</p> <p>d) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la literale (a) și (b) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură;</p> <p>e) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat</p>			
---	---	--	--	--

<p>diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.</p> <p>▼ M5</p> <p>3. <i>Calitatea datelor</i></p> <p>În vederea efectuării unei e.r.m. în cazul unei notificări efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă, notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare. Dacă este posibil, notificatorul justifică în e.r.m. de ce generarea de date din studii nu este posibilă.</p> <p>E.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții B a directivei se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator.</p> <p>În cazul în care în e.r.m. există date generate în afara Europei, relevanța lor pentru mediul receptor (mediile receptoare) din Uniune se justifică.</p> <p>Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă respectă următoarele cerințe:</p> <p>(a) în cazul în care studiile toxicologice efectuate pentru a evalua riscurile pentru sănătatea umană sau animală sunt puse la dispoziție în e.r.m., notificatorul furnizează dovezi prin care demonstrează că ele au fost efectuate în unități care sunt în conformitate cu:</p> <p>(i) cerințele Directivei 2004/10/CE; sau</p> <p>(ii) „principiile OCDE privind buna practică de laborator” (BPL), în cazul în care sunt efectuate în afara Uniunii;</p>	<p>intenționează să o detecteze și o justifică,</p> <p>f) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde organismul modificat genetic poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.;</p> <p>g) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant (mediile receptoare relevante) și are un fond genetic comparabil cu cel al OMG-ului. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.e.</p> <p>4. <i>Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV</i></p> <p>Următoarele elemente se aplică în e.r.e. determinate de un organism modificat genetic care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul Capitolului IV:</p>	
--	--	--

<p>(b) în cazul în care în e.r.m. sunt furnizate alte studii decât studii toxicologice, ele:</p> <p>(i) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) expuse în Directiva 2004/10/CE, dacă este relevant; sau</p> <p>(ii) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau</p> <p>(iii) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;</p> <p>(c) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la literale (a) și (b) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură;</p> <p>(d) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică;</p> <p>(e) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde OMG-ul poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.;</p> <p>(f) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant (mediile receptoare relevante) și are un fond genetic comparabil cu cel al OMG-ului. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.m.</p>	<p>a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în organism modificat genetic sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;</p> <p>b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stabilitatea evenimentelor de transformare;</li> <li>- expresia evenimentelor de transformare;</li> <li>- efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;</li> </ul> <p>c) în cazul în care descendentul organismului modificat genetic poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene, notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante.</p> <p><b>5. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor</b></p> <p>1) E.r.e. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) organismului (organismelor) receptoare sau parentale;</li> <li>b) modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;</li> <li>c) organismului modificat genetic;</li> <li>d) diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor.</li> </ul>	
---	---	--

<p>▼ M5</p> <p>4. Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C</p> <p>Următoarele elemente se aplică în e.r.m. determinate de un OMG care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C:</p> <p>(a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în OMG sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;</p> <p>(b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:</p> <p>(i) stabilitatea evenimentelor de transformare;</p> <p>(ii) expresia evenimentelor de transformare;</p> <p>(iii) efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;</p> <p>(c) în cazul în care descendentul OMG-ului poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene, notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante.</p> <p>C.2. Caracteristicile OMG-ului și ale</p>	<p>e) mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și</p> <p>f) interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici.</p> <p>2) Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiasi OMG sau ale unor OMG-uri similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.m. ,</p> <p><b>Secțiunea a 3-a. Etapele e.r.m.</b></p> <p>E.r.m. se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc în cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare sau în cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) în conformitate cu următoarele șase etape:</p> <p><b>1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor</b></p> <p>1) Formularea problemei:</p> <p>a) se identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;</p> <p>b) se identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus;</p> <p>2) Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.</p> <p>3) Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:</p>		
---	---	--	--

