



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

Având în vedere necesitatea și urgența armonizării depline a legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în domeniul microorganismelor modificate genetic,

ținând cont de faptul că modificările survenite la nivel european în domeniul biosecurității, prin adoptarea și intrarea în vigoare a Directivei 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, care realizează un cadru legislativ unitar în acest domeniu, impun armonizarea legislației naționale cu noile prevederi comunitare,

având în vedere faptul că în lipsa aprobării prezentului act normativ propus nu se pot realiza transpunerea integrală și implementarea corectă a Directivei 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic,

ținând cont de faptul că acțiunea de finalizare și aprobare a actului normativ privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic constituie un domeniu sensibil pentru care România a fost și este monitorizată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență:

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1

Obiectiv, definiții și termeni

Art. 1. - Scopul prezentei ordonanțe de urgență este de stabilire a măsurilor optime de biosecuritate, necesar a fi aplicate, pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în vederea protecției sănătății umane și a mediului.

Art. 2. - În sensul prezentei ordonanțe de urgență următorii termeni se definesc:

1. *accident* - orice incident care implică o răspândire semnificativă și neintenționată de microorganisme modificate genetic, în timpul utilizării lor în condiții de izolare, care ar putea prezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau mediu;

2. *acord de import* – definit conform pct. 4, art. 2 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, privind protecția mediului aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

3. *organism științific* – Comisia pentru Securitate Biologică, astfel cum este definit în art. 6 alin (8);

4. *autoritatea competentă* - Agenția Națională pentru Protecția Mediului, instituție publică cu personalitate juridică, aflată în subordinea autorității publice centrale pentru protecția mediului;

5. *autorități implicate* - autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a), c)-f), h)-j));

6. *autorizație privind activități cu organisme modificate genetic* – definită conform art. 2 pct. 11, al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

7. *autorizație de mediu* - definită conform art. 2 pct. 9 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

8. *aviz* - act tehnico-juridic emis de autoritățile implicate, necesar autorității competente pentru a autoriza activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare;

9. *biosecuritate* – totalitatea măsurilor luate pentru a reduce sau a elimina riscurile potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării organismelor modificate genetic, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice;

10. *biotehnologie* - definită conform art. 2 pct. 16 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

11. *biotehnologie modernă* – definită conform art. 2 pct. 17 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

12. *Codul unic de identificare* – o înșiruire de cifre și/sau litere care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta. Codul se atribuie conform Regulamentului Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 instituind un sistem pentru dezvoltarea și atribuirea codului unic de identificare pentru organismele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene (JOCE) nr. L 10/2004;

13. *evaluarea riscului utilizării în condiții de izolare* – studiu științific de evaluare a riscurilor directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și a mediului, pe care le poate implica utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic și care se realizează în conformitate cu anexa nr. 2;

14. *incintă* – spațiu, construcție și terenul aferent, în cadrul căreia într-un dispozitiv, instalație sau altă structură fizică se desfășoară, în condiții de izolare, operațiuni care implică utilizarea de microorganisme modificate genetic;

15. *inspector de biosecuritate* - persoană cu pregătire în domeniul activităților cu microorganisme modificate genetic, cu responsabilități în activitatea de inspecție și control;

16. *microorganism* - orice entitate microbiologică, celulară sau noncelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic;

17. *microorganism modificat genetic* - microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, altfel decât prin încrucișare sau recombinare naturală. În sensul prezentei definiții:

a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate în anexa nr. 1 partea A;

b) se consideră că tehnicile enumerate în anexa nr. 1 partea B nu produc modificări genetice;

18. *modificare genetică/transformare genetică* - modificarea informației genetice ereditare naturale a unui organism prin utilizarea tehnicilor de inginerie genetică;

19. *notificare* – transmiterea către autoritatea competentă a informațiilor solicitate în temeiul prezentei ordonanțe de urgență;

20. *notificator* - persoana juridică care transmite notificarea;

21. *organism* - orice entitate biologică capabilă de replicare sau de transfer de material genetic;

22. *organism modificat genetic* - orice organism, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat altfel decât prin încrucișare și recombinare naturală și care include microorganisme, plante și animale în condiții de izolare;

23. *pericol biologic* - definit conform Hotărârii Guvernului nr. 1.092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 762 din 7 septembrie 2006;

24. *plan de urgență* – set de măsuri și activități care se aplică în caz de accident;

25. *probă biologică* – eșantion/mostră prelevat(ă) în condiții speciale dintr-o anumită incintă/ambalaj și care poate să servească la determinarea caracteristicilor genetice și/sau biochimice ale materialului analizat;

26. *registru* - bază de date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic;

27. *registru utilizatorului* – bază de date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, gestionat de utilizator;

28. *utilizare în condiții de izolare* - orice operațiune prin care microorganismele sunt modificate genetic sau prin care acestea sunt multiplicare, cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate ori utilizate în orice alt mod, în condiții controlate, în incinte/medii închise. Pentru toate aceste operațiuni se iau măsuri speciale de izolare, pentru a se evita/limita contactul lor cu oamenii și cu mediul, pentru a asigura un grad înalt de siguranță;

29. *utilizator* - orice persoană juridică responsabilă pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

Secțiunea a 2 – a

Domeniu de aplicare

Art. 3.- (1) Prezenta ordonanță de urgență se aplică activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, ținând cont de faptul că modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor prevăzute în anexa nr. 1 partea A;

(2) Tehnicile prevăzute în anexa nr. 1 partea B nu produc modificări genetice și nu fac obiectul de aplicare al prezentei ordonanțe de urgență;

(3) Prevederile prezentei ordonanțe de urgență se completează cu:

a) prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro,

adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin Legea nr. 59/2003, denumit în continuare Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;

b) prevederile Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 1946/2003 din 15 iulie 2003 privind transportul transfrontieră al organismelor modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 287/2003, denumit în continuare Regulamentul (CE) nr. 1946/2003;

c) prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006.

Art. 4. - (1) Fără să aducă atingere art. 7 alin (1) prevederile prezentei ordonanțe de urgență nu se aplică:

a) cazurilor în care modificările genetice se obțin prin utilizarea tehnicilor /metodelor prevăzute în anexa nr. 2 partea A;

b) activităților de utilizare în condiții de izolare care implică numai microorganisme modificate genetic ce îndeplinesc criteriile prevăzute în anexa nr. 2 partea B și pe baza cărora se stabilește siguranța lor pentru sănătatea umană și pentru mediu;

c) activităților de depozitare, cultivare, transport, distrugere, eliminare, utilizare a microorganismelor modificate genetic care au fost introduse pe piață conform Directivei 90/220/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic sau conform altor acte juridice comunitare, care prevăd o evaluare a riscului specific pentru mediu, cu precizarea că utilizarea controlată respectă condițiile autorizației pentru introducerea pe piață.

(2) Art. 7 alin. (4), (8) și (9) și art. 8, 10, 11 și 19 nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritim și aerian.

Secțiunea a 3– a

Obligații generale

Art. 5. - (1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, este interzisă utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic fără autorizația emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile cap. II.

(2) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic se desfășoară numai în scopul și în condițiile prevăzute în autorizația prevăzută la alin. (1).

(3) Persoana care utilizează microorganisme modificate genetic în condiții de izolare este obligată să facă dovada unei pregătiri profesionale corespunzătoare și să ia toate măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.

(4) Orice utilizator, înainte de a utiliza pentru prima dată în condiții de izolare un microorganism modificat genetic, indiferent de clasa de izolare, are obligația de a notifica autoritatea competentă pentru ca aceasta, înainte de a emite o autorizație, să se poată asigura că incinta propusă este corespunzătoare desfășurării activității respective și nu prezintă niciun pericol pentru sănătatea umană și mediu.

(5) Orice utilizator de microorganisme modificate genetic în condiții de izolare are obligația să asigure un sistem intern de biosecuritate în conformitate cu prevederile anexei nr. 8, în termen de 3 luni de zile de la publicarea prezentei ordonanțe de urgență.

(6) În cazul unui accident, utilizatorul este obligat să informeze autoritatea competentă și să comunice datele necesare pentru evaluarea efectelor respectivului accident și pentru luarea măsurilor corespunzătoare.

(7) Reluarea activității de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, în cazul anulării autorizației, se realizează numai după reluarea procedurii de notificare.

(8) Proiectele de cercetare-dezvoltare care fac obiectul de aplicare al prezentei ordonanțe de urgență nu pot fi finanțate fără depunerea din partea utilizatorului a unei copii după autorizația prevăzută la art. 11.

CAPITOLUL II

CADRUL INSTITUȚIONAL

Art. 6. - (1) Cadrul instituțional pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic este asigurat de:

- a) autoritatea publică centrală pentru protecția mediului;
- b) Agenția Națională pentru Protecția Mediului;
- c) autoritatea publică centrală pentru educație și cercetare;
- d) autoritatea publică centrală pentru sănătate;
- e) autoritatea publică centrală pentru muncă și protecție socială;
- f) autoritatea publică centrală pentru agricultură;
- g) Comisia pentru Securitate Biologică;
- h) Garda Națională de Mediu, ca organ de control aflat în subordinea autorității publice centrale pentru protecția mediului;
- i) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;
- j) Autoritatea Națională a Vămirilor;

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului are următoarele responsabilități:

- a) urmărește aplicarea politicii și strategiei naționale și comunitare privind biosecuritatea;
- b) asigură cadrul legislativ în domeniul biosecurității;
- c) avizează rapoartele autorității competente, pe care le transmite Comisiei Europene;
- d) aprobă înființarea Registrului activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, elaborat și gestionat de autoritatea competentă;

e) stabilește mecanismul de schimb de informații și de comunicare cu Comisia Europeană și cu state membre;

(3) Autoritatea competentă în înțelesul prezentei ordonanțe de urgență este Agenția Națională pentru Protecția Mediului și are următoarele atribuții;

a) gestionează procedurile de notificare și autorizare;

b) emite autorizații/acorduri, conform prezentei ordonanțe de urgență, le revizuiește, suspendă sau anulează;

c) colaborează cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, notificatorul, Comisia pentru Securitate Biologică și organul de control;

d) colaborează cu notificatorul, cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, Comisia pentru Securitate Biologică și organul de control, în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscurilor asupra sănătății umane și mediului;

e) consultă și informează publicul în procesul decizional, cu respectarea legislației privind accesul publicului la informații privind mediul și confidențialitatea;

f) informează autoritățile implicate și publicul despre modificarea, suspendarea sau anularea autorizației /acordului, despre eventualele accidente;

g) elaborează proceduri și ghiduri împreună cu autoritățile și instituțiile cu responsabilități în domeniul microorganismelor modificate genetic;

h) elaborează și gestionează Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;

i) asigură informația necesară autorității publice centrale pentru protecția mediului pentru stabilirea schimbului de informații cu Comisia Europeană și cu statele membre;

j) răspunde solicitărilor formulate de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

(4) Autoritatea publică centrală pentru educație și cercetare are următoarele atribuții:

a) evaluează dosarul de notificare a activităților în condiții de izolare, din domeniul cercetare-dezvoltare;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea clasei de izolare, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, în termen de 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, de la primirea dosarului de notificare;

e) transmite autorității competente date privind activitățile de cercetare-dezvoltare cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor registrului prevăzut la art. 9;

f) propune autorității competente modificarea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

g) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

(5) Autoritatea publică centrală pentru sănătate are următoarele atribuții:

a) evaluează dosarul de notificare a activităților cu microorganisme modificate genetic ce pot avea efecte negative asupra sănătății umane;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea clasei de izolare, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, în termen de 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, de la primirea dosarului de notificare;

e) instruește inspectorii de biosecuritate;

f) elaborează și aplică planuri de inspecție și control;

g) realizează și gestionează o bază de date, parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9;

h) transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conforme cu cerințele Registrului prevăzut la art. 9;

j) propune autorității competente modificarea suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

k) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin (1).