<p><b>diseminărilor</b></p> <p>E.r.m. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismului (organismelor) receptoare sau parentale;</li> <li>— modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;</li> <li>— OMG-ului;</li> <li>— diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor;</li> <li>— mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și</li> <li>— interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici.</li> </ul> <p>Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiași OMG sau ale unor OMG-uri similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.m. în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau cu articolul 13 alineatul (4).</p>	<p>a) efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității;</p> <p>b) sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;</p> <p>c) compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;</p> <p>d) efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;</p> <p>e) boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;</p> <p>f) boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz;</p> <p>4) în cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui OMG, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente:</p> <p>a) dovezi din experiențele anterioare;</p> <p>b) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;</p> <p>c) modelarea matematică;</p> <p>d) parametri de evaluare relevanți.</p> <p>5) Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;</p> <p>6) Se identifică și descrie căile de expunere sau alte</p>		
---	---	--	--



<p>C.3. Etapele e.r.m.</p> <p>E.r.m. menționată la articolele 4, 6, 7 și 13 se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc menționat în secțiunea D.1 sau în secțiunea D.2 în conformitate cu următoarele șase etape:</p> <p>1. <i>Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor</i></p> <p>Formularea problemei:</p> <p>(a) identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;</p> <p>(b) identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus;</p> <p>Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.</p> <p>Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:</p> <p>— efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității;</p>	<p>mechanisme prin care pot apărea efecte adverse.</p> <p>7) Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:</p> <p>a) răspândirea OMG-ului (OMG-urilor) în mediu;</p> <p>b) transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;</p> <p>c) instabilitate fenotipică și genetică;</p> <p>d) interacțiuni cu alte organisme;</p> <p>e) modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;</p> <p>h) ipoteze testabile și definește parametrii de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial (a efectelor adverse potențiale);</p> <p>i) posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.</p> <p>2. <b>Caracterizarea pericolelor</b></p> <p>1) Se evaluează magnitudinea fiecărui efect advers potențial. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.m. ia în considerare faptul că magnitudinea poate fi influențată de mediul receptor (mediile receptoare) în care se preconizează diseminarea OMG-ului și de amploarea și condițiile diseminării.</p> <p>2) Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.</p> <p>3) În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) și se furnizează o explicație a amplitudinii reprezentat de fiecare</p>		
---	---	--	--

<p>— sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;</p> <p>— compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;</p> <p>— efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descom- punerea în sol a materialului organic;</p> <p>— boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;</p>	<p>categorie.</p> <p><b>3. Caracterizarea expunerii</b></p> <p>1) Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor (mediilor receptoare) și sfera de cuprindere a notificării.</p> <p>2) În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a expunerii și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.</p> <p><b>4. Caracterizarea riscurilor</b></p> <p>1) Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor.</p> <p>2) În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă, se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a riscurilor și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.</p> <p>3) Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.</p> <p><b>5. Strategii de gestionare a riscurilor</b></p> <p>1) În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.</p> <p>2) Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a</p>			
<p>— boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz;</p> <p>În cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui OMG, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente:</p> <p>(i) dovezile din experiențele anterioare;</p> <p>(ii) sursele de date disponibile sau literatura disponibilă;</p> <p>(iii) modelarea matematică;</p>				

<p>(c) identifică parametrii de evaluare relevanți.</p> <p>Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;</p> <p>(d) identifică și descrie căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.</p> <p>Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— răspândirea OMG-ului (OMG-urilor) în mediu;</li> <li>— transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;</li> <li>— instabilitate fenotipică și genetică;</li> <li>— interacțiuni cu alte organisme;</li> <li>— modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;</li> </ul>	<p>ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amplexarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.m.</p> <p>3) Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.</p> <p><b>6. Evaluarea riscului global și concluzii</b></p> <p>1) Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de OMG luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine.</p> <p>2) Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.</p> <p>3) Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a OMG-ului și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.</p> <p>4) Pentru notificările efectuate în temeiul părții C din directivă, evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicare a ipotezelor formulate în cursul e.r.m. și a naturii și a magnitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.</p> <p><b>Secțiunea IV. Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m.</b></p> <p>Se stabilesc concluzii privind impactul potențial asupra mediului în mediile receptoare relevante în urma diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor pentru fiecare domeniu de risc relevant menționat pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în secțiunea pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.m. realizate în conformitate cu</p>		
---	---	--	--