(6) Autoritatea publică centrală pentru muncă și protecție socială are următoarele atribuții:

a) este responsabilă pentru evaluarea tuturor dosarelor de notificare;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea cu aceasta, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notficatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, în termen de 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, de la primirea dosarului de notificare;

e) instruește inspectorii de biosecuritate;

f) elaborează și aplică planuri de inspecție și control;

g) realizează și gestionează o bază de date, parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9;

h) transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor Registrului prevăzut la art. 9;

i) propune autorității competente modificarea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

j) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

(7) Autoritatea publică centrală pentru agricultură are următoarele atribuții:

a) evaluează dosarul de notificare privind activitățile pentru condiții de izolare - domeniul agricol, forestier, zootehnic;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută în art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea acesteia, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, în termen de 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, de la primirea dosarului de notificare;

e) propune autorității competente modificarea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

g) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

(8) Comisia pentru Securitate Biologică, organism științific cu rol consultativ în procesul de luare a deciziilor, are următoarele atribuții:

a) este responsabilă de analiza științifică a notificării, analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare,

conformitatea cu aceasta, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și măsurile privind managementul deșeurilor;

b) emite un aviz științific cu rol consultativ în termen de 14 zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, de la primirea notificării. Avizul științific, împreună cu procesul verbal încheiat la data emiterii acestuia sunt publice;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) transmite autorității competente avizul științific și procesul verbal încheiat în scopul emiterii acestuia, pe suport hârtie și în format electronic, în limbile română și engleză;

e) transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor registrului prevăzut la art. 9;

f) propune autorității competente revizuirea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

g) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1);

h) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei pentru Securitate Biologică se stabilește prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile, care intră în vigoare în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(9) Garda Națională de Mediu este organul de control al activităților cu organisme modificate genetic în condiții de izolare, cu impact asupra sănătății umane și a mediului și are următoarele atribuții:

a) asigură inspecția și controlul incintelor în care se derulează activități cu microorganisme modificate genetic;

b) instruește inspectori de biosecuritate;

c) elaborează strategii și planuri de inspecție și control;

d) realizează și gestionează o bază de date, parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9;

e) transmite autorității competente date privind inspecția și controlul activităților cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare;

f) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin (1).

(10) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor are următoarele atribuții:

a) instruește inspectorii de biosecuritate;

b) elaborează și aplică planuri de inspecție și control;

c) asigură inspecția și controlul incintelor în care se derulează activități cu microorganisme modificate genetic, în condiții de izolare - domeniul alimentației și hranei pentru animale, regimul animalelor de laborator;

d) transmite autorității competente date privind inspecția și controlul activităților de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor registrului prevăzut la art.(9);

e) solicită autorității competente revizuirea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

f) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin (1).

(11) Autoritatea Națională a Vămirilor are următoarele atribuții:

a) realizează controlul operațiunilor vamale cu mărfurile care fac obiectul prezentei ordonanțe de urgență. Acest control se desfășoară conform procedurii stabilite prin ordinul comun al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, al autorității publice centrale pentru agricultură, al Autorității Naționale Sanitar - Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al autorității centrale din domeniul economiei și finanțelor privind importul, exportul și tranzitul organismelor și microorganismelor modificate genetic, precum și al produselor care conțin sau constau dintr-un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, care se

publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Ordinul comun va conține într-o anexă lista mărfurilor care fac obiectul prezentei ordonanțe de urgență;

b) la solicitarea autorităților care au atribuții în domeniul organismelor modificate genetic, transmite date statistice referitoare la importul /exportul /tranzitul mărfurilor modificate genetic, având aceeași încadrare tarifară;

c) anunță celelalte autorități implicate în activități de inspecție și control, conform procedurii prevăzute la lit. a);

d) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

Capitolul III

UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE IZOLARE A MICROORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC

Secțiunea 1

Evaluarea riscului

Art. 7. - (1) Înainte de a autoriza începerea utilizării în condiții de izolare a unui microorganism modificat genetic, autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b)-f), în conformitate cu competențele lor, verifică pe baza documentației furnizate de notificator dacă au fost luate măsurile corespunzătoare de biosecuritate, pentru a se evita efectele negative asupra sănătății umane și asupra mediului.

(2) Utilizatorul are obligația de a realiza în scopul obținerii autorizației prevăzute la art. 11 alin (1), un document care să cuprindă o evaluare a riscului utilizării în condiții de izolare, sub aspectul riscurilor asupra sănătății umane și a mediului pe care le-ar putea implica aceste utilizări, folosindu-se un minimum de elemente de evaluare prin aplicarea procedurii prevăzute în anexa nr. 3.

(3) Microorganismele modificate genetic se clasifică în 4 grupe, după gradul de risc pe care acestea le prezintă, în acord cu gradul de cunoaștere al proprietăților

acestora, în particular cele legate de patogenitatea față de sănătatea umană și mediu, precum și de probabilitatea ca aceste caracteristici să se manifeste. Grupele de microorganisme modificate genetic sunt:

- a) grupa 1: microorganisme modificate genetic care nu prezintă niciun risc sau prezintă un risc neglijabil față de sănătatea umană și mediu;
- b) grupa 2: microorganisme care prezintă un risc scăzut de patogenitate față de sănătatea umană și mediu;
- c) grupa 3: microorganisme care prezintă un risc moderat de patogenitate față de sănătatea umană și mediu;
- d) grupa 4: microorganisme care prezintă un risc ridicat de patogenitate față de sănătatea umană și mediu.

(4) Evaluarea riscului prevăzută la alin. (2), prin utilizarea microorganismelor prevăzute la alin. (3), trebuie să conducă, pe baza procedurilor stabilite în anexa nr. 3, la o încadrare a utilizării în condiții de izolare în una dintre următoarele 4 clase de izolare:

- a) clasa 1: activități care nu prezintă sau prezintă riscuri neglijabile, adică activități pentru care este adecvat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic aparținând grupei 1;
- b) clasa 2: activități care prezintă riscuri reduse, adică activități pentru care este adecvat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic aparținând grupelor 1 și 2;
- c) clasa 3: activități care prezintă riscuri moderate, adică activități pentru care este adecvat nivelul 3 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 3, sau prin modificări, aparținând grupelor 1 și/sau 2;
- d) clasa 4: activități care prezintă riscuri ridicate, adică activități pentru care este adecvat nivelul 4 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 4 sau, prin modificări, aparținând grupelor 1, 2 și/sau 3.

(5) Încadrarea în una dintre cele 4 clase indică conformarea cu nivelurile de izolare, în conformitate cu prevederile alin. (4).

(6) În cazul în care există o incertitudine în privința clasei de încadrare a utilizării în condiții de izolare propuse, se aplică măsuri de protecție mai severe, specifice pentru clasele superioare imediat următoare, cu excepția cazurilor în care se stabilește, de comun acord cu autoritatea competentă, că există dovezi suficiente care justifică aplicarea măsurilor mai puțin severe.

(7) La evaluarea riscului la care se referă alin. (2) se iau în considerare, în principal, aspectele de gestiune a deșeurilor, eliminarea acestora, decontaminarea, aplicându-se, după caz, măsurile de biosecuritate necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului.

(8) Pentru fiecare autorizație utilizatorul are obligația de a elabora și a gestiona un registru al evaluării riscului prevăzut la alin. (2), parte a Registrului utilizatorului, care este pus la dispoziția autorității competente în cadrul notificărilor prevăzute la art. 10 sau la cerere.

(9) Registrul prevăzut la alin. (8) este arhivat de către utilizator și păstrat timp de 10 ani pentru fiecare autorizație.

(10) Utilizatorul transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor Registrului activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(11) Utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare depinde de scopul și amplitudinea utilizării și se clasifică după cum urmează:

a) utilizare de tip A - orice activitate în scop de cercetare-dezvoltare, sau în scopuri fără caracter industrial ori comercial și la scară redusă, cu volumul culturii microbiene, în sistem închis, sub 10 litri;

b) utilizare de tip B, altele decât cele prevăzute la litera a).

Secțiunea a 2 –a

Măsuri de biosecuritate

Art. 8. - (1) Utilizatorul aplică principiile generale, măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate, stabilite în anexa nr. 4, corespunzătoare clasei de utilizare în condiții de izolare, astfel încât gradul de expunere la orice microorganism modificat genetic, a locului de muncă precum și a mediului, să fie menținut la cel mai redus nivel posibil pentru asigurarea unui nivel adecvat de biosecuritate, cu excepția situației în care prevederile alin. (1) din anexa menționată permit aplicarea altor măsuri.

(2) Evaluarea riscului prevăzut la art. 7 alin. (2), precum și măsurile de izolare și alte măsuri de biosecuritate aplicate se revizuiesc anual, conform anexei nr. 4 și ori de câte ori este necesar dacă:

- a) măsurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate;
- b) clasa în care au fost încadrate utilizările în condiții de izolare nu mai este de actualitate;
- c) există informații noi care fac ca evaluarea să nu mai fie corespunzătoare, avându-se în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice;

(3) Incintele în care se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic trebuie situate la o distanță minimă, fundamentată științific, de la caz la caz, de orice arie naturală protejată, arie specială de conservare, sit de interes comunitar și arie de protecție specială avifaunistică, conform legislației din domeniul ariilor naturale protejate. Incintele în care se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic trebuie situate la o distanță minimă de siguranță față de orice așezare umană.

Secțiunea a 3 –a
Registrul activităților de utilizare în condiții de
izolare a microorganismelor modificate genetic

Art. 9.- (1) Autoritatea competentă elaborează și gestionează Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, denumit în continuare Registru.

(2) Înregistrarea incintelor în Registru este obligatorie pentru ca acestea să poată fi destinate activităților care implică utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(3) Registrul se realizează ca bază de date electronică, elaborată în limbile română și engleză, și include:

a) Registrul utilizatorului, care cuprinde registrul evaluărilor de risc, lista microorganismelor modificate genetic, date relevante privind conținutul notificării, al autorizației, planuri de urgență, accidente, remediere, transport transfrontieră. De asemenea, acesta cuprinde date relevante privind resursele umane și financiare, controlul și inspecția, gestionarea deșeurilor;

b) Registrul pentru accidente și remediere, care cuprinde date relevante transmise de utilizator autorității competente;

c) Registrul pentru inspecție și control, care cuprinde date relevante primite de la autoritățile implicate în inspecție și control;

d) Registrul mișcării transfrontiere, care cuprinde date relevante transmise de autoritatea vamală, utilizator, state membre, terțe țări.

(4) Registrul constituie baza de date la nivel național privind activitățile cu microorganisme modificate genetic și necesară pentru elaborarea și transmiterea de către autoritatea centrală pentru protecția mediului către Comisia Europeană a rapoartelor privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(5) Registrul este pus la dispoziția autorității publice centrale pentru protecția mediului.

(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 10 și 21, registrele menționate în prezenta secțiune sunt publice, cu excepția datelor confidențiale.

Secțiunea a 4 – a

Procedura de notificare

Art. 10 . - (1) În cazul în care incintele de utilizare în condiții de izolare sunt folosite pentru prima dată, utilizatorul prezintă autorității competente, înainte de inițierea acestor activități, o notificare conținând toate informațiile prevăzute în anexa nr. 5 partea A, în vederea obținerii autorizației privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(2) Pentru evaluarea fiecărui dosar de notificare, notificatorul achită tariful de evaluare în contul autorității competente.

(3) Notificarea se depune sau se transmite la autoritatea competentă prin poștă, cu confirmare, în două exemplare originale, și în format electronic. Rezumatul notificării, elaborat în limbile română și engleză, și formatul electronic nu conțin datele confidențiale prevăzute la art. 21.

(4) După depunerea notificării autoritatea competentă:

a) în termen de 15 zile de la depunerea notificării verifică informațiile primite;

b) solicită notificatorului ca în termen de maximum 9 zile să completeze dosarul de notificare. Dacă notificatorul nu transmite în acest timp informația solicitată, procedura de notificare se anulează;

c) anunță notificatorul în scris despre acceptarea notificării și inițiază procedura de autorizare.

(5) Particularități privind procedura de notificare pentru clasa I de izolare:

a) după obținerea autorizației, pentru orice utilizare ulterioară în condiții de izolare clasa I și pentru orice modificare a termenilor autorizației, utilizatorul transmite

date prevăzute în Registrul utilizatorului, pe suport hârtie și în format electronic, către autoritatea competentă în maximum 10 zile de la începerea activității;

b) la începerea activității, utilizatorii de microorganisme modificate genetic din clasa 1 sunt obligați să realizeze și să gestioneze Registrul utilizatorului care este pus la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1).