<p>▼ M5</p> <p>(e) formulează ipoteze testabile și definește parametrii de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial (a efectelor adverse potențiale);</p> <p>(f) ia în considerare posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.</p> <p>2. <i>Caracterizarea pericolelor</i></p> <p>Se evaluează magnitudinea fiecărui efect advers potențial. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.m. ia în considerare faptul că magnitudinea poate fi influențată de mediul receptor (mediile receptoare) în care se preconizează diseminarea OMG-ului și de amploarea și condițiile diseminării.</p>	<p>principiile prezentate în secțiunea 1 și urmând metodologia descrisă în secțiunea 2, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa 3.</p> <p>1) În cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare concluziile includ:</p> <p>a) probabilitatea ca OMG-ul să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</p> <p>b) orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat OMG-ului și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</p> <p>c) potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective.</p> <p>d) impactul potențial asupra mediului, imediat sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organisme ținută (după caz).</p>		
<p>Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.</p> <p>În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.</p>	<p>e) impactul potențial asupra mediului, imediat sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organisme care nu sunt ținută, inclusiv impactul asupra nivelului de populație cu concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbiozi, prădători, paraziți și agenți patogeni.</p> <p>f) efecte posibile imediate sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre OMG și persoanele care lucrează cu, vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p>		
<p>3. <i>Caracterizarea expunerii</i></p> <p>Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor (mediilor receptoare) și sfera de cuprindere a notificării.</p>	<p>g) efecte posibile imediate sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furaj, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.</p> <p>h) efecte posibile imediate sau întârziate asupra</p>		

<p>În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „negli- jabil”) a expunerii și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.</p>	<p>proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiate directe și indirecte dintre OMG și organisme ținută și nonținută aflate în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p> <p>i) efecte posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea OMG-ului, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic.</p>			
<p>4. <i>Caracterizarea riscurilor</i></p> <p>Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor.</p> <p>În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă, se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a riscurilor și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.</p> <p>Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.</p>	<p>2) În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) (plante care aparțin grupului taxonomic <i>Spermatophytæ</i> (<i>Gymnospermae</i> și <i>Angiospermae</i>) concluziile includ:</p> <p>a) persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă</p> <p>b) transferul de gene de la plantă la microorganisme</p> <p>c) interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate</p> <p>d) interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate</p> <p>e) impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare</p> <p>f) efecte asupra proceselor biogeochimice</p> <p>g) efecte asupra sănătății umane și animale.</p>			
<p>5. <i>Strategii de gestionare a riscurilor</i></p> <p>În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteris- ticilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.</p> <p>Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amplitudinea și condițiile diseminării și cu</p>				

<p>nivelurile de incertitudine identificate în e.r.m.</p> <p>Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.</p> <p>▼M5</p> <p>6. <i>Evaluarea riscului global și concluzii</i></p> <p>Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de OMG luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine.</p> <p>Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.</p> <p>Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a OMG-ului și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.</p> <p>Pentru notificările efectuate în teneiul părții C din directivă, evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicare a ipotezelor formulate în cursul e.r.m. și a naturii și a magnitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.</p> <p>D. <i>Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m.</i></p> <p>Se stabilesc concluzii privind impactul potențial</p>				
---	--	--	--	--

<p>asupra mediului în mediile receptoare relevante în urma diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor pentru fiecare domeniu de risc relevant menționat în secțiunea D.1 pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în secțiunea D.2 pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.m. realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea B și urmând meto- dologia descrisă în secțiunea C, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa III.</p> <p>▼ B</p> <p>D.1. În cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Probabilitatea ca OMG-ul să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</li> <li>2. Orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat OMG-ului și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.</li> <li>3. Potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective.</li> <li>4. Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interac- țiunilor directe și indirecte dintre OMG și organismele țință (după caz).</li> <li>5. Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interac- țiunilor directe și indirecte dintre OMG și organisme care nu sunt țință, inclusiv impactul asupra nivelului de popula- re cu concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți și agenți patogeni.</li> </ol>				
--	--	--	--	--