(6) Particularități privind procedura de notificare pentru clasa 2 de izolare:

a) atât pentru prima utilizare, cât și pentru cele ulterioare, utilizatorul prezintă autorității competente o notificare care conține informațiile prevăzute în anexa nr. 5 partea B;

b) pentru incinte autorizate anterior utilizării în condiții de izolare clasa 2 sau pentru o clasă superioară, la care se demonstrează că au fost aplicate măsurile corespunzătoare de biosecuritate, se pot iniția activități specifice condițiilor de izolare clasa 2, imediat după acceptarea unei noi notificări, cu acordul autorității competente, autorizația fiind acordată în 45 de zile de la data acceptării notificării;

c) în situațiile în care incintele nu au fost supuse unei notificări anterioare pentru utilizare în condiții de izolare clasa 2 sau într-o clasă superioară, utilizarea în condiții de izolare clasa 2 în absența unor indicații contrare din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b)-f), după expirarea perioadei de 45 de zile de la înaintarea notificării prevăzute la alin. (1), poate începe mai devreme doar cu acordul autorității competente.

d) utilizatorii de microorganisme modificate genetic din clasa 2 sunt obligați să elaboreze și să gestioneze, odată cu începerea activității, Registrul utilizatorului, care este pus la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1).

(7) Particularități privind procedura de notificare pentru clasele 3 și 4 de izolare:

a) pentru fiecare activitate, care implică condiții de izolare 3 sau 4, utilizatorul este obligat să transmită autorității competente, o notificare care să conțină informațiile prevăzute în anexa nr. 5 partea C;

b) nicio utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau 4 nu poate avea loc fără autorizarea activității de către autoritatea competentă;

c) autoritatea competentă comunică utilizatorului decizia sa, în scris, în termen de 45 de zile de la acceptarea noii notificări, în cazul incintelor care au fost supuse unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții de izolare, din clasa 3 sau 4, și care au îndeplinit toate cerințele corespunzătoare de biosecuritate, convenite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară utilizării în condiții de izolare cu care se intenționează să se lucreze;

d) o utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau 4 nu poate avea loc fără autorizarea activității de către autoritatea competentă, care va comunica decizia sa în scris, în termen de maximum 90 de zile de la acceptarea notificării în alte situații decât cele prevăzute la lit. c);

e) utilizatorii de microorganisme modificate genetic clasa 3 sau 4 sunt obligați să elaboreze și să gestioneze, odată cu începerea activității, Registrul utilizatorului, care este pus la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1).

(8) Autoritatea competentă emite, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, un ordin care reglementează modelele de formulare necesare procedurii de notificare și publică pe pagina de internet recomandările necesare completării lor.

Secțiunea a 5 – a

Procedura de autorizare

Art. 11. - (1) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic are loc numai în incintele înregistrate în Registru, care au urmat procedura de notificare conform prevederilor art. 10 alin. (1) și au primit autorizația de utilizare conform cu prevederile prezentului articol.

(2) După acceptarea notificării autoritatea competentă:

a) informează și consultă publicul cu privire la notificarea primită;

b) în termen de 5 zile de la acceptarea notificării consultă Comisia pentru Securitate Biologică, care emite un aviz științific în termen de maximum 14 zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și respectiv maximum 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4; aceste termene nu intră în calculul perioadei de autorizare prevăzute la art. 10;

c) în termen de 5 zile de la primirea avizului Comisiei pentru Securitate Biologică, publică acest aviz științific și solicită avizele autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c)- f), după caz.

(3) Autoritățile implicate în procesul de autorizare au obligația:

a) să anunțe autoritățile competente, în maximum 10 zile orice termen de așteptare de informații suplimentare din partea utilizatorului;

b) să emită, în maximum 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, maximum 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, un aviz clar favorabil/nefavorabil pentru acordarea unei autorizații privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare. Acest aviz este fundamentat științific/tehnic.

(4) În calculul perioadelor prevăzute pentru autorizare nu se iau în considerare intervalele de timp în care autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b)-f):

a) așteaptă informațiile suplimentare solicitate notificatorului, care este obligat să răspundă în maximum 10 zile;

b) consultă Comisia pentru Securitate Biologică;

c) efectuează o anchetă sau o consultare publică, în conformitate cu prevederile art. 20.

(5) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c)-f), în conformitate cu competențele lor, după caz, solicită motivat:

a) utilizatorului informații suplimentare, care sunt puse de către acesta la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin (1) lit. c)-f), după caz, în maximum 10 zile,

iar autoritatea competentă este înștiințată imediat de către celelalte autorități privind aceste solicitări;

b) modificarea condițiilor de izolare și/sau modificarea încadrării condițiilor de izolare într-o altă clasă;

c) după consultarea cu Comisia pentru Securitate Biologică ca utilizatorul să nu înceapă activitatea sau, dacă a început, să fie suspendată, până când autoritatea competentă aprobă, pe baza informațiilor suplimentare ulterior obținute ori în urma modificării condițiilor de izolare superioare clasei 2, începerea activității;

d) limitarea perioadei pentru care este permisă utilizarea în condiții de izolare sau impunerea condițiilor specifice pentru acea utilizare.

(6) Autoritatea competentă poate, după caz:

a) să revizuiască condițiile de izolare propuse;

b) să încadreze utilizarea în condiții de izolare într-o altă clasă;

c) să dispună utilizatorului să nu înceapă utilizarea sau, în cazul în care utilizarea a început, să o suspende până primește din partea autorității competente aprobarea continuării activității, pe baza informațiilor suplimentare ulterior obținute sau în urma modificării condițiilor de izolare superioare clasei 2.

(7) Autoritatea competentă emite, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență un ordin care reglementează modelele de formulare necesare procedurii de autorizare.

Art. 12. - Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) pot angaja prin licitație publică consultanți externi pentru o perioadă de 1 an.

Art. 13.- (1) Emiterea autorizației privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare se realizează în termen de 45, respectiv 90 de zile de la acceptarea notificării prevăzute la art. 10.