<p>6. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre OMG și persoanele care lucrează cu, vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p> <p>7. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.</p>					
<p>▼B</p> <p>8. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre OMG și organisme țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.</p>					
<p>9. Efecte posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate și/sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea OMG-ului, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemo-dificate genetic.</p>					
<p>▼M5</p> <p>D.2. în cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG)</p>					
<p>„Plante superioare” înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic Spermatophytae (Gymnospermae)</p>					



<p>și Angiospermae).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă</li> <li>2. Transferul de gene de la plantă la microorganisme</li> <li>3. Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate</li> <li>4. Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate</li> <li>5. Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare</li> <li>6. Efecte asupra proceselor biogeochimice</li> <li>7. Efecte asupra sănătății umane și animale.</li> </ol>				
<p>▼ M5</p> <p style="text-align: center;"><i>ANEXA III</i></p> <p style="text-align: center;"><b>INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE</b></p> <p>Notificările menționate în părțile B și C din prezenta directivă includ, de regulă, informațiile menționate în anexa III A pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare, sau în anexa III B pentru plantele superioare modificate genetic.</p> <p>Furnizarea unui anumit subset de informații menționate în anexa III A sau în anexa III B nu este necesară în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, ținând seama în special de caracteristicile OMG-ului, de amploarea și de condițiile diseminării sau de condițiile sale preconizate de utilizare.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Anexa nr. 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Secțiunea I. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Notificările menționate în capitolul III și IV din prezenta lege includ, de regulă, informațiile menționate în anexa III pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau pentru plantele superioare modificate genetic.</li> <li>2) Furnizarea unui anumit subset de informații menționate în anexa nr.3 nu este necesară în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, ținând seama în special de caracteristicile OMG-ului, de amploarea și de condițiile diseminării sau de condițiile sale preconizate de utilizare.</li> <li>3) Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.</li> <li>4) Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente:</li> </ol>	<p>Compatibil</p>	<p>Anexa III. se transpune parțial din considerentele că nu se acceptă cultivarea plantelor modificate genetic în tren deschis și corespunzător în diseminarea în mediu a oricăror organisme modificate genetic la nivel de țară.</p>	

<p>Nivelul adecvat de detalieri pentru fiecare subset de informații poate, de asemenea, să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.</p> <p>Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente:</p> <p>(i) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.m., dacă este cazul;</p> <p>(ii) pentru notificările menționate în partea C din prezenta directivă, anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate sau internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor.</p> <p>Evoluțiile viitoare în modificarea genetică pot necesita adaptarea prezentei anexe la progresele tehnice sau dezvoltarea unor note de orientare referitoare la prezenta anexă. Diferențieri suplimentare ale cerințelor de informare pentru diferite tipuri de OMG-uri, de exemplu, plante perene sau arbori pereni, organisme unicelulare, pești sau insecte, sau pentru utilizări speciale ale OMG-urilor, cum ar fi dezvoltarea vaccinurilor, pot fi posibile după ce se va fi acumulat suficientă experiență la nivelul Uniunii în ceea ce privește notificările vizând diseminarea unor anumite OMG-uri.</p>	<p>a) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.m., dacă este cazul;</p> <p>b) pentru notificările menționate în Capitolul IV, anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate sau internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor.</p>			
<p>▼ B</p> <p>ANEXA III A</p>		Compatibil		

<p><b>INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE</b></p> <p><b>I. INFORMAȚII GENERALE</b></p> <p>A. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut)</p> <p>B. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i)</p> <p>C. Titlul proiectului</p> <p><b>II. INFORMAȚII REFERITOARE LA OMG</b></p> <p>A. Caracteristici ale (a) organismului donator, (b) ale organismului gazdă sau (c) (după caz) ale organismului (organismelor) de origine:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. denumire științifică;</li> <li>2. taxonomie;</li> <li>3. alte denumiri (denumire comună, denumirea speciei etc.);</li> <li>4. markere fenotipice și genetice;</li> <li>5. gradul de înrudire între organismul donator și organismul gazdă sau între organisme de origine;</li> <li>6. descrierea tehnicilor de identificare și de detectare;</li> <li>7. sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;</li> </ol>	<p><b>Secțiunea a 2-a. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE</b></p> <p><b>1. Informații generale</b></p> <p>1) Numele și adresa notificatorului (societate sau institut)</p> <p>2) Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i)</p> <p>3) Titlul proiectului.</p> <p><b>2. Informații referitoare la organismul modificat genetic</b></p> <p>1) Caracteristici ale (a) organismului donator, (b) ale organismului gazdă sau (c) (după caz) ale organismului (organismelor) de origine:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) denumire științifică;</li> <li>b) taxonomie;</li> <li>c) alte denumiri (denumire comună, denumirea speciei etc.);</li> <li>d) markere fenotipice și genetice;</li> <li>e) gradul de înrudire între organismul donator și organismul gazdă sau între organisme de origine;</li> <li>f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare;</li> <li>g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;</li> </ol>			
--	--	--	--	--

<p>8. descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organisme victimă, paraziți și concurenți, simbiozi și organisme gazdă;</p> <p>9. organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale;</p> <p>10. verificarea stabilității genetice a organismelor și a factorilor care o afectează;</p> <p>11. trăsături patologice, ecologice și fiziologice:</p> <p>(a) clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente în Comunitate, în privința protecției sănătății umane și/sau a mediului;</p> <p>(b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuală și asexuală;</p> <p>(c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc;</p> <p>(d) patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virusilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;</p> <p>(e) rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organismele umane și ale animalelor domestice pentru profilaxie și terapie;</p> <p>(f) implicări în procesele din mediu: producție primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație etc.;</p>	<p>h) descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organisme victimă, paraziți și concurenți, simbiozi și organisme gazdă;</p> <p>i) organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale;</p> <p>j) verificarea stabilității genetice a organismelor și a factorilor care o afectează;</p> <p>k) trăsături patologice, ecologice și fiziologice:</p> <p>- clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente la nivel european, în privința protecției sănătății umane și a mediului;</p> <p>- timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuală și asexuală;</p> <p>- informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc;</p> <p>- patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virusilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;</p> <p>- rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organismele umane și ale animalelor domestice pentru profilaxie și terapie;</p> <p>- implicări în procesele din mediu: producție</p>		
--	--	--	--

<p>▼B</p> <p>12. natura vectorilor indigeni:</p> <p>(a) secvența;</p> <p>(b) frecvența mobilizării;</p> <p>(c) specificitatea;</p> <p>(d) prezența genelor care conferă rezistență;</p> <p>13. istoria modificărilor genetice anterioare.</p> <p><b>B. Caracteristicile vectorului</b></p> <p>1. natura și sursa vectorului;</p> <p>2. secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea OMG-ului și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în OMG;</p> <p>3. frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metode de determinare;</p> <p>4. informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată.</p> <p><b>C. Caracteristicile organismului modificat</b></p> <p>1. Informații privind modificarea genetică:</p> <p>(a) metode utilizate pentru modificare;</p> <p>(b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției (inseșiilor) în organismul gazdă sau la ștergerea unei secvențe;</p>	<p>primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație etc.</p> <p>2) natura vectorilor indigeni:</p> <p>a) secvența;</p> <p>b) frecvența mobilizării;</p> <p>c) specificitatea;</p> <p>d) prezența genelor care conferă rezistență.</p> <p>3) Istoria modificărilor genetice anterioare.</p> <p><b>3. Caracteristicile vectorului</b></p> <p>1) natura și sursa vectorului;</p> <p>2) secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea OMG-ului și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în OMG;</p> <p>3) frecvența mobilizării vectorului inserat și capacitatea de transfer genetic și metode de determinare;</p> <p>4) informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată.</p> <p><b>4. Caracteristicile organismului modificat</b></p> <p>1) Informații privind modificarea genetică:</p> <p>a) metode utilizate pentru modificare;</p> <p>b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției (inseșiilor) în organismul gazdă sau la ștergerea unei secvențe;</p>			
--	--	--	--	--