(2) Autorizația pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este emisă pe suport hârtie și în format electronic, în limbile română și engleză, și conține:

a) informații generale: denumirea persoanei juridice, sediul, numele și prenumele persoanei de contact cu poziția în cadrul organizației, telefon, fax, număr de înregistrare în Registrul Comerțului;

b) caracteristicile microorganismului modificat genetic care va fi utilizat în condiții de izolare;

c) descrierea modificării genetice care are loc, cu indicații stricte privind microorganismele modificate genetic intermediare, obținute până la forma finală;

d) condițiile de izolare, măsurile de biosecuritate, care se aplică pentru protecția sănătății umane și a mediului, cu referire strictă asupra gestiunii deșeurilor, planurilor de urgență în caz de accident, remediere și implicații de ordin național și comunitar;

e) categoria de risc pentru care a fost emisă autorizația;

f) scopul utilizării, utilizare de tip A sau B conform prevederilor art. 7 alin. (11);

g) perioada de valabilitate a autorizației;

h) capacitatea de gestiune a utilizatorului privind aceste activități, conform anexei nr. 8;

i) obligativitatea utilizatorului ca în maximum 30 de zile de la data primei autorizări să transmită datele complete ale sistemului intern de biosecuritate prevăzute în anexa nr. 8.

(3) O copie a autorizației este transmisă, în termen de 7 zile de la emitere, tuturor autorităților implicate în procesul de autorizare, în conformitate cu competențele acestora.

(4) Autorizația nu se poate transmite altei persoane juridice.

(5) Autorizația de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic prevăzută la alin. (1) se înaintează spre înștiințare administrației publice locale.

Art. 14. - (1) Termenul de valabilitate al autorizație se stabilește după cum urmează:

- a) condiții de izolare clasa 1 - maximum 10 ani;
- b) condiții de izolare clasa 2 - maximum 4 ani;
- c) condiții de izolare clasele 3 și 4 - maximum 1 an.

(2) În perioada de autorizare, specifică clasei de izolare, utilizatorii sunt obligați să notifice autoritatea competentă, pentru orice schimbare survenită față de conținutul autorizației, iar autoritatea competentă decide asupra revizuirii autorizației.

(3) Modificarea condițiilor pentru aceeași clasă de utilizare sau a clasei de utilizare fără notificarea autorității competente, conduce la suspendarea sau anularea autorizației.

(4) Rezultatele negative privind inspecția și controlul condițiilor de izolare pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic conduc la aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 29 și suspendarea /anularea autorizației.

(5) Valabilitatea autorizației de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic încetează la expirarea termenului pentru care aceasta a fost emisă.

(6) În termen de 30 de zile de la data încetării sau a expirării termenului de valabilitate, utilizatorul este obligat să transmită autorității competente un raport care conține recomandări privind utilizarea în condiții de izolare specifice clasei de risc pentru care utilizatorul a fost autorizat, ca urmare a experienței acumulate.

Art. 15.- (1) Cu 45 de zile înainte de data expirării autorizației de utilizare a microorganismelor modificate genetic clasele 1 și 2, respectiv 90 de zile pentru clasele 3 și 4, utilizatorul transmite o notificare de reînnoire către autoritatea competentă care conține:

- a) cererea de reînnoire a autorizației;

- b) copia după autorizația privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare;
- c) raportul privind activitatea autorizată anterior;
- d) recomandarea, pe seama experienței acumulate anterior privind modificarea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, după caz;
- e) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile posibile;
- f) dovada achitării tarifului corespunzător solicitării.

(2) După primirea dosarului de notificare a reînnoirii autorizației, autoritatea competentă verifică informația.

(3) În termen de 15 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă decide acceptarea notificării, informează în scris notificatorul și solicită avizul Comisiei pentru Securitate Biologică și al autorităților implicate, conform procedurii prevăzute la art. 11 sau nu acceptă notificarea și comunică în scris notificatorului motivele refuzului, precum și cerințele privind informații suplimentare.

(4) În baza avizelor autorităților implicate și al Comisiei pentru Securitate Biologică, autoritatea competentă reînnoiește autorizația.

(5) Notificatorul care este în posesia autorizației inițiale pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic poate continua activitatea până la obținerea autorizației autorității competente.

Art. 16.- (1) Autoritatea competentă este abilitată să dispună revizuirea, suspendarea și/sau anularea autorizației în următoarele condiții:

- a) autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c)-f) pe baza dovezilor științifice, solicită revizuirea, suspendarea sau anularea acesteia;
- b) Comisia pentru Securitate Biologică, pe baza dovezilor științifice, solicită revizuirea, suspendarea sau anularea acesteia;

c) autoritățile care exercită activități de inspecție și control prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. h)-j) solicită autorității competente reevaluarea activității în scopul revizuirii, suspendării sau anulării autorizației.

Secțiunea a 6 –a

Importul și exportul microorganismelor modificate genetic

Art. 17.- (1) Importul în România al unui microorganism modificat genetic destinat exclusiv utilizării în condiții de izolare este permis numai persoanelor juridice.

(2) Importul unui microorganism modificat genetic destinat utilizării în condiții de izolare este permis în condițiile de la alin. (1) numai dacă persoana juridică a primit, înaintea importului, o autorizație emisă de autoritatea competentă, pentru utilizarea în condiții de izolare.

(3) Importul unui microorganism modificat genetic, destinat utilizării în condiții de izolare, este permis în condițiile prevăzute la alin. (1) și numai dacă persoana juridică respectivă deține o copie a acordului de export din partea țării exportatoare.

(4) Importul prevăzut la alin. (2) trebuie să aibă loc exclusiv pentru utilizare în condiții de izolare, conform autorizației.

(5) Documentația necesară pentru emiterea unui acord de import al microorganismelor modificate genetic este prevăzută în anexa nr. 5 partea D și se depune la autoritatea competentă, iar documentele pe baza cărora se desfășoară operațiunile vamale cu astfel de mărfuri sunt menționate în ordinul prevăzut la art. 6 alin (11) lit. a).

(6) Persoana juridică care intenționează să importe un microorganism modificat genetic, destinat exclusiv utilizării în condiții de izolare este obligată să informeze autoritatea competentă:

a) cu minimum 15 zile înainte de efectuarea fiecărui import privind microorganismele modificate genetic - grupele de risc 1 și 2, punctul de trecere a frontierei de stat pentru intrarea pe teritoriul României;

b) cu minimum 30 de zile înainte de efectuarea fiecărui import privind microorganismele modificate genetic - grupele de risc 3 și 4, punctul de trecere a frontierei de stat pentru intrarea pe teritoriul României.

(7) Perioada de emitere a unui acord de import privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este de:

a) maximum 15 zile, de la data acceptării dosarului de notificare pentru microorganismele modificate genetic - grupele de risc 1 și 2, la care se adaugă termenele pentru primirea informațiilor suplimentare cerute de către autoritatea competentă;

b) maximum 20 zile, de la data acceptării dosarului de notificare pentru microorganismele modificate genetic - grupele de risc 3 și 4, la care se adaugă termenele pentru primirea informațiilor suplimentare cerute de către autoritatea competentă.