<p>(c) descrierea formării inserției și/sau a vectorului;</p> <p>(d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată;</p> <p>(e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;</p> <p>(f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic modificat/inserat/șters în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.</p> <p>2. Informații asupra OMG-ului final:</p> <p>(a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;</p> <p>(b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat;</p> <p>(c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;</p> <p>(d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării;</p> <p>(e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;</p> <p>(f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare, inclusiv tehnici pentru identificarea și detectarea vectorului și a secvenței inserate;</p> <p>(g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;</p>	<p>c) descrierea formării inserției sau a vectorului;</p> <p>d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată;</p> <p>e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;</p> <p>f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic modificat/inserat/șters în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.</p> <p>2) Informații asupra OMG-ului final:</p> <p>a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;</p> <p>b) structura și cantitatea oricărui vector sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat;</p> <p>c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;</p> <p>d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării;</p> <p>e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;</p> <p>f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare, inclusiv tehnici pentru identificarea și detectarea vectorului și a secvenței inserate;</p>			
--	--	--	--	--

<p>▼ B</p> <p>(h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale OMG-ului;</p> <p>(i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:</p> <p>(i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;</p> <p>(ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;</p> <p>(iii) capacitatea de colonizare;</p> <p>(iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:</p> <p>— bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența;</p> <p>— transmisibilitatea;</p> <p>— doza contagioasă;</p> <p>— domeniul organismelor gazdă, posibilitatea de modificare;</p> <p>— posibilitatea de supraviețuire în afara organismului uman gazdă;</p> <p>— prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;</p> <p>— stabilitatea biologică;</p>	<p>g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;</p> <p>h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale OMG-ului;</p> <p>i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:</p> <p>(i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic și ale produselor lor metabolice;</p> <p>(ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;</p> <p>(iii) capacitatea de colonizare;</p> <p>(iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:</p> <p>- bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența;</p> <p>- transmisibilitatea;</p> <p>- doza contagioasă;</p> <p>- domeniul organismelor gazdă, posibilitatea de modificare;</p> <p>- posibilitatea de supraviețuire în afara organismului uman gazdă;</p> <p>- prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;</p> <p>- stabilitatea biologică;</p> <p>- modele de rezistență la antibiotice;</p> <p>- caracterul alergen;</p>			
--	---	--	--	--

<p>— modele de rezistență la antibiotice;</p> <p>— caracterul alergen;</p> <p>— disponibilitatea unor terapii adecvate;</p> <p>(v) alte riscuri prezentate de produs.</p> <p><b>III. INFORMAȚII PRIVIND CONDIȚIILE DE DISEMINARE ȘI MEDIUL GAZDĂ</b></p> <p><b>A. Informații cu privire la diseminare</b></p> <p>1. descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor anticipate;</p> <p>2. datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor;</p> <p>3. pregătirea terenului înainte de diseminare;</p> <p>4. mărimea terenului;</p> <p>5. metoda (metodele) utilizate pentru realizarea diseminării;</p> <p>6. cantitățile de OMG-uri care urmează să fie diseminate;</p> <p>7. perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, activitate extractivă, irigare sau alte activități);</p> <p>8. măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul diseminării;</p> <p>9. tratamente asupra terenului, după diseminare;</p>	<p>- disponibilitatea unor terapii adecvate;</p> <p>(v) alte riscuri prezentate de produs.</p> <p><b>5. Informații privind condițiile de diseminare și mediul gazdă</b></p> <p>1) Informații cu privire la diseminare:</p> <p>a) descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor anticipate;</p> <p>b) datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor;</p> <p>c) pregătirea terenului înainte de diseminare;</p> <p>d) mărimea terenului;</p> <p>e) metoda (metodele) utilizate pentru realizarea diseminării;</p> <p>f) cantitățile de OMG-uri care urmează să fie diseminate;</p> <p>g) perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, activitate extractivă, irigare sau alte activități);</p> <p>h) măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul diseminării;</p> <p>i) tratamente asupra terenului, după diseminare;</p> <p>j) tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;</p> <p>k) informații despre și rezultatele diseminărilor</p>		
--	---	--	--



<p>10. tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;</p> <p>11. informații despre și rezultatele diseminărilor anterioare de OMG-uri, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite.</p> <p>▼B</p> <p><b>B. Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul):</b></p> <p>1. amplasarea geografică și planul sub formă de caroiaj al terenului (terenurilor) (în cazul notificărilor conform secțiunii C, terenul (terenurile) pentru diseminare sunt zone preconizate pentru utilizarea produsului);</p> <p>2. vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei;</p> <p>3. vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă;</p> <p>4. caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care pot fi afectate;</p> <p>5. caracteristicile geografice, geologice și pedologice;</p> <p>6. flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare;</p> <p>7. descrierea ecosistemelor țintă și nonțintă care pot fi afectate;</p> <p>8. compararea habitatului natural al organismului gazdă cu terenul (terenurile) propuse pentru diseminare;</p>	<p>anterioare de organisme modificate genetic, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite.</p> <p>2) Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul):</p> <p>a) amplasarea geografică și planul sub formă de caroiaj al terenului (terenurilor), terenul (terenurile) pentru diseminare sunt zone preconizate pentru utilizarea produsului);</p> <p>b) vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei;</p> <p>c) vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă;</p> <p>d) caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care pot fi afectate;</p> <p>e) caracteristicile geografice, geologice și pedologice;</p> <p>f) flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare;</p> <p>g) descrierea ecosistemelor țintă și nonțintă care pot fi afectate;</p> <p>h) compararea habitatului natural al organismului gazdă cu terenul (terenurile) propuse pentru diseminare;</p> <p>i) orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă, care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului.</p>		
---	---	--	--

<p>9. orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă, care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului.</p>					<p>6. Informații privind interacțiunile dintre omg-uri și mediu</p> <p>1) Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea:</p> <p>a) trăsături biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea;</p> <p>b) condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.);</p> <p>c) sensibilitatea la agenți specifici.</p>
<p>IV. INFORMAȚII PRIVIND INTERACȚIUNILE DINTRE OMG-URI ȘI MEDIU</p> <p>A. Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea</p> <p>1. trăsături biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea;</p> <p>2. condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.);</p> <p>3. sensibilitatea la agenți specifici.</p>					<p>7. Interacțiuni cu mediul</p> <p>1) Habitat preconizat pentru OMG-uri;</p> <p>2) Studii cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG-urilor și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele;</p>
<p>B. Interacțiuni cu mediul</p> <p>1. habitat preconizat pentru OMG-uri;</p> <p>2. studii cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG-urilor și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele;</p> <p>3. capacitatea de transfer genetic:</p> <p>(a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la OMG-uri la organisme din ecosistemele afectate;</p> <p>(b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organisme indigene la OMG-uri;</p>					<p>3) Capacitatea de transfer genetic:</p> <p>a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la OMG-uri la organisme din ecosistemele afectate;</p> <p>b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organisme indigene la OMG-uri;</p> <p>4) Probabilitatea selecției ulterioare diseminării ducând la exprimarea unor trăsături neașteptate sau nedorite în organismele modificate;</p> <p>5) Măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice;</p> <p>6) Traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare,</p>
<p>4. probabilitatea selecției ulterioare diseminării</p>					

<p>ducând la exprimarea unor trăsături neașteptate și/sau nedorite în organismele modificate;</p> <p>5. măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice;</p> <p>▼B</p> <p>6. traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare, inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini etc.;</p> <p>7. descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate OMG;</p> <p>8. potențialul de creștere excesivă a populației în mediu;</p> <p>9. avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul (organismele) gazdă sau de origine nemodificat(e);</p> <p>10. identificarea și descrierea organismelor ținută, după caz;</p> <p>11. mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre OMG emise</p> <p>și organismul (organismele) ținută, după caz;</p> <p>12. identificarea și descrierea organismelor nonținută care pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de OMG și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate;</p> <p>13. probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele gazdă;</p>	<p>inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini etc.;</p> <p>7) Descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate OMG;</p> <p>8) Potențialul de creștere excesivă a populației în mediu;</p> <p>9) Avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul (organismele) gazdă sau de origine nemodificat(e);</p> <p>10) Identificarea și descrierea organismelor ținută, după caz;</p> <p>11) Mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre OMG emise și organismul (organismele) ținută, după caz;</p> <p>12) Identificarea și descrierea organismelor nonținută care pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de OMG și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate;</p> <p>13) Probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele gazdă;</p> <p>14) Interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme nonținută din mediu, inclusiv concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbiozi, prădători, paraziți, agenți patogeni;</p> <p>15) Implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice;</p> <p>16) Alte interacțiuni potențiale cu mediul.</p>		
---	--	--	--