(8) Persoanele responsabile pentru importul unui microorganism modificat genetic destinat utilizării în condiții de izolare asigură respectarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, luând toate măsurile pentru ca activitățile să se desfășoare fără efecte adverse asupra sănătății umane și mediului. Importatorul este obligat să notifice fără întârziere autorității competente sosirea mărfurilor în punctul de trecere a frontierei de stat.

(9) Acordul de import pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este valabil doar pentru importul în cauză în condițiile prevăzute de acesta.

(10) Acordul de import nu poate fi transferat altei persoane juridice.

(11) Prevederile art. 17 se aplică fără a aduce nicio atingere altor reglementări privind transportul, utilizarea, manipularea, depozitarea în condiții de siguranță a microorganismelor modificate genetic.

Art. 18.- Exportul din România în afara Comunității, al unui microorganism modificat genetic, destinat exclusiv utilizării în condiții de izolare, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE)

nr. 1946/2003, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 287/2003 și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006.

Secțiunea a 7 –a

Gestionarea de noi informații

Art. 19.- (1) În cazul apariției de informații noi care modifică condițiile utilizării, într-o măsură ce ar putea avea consecințe semnificative sub aspectul riscurilor, utilizatorul este obligat:

- a) să adopte măsurile necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului;
- b) să informeze în scris, în termen de 7 zile, autoritatea competentă despre măsurile adoptate, care la rândul ei notifică celelalte autorități implicate;
- c) să modifice notificările prevăzute la art.10.

(2) În cazul în care autoritatea competentă obține informații care au consecințe importante asupra managementului riscurilor utilizării în condiții de izolare solicită utilizatorului transmiterea în termen de maximum 30 de zile a unei noi evaluări a riscului pe seama căreia:

- a) solicită revizuirea condițiilor de utilizare;
- b) transmite datele relevante și celorlalte autorități implicate;
- c) suspendă sau anulează autorizația.

Secțiunea a 8 –a

Informarea și consultarea publicului

Art. 20 .- (1) Procedura de autorizare a activităților de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este publică.

(2) În termen de 10 zile de la data acceptării notificării, autoritatea competentă o publică pe pagina de internet.

(3) Propunerile și comentariile publicului se transmit autorității competente în termen de 30 de zile de la data afișării notificării.

(4) Pentru utilizarea în condiții de izolare clasele 3 și 4, după caz, autoritatea competentă organizează dezbateri publice care sunt suportate de notficator.

(5) În urma dezbaterii publice, autoritatea competentă întocmește un raport care este transmis autorităților implicate în procedura de notificare.

(6) Autoritatea competentă poate solicita suportul comitetelor de etică naționale și comunitare pentru consiliere privind implicațiile etice ale utilizării microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare.

Secțiunea a 9 –a

Regimul informațiilor confidențiale

Art. 21.- (1) În cazurile în care informațiile din notificare vin în contradicție cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 878/2005 privind accesul publicului la informația privind mediul, trebuie furnizate elemente justificative.

(2) Autoritatea competentă decide după consultarea cu notficatorul care informații sunt confidențiale.

(3) Nu pot fi considerate confidențiale:

- a) caracteristicile generale ale microorganismului modificat genetic;
- b) denumirea și sediul firmei;

- c) locația incintei și scopul utilizării;
- d) clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de biosecuritate;
- e) evaluarea riscului;
- f) planul de urgență.

(4) Informațiile confidențiale sunt accesibile:

- a) autorităților implicate, după caz, prevăzute în art. 6 alin. (1);
- b) Comisiei Europene și autorităților competente ale statelor membre, după

caz.

(5) Dacă notificatorul retrace notificarea, autoritățile implicate și Comisia pentru Securitate Biologică respectă confidențialitatea informațiilor furnizate.

Secțiunea a 10 –a

Etichetarea și ambalarea

Art. 22.- (1) Etichetarea de către utilizator a recipientelor care conțin microorganisme modificate genetic este obligatorie.

(2) Eticheta conține semnul de pericol biologic, numele microorganismului modificat genetic, data ambalării și semnătura utilizatorului;

(3) Eticheta în cazul transportului transfrontieră conține semnul de pericol biologic, codul unic de identificare, unde există, data ambalării și denumirea microorganismului modificat genetic;

(4) Microorganismele modificate genetic se ambalează și se etichetează în conformitate cu cele mai bune practici de laborator.

Secțiunea a 11–a

Planul de urgență și managementul accidentelor

Art. 23.- (1) Planul de urgență este un document elaborat de utilizator și care descrie activitățile și măsurile necesare pentru diminuarea sau eliminarea efectelor accidentelor asupra sănătății umane și mediului.

(2) Înainte de începerea unei utilizări în condiții de izolare, autoritățile implicate prin activități de inspecție și control verifică:

a) planul de urgență și informația necesară a fi furnizată, în conformitate cu anexele nr. 6 și 7;

b) măsurile și activitățile necesare pentru a evita posibile eșecuri în aplicarea măsurilor de biosecuritate ce pot conduce la apariția unor pericole serioase, cu efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane din afara incintei și/sau asupra mediului, cu excepția cazurilor în care planul de urgență a fost redactat conform altor acte normative comunitare și legislației naționale.

(3) Informațiile privind planurile de urgență sunt actualizate anual de către utilizator și puse la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin (1), autorităților administrației publice locale și publicului.

(4) Autoritatea competentă transmite autorității publice centrale pentru protecția mediului, planul de urgență prevăzut la alin. (1) pe care le pune la dispoziția autorităților competente din statele membre pentru consultările în cadrul relațiilor bilaterale.

(5) Autoritatea competentă colaborează cu autoritatea competentă pentru protecția mediului despre orice schimb de informații cu statele membre, care are loc în conformitate cu prevederile prezentului articol.