<p>14.interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme născută din mediu, inclusiv concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioză, prădători, paraziți, agenți patogeni;</p> <p>15.implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice;</p> <p>16.alte interacțiuni potențiale cu mediul.</p> <p>V. INFORMAȚII PRIVIND MONITORIZAREA, CONTROLUL, TRATAREA DEȘEURILOR ȘI PLANURILE DE RĂSPUNS ÎN CAZ DE URGENȚĂ</p> <p>A. Tehnici de monitorizare</p> <p>1. metode de identificare a OMG-urilor și de supraveghere a efectelor lor;</p> <p>2. specificitatea (de identificare a OMG-urilor și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele gazdă și, după caz, organismele de origine), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare;</p> <p>3. tehnici de detectare a transferului de material genetic donat la alte organisme;</p> <p>4. durata și frecvența monitorizării.</p> <p>B. Controlul diseminării</p> <p>1. metode și proceduri de evitare și/sau diminuare a răspândirii OMG-urilor dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare;</p> <p>2. metode și proceduri de protecție a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate;</p> <p>3. metode și proceduri de împiedicare a intruziunii altor organisme în teren.</p>	<p>8. Informații privind monitorizarea, controlul, tratarea deșeurilor și planurile de răspuns în caz de urgență</p> <p>1) Tehnici de monitorizare</p> <p>a) metode de identificare a OMG-urilor și de supraveghere a efectelor lor;</p> <p>b) specificitatea (de identificare a OMG-urilor și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele gazdă și, după caz, organismele de origine), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare;</p> <p>c) tehnici de detectare a transferului de material genetic donat la alte organisme;</p> <p>d) durata și frecvența monitorizării.</p> <p>2) Controlul diseminării</p> <p>a) metode și proceduri de evitare sau diminuare a răspândirii OMG-urilor dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare;</p> <p>b) metode și proceduri de protecție a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate;</p> <p>c) metode și proceduri de împiedicare a intruziunii</p>				
--	---	--	--	--	--

<p><b>C. Tratarea deșeurilor</b>  1. tipul de deșeuri generate;  2. cantitatea prevăzută de deșeuri;  3. descrierea tratamentului preconizat.</p> <p>▼ B</p> <p><b>D. Planuri de răspuns în caz de urgență</b>  1. metode și proceduri de control al OMG-urilor în cazul răspândirii neașteptate;  2. metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea OMG-urilor;  3. metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire;  4. metode de izolare a zonei afectate de răspândire;  5. planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.</p>	<p>altor organisme în teren.</p> <p>3) Tratarea deșeurilor  a) tipul de deșeuri generate;  b) cantitatea prevăzută de deșeuri;  c) descrierea tratamentului preconizat.</p> <p>4) Planuri de răspuns în caz de urgență  a) metode și proceduri de control al OMG-urilor în cazul răspândirii neașteptate;  b) metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea OMG-urilor;  c) metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire;  d) metode de izolare a zonei afectate de răspândire;  e) planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.</p>			
<p>▼ M5</p> <p>ANEXA III B</p> <p>INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC (PSMG) (GYMNOSPERMAE ȘI ANGIOSPERMAE)</p>	<p>Anexa nr. 3  la proiectul Legii privind organismele modificate genetic</p> <p>Informații solicitate în notificare  Secțiunea 1. Prevederi generale</p>	Compatibil		