Art. 24.- (1) În cazul producerii unui accident, utilizatorul este obligat să aplice măsurile și activitățile descrise în planul de urgență, să informeze imediat, în maximum o oră, prin telefon, poștă electronică sau fax, autoritatea competentă și dă, în maximum 24 de ore o declarație care conține :

a) identitatea și cantitatea de microorganisme modificate genetic în cauză;

b) descrierea împrejurării și a locului în care s-a produs accidentul;

c) aplicarea planului de urgență și recomandări;

d) informații necesare pentru evaluarea efectelor accidentului asupra sănătății umane și mediului;

e) descrierea riscurilor posibile asupra comunităților umane învecinate, asupra ariilor naturale protejate sau asupra ariilor speciale de conservare învecinate.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) autoritatea competentă este obligată:

a) să asigure măsurile necesare pentru diminuarea efectelor asupra sănătății umane și mediului;

b) să comunice autorităților administrative locale riscurile privind sănătatea comunității locale și/sau protecția mediului;

c) să aibă informațiile necesare realizării unei analize asupra accidentului;

d) să formuleze recomandări pentru evitarea de alte accidente în scopul eliminării sau limitării efectelor acestora;

e) să analizeze cauzele accidentelor;

f) să colaboreze cu celelalte autorități prevăzute la art. 6 alin (1) lit. a), c)-f),

g) să centralizeze și să inventarieze accidentele anterioare și măsurile adoptate pentru evitarea producerii altor accidente.

h) să colecteze toate informațiile necesare, pentru a face o analiză cât mai completă asupra accidentului și, dacă este cazul, să formuleze recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru evitarea efectelor ce ar rezulta din acestea.

(3) În situațiile prevăzute la alin. (1) autoritatea competentă este obligată să alerteze autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, care anunță autoritățile competente din statele care pot fi afectate și le consultă în vederea elaborării și aplicării planurilor de urgență comune.

(4) În situațiile prevăzute la alin. (1) autoritatea publică centrală pentru protecția mediului este obligată:

a) prin consultare cu Comisia Europeană, să stabilească procedura pentru schimbul de informații;

b) să informeze imediat Comisia Europeană despre accident și să transmită un raport asupra acestuia cu informații privind circumstanțele producerii accidentului, identitatea și cantitățile de microorganisme modificate genetic, măsurile adoptate și eficiența acestora, recomandări privind limitarea efectelor și evitarea altor accidente;

c) să stabilească termenii de elaborare ai registrului privind evidența accidentelor.

(5) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului este informată de alt stat membru în cazul producerii unor accidente, caz în care:

a) asigură luarea măsurilor necesare în colaborare cu Comisia Europeană și cu statele membre implicate;

b) elaborează recomandări și propune măsuri pentru evitarea în viitor a unor accidente similare prin colaborare cu autoritățile implicate, după caz;

c) informează celelalte autorități implicate și autoritățile administrației publice locale, posibil a fi afectate.

(6) Autoritatea competentă anunță autoritatea publică centrală pentru protecția mediului despre accidentul produs, efectele acestuia, schimbul de informații cu statele membre și cu Comisia Europeană.

(7) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asigură schimbul de informații cu statele membre și cu Comisia Europeană.

(8) Accidentele care produc efecte transfrontieră se gestionează în conformitate cu prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea.

Art. 25 .- (1) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă au obligația:

a) să consulte Comisia de Securitate Biologică și autoritățile implicate în elaborarea și aplicarea planurilor de urgență;

b) să consulte autoritățile competente ale altor state care ar putea fi afectate în cazul producerii unui accident, în elaborarea și aplicarea planurilor de urgență;

c) să informeze Comisia Europeană despre orice accident similar, furnizând detalii asupra circumstanțelor producerii accidentului, identității și cantității de microorganisme modificate genetic în cauză, măsurilor de răspuns adoptate și a eficienței acestora, precum și asupra analizei accidentului care va include recomandări pentru limitarea efectelor acestuia și pentru evitarea în viitor a unor accidente similare.

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului stabilește în consultare cu Comisia Europeană procedura privind schimbul de informații.

(3) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă colaborează cu Comisia Europeană în elaborarea Registrului privind evidența accidentelor.

(4) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă analizează cauzele accidentelor cu autoritățile implicate și Comisia de Securitate Biologică.

(5) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă și autoritățile implicate monitorizează experiența acumulată și măsurile adoptate pentru evitarea producerii unor accidente similare.

(6) Autoritatea competentă avizează de urgență autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asupra măsurilor de intervenție în caz de accident și despre iminența oricărui schimb de informație cu statele membre și Comisia Europeană în conformitate cu prevederile prezentului articol.

Secțiunea a 12 – a

Inspecția și controlul

Art. 26.- (1) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. d), e), h) și i) efectuează activități de inspecție și control privind respectarea de către utilizator a prevederilor autorizației.

(2) Activitățile de inspecție și control, planificate și inopinate, sunt realizate de inspecitori de biosecuritate, dotați cu legitimații de inspecitori de biosecuritate de autoritatea care i-a delegat.

(3) Utilizatorul respectă prevederile art. 94 și 95 ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea 265/2006.

(4) Autoritatea prevăzută la art. 6 alin (1) lit. h) elaborează și gestionează un Registru pentru inspecție și control, parte a registrului prevăzut la art. 9.

(5) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. d), e), i):

a) prelevează probe pentru certificarea, detecția și identificarea microorganismelor modificate genetic utilizate în condiții de izolare, în cadrul laboratoarelor de referință acreditate ISO 17025;

b) elaborează planuri de inspecție și control specifice ariei de competență;

c) elaborează și gestionează o bază de date parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9.

(6) Se recoltează trei probe, în cazul prelevării probelor biologice: o probă pentru utilizator, o probă pentru laboratorul de expertiză și o probă pentru autoritatea responsabilă cu activitatea de inspecție și control.

(7) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. d), e) și i) asigură conservarea probelor biologice pentru asigurarea stabilității biologice până la definitivarea raportului final al activității de control și inspecție.

(8) Utilizatorul pune la dispoziția autorităților de inspecție și control metodele specifice de identificare ale microorganismului modificat genetic.

Secțiunea a 13 – a

Raportarea către Comisia Europeană

Art. 27.- (1) La sfârșitul fiecărui an, autoritatea competentă elaborează și transmite spre avizare autorității publice centrale pentru protecția mediului, în calitate de

punct focal național Biosafety Clearing-House - mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, un raport, în conformitate cu cerințele Comisiei Europene, privind utilizarea în condiții de izolare - clasele 3 și 4, notificate pe parcursul anului respectiv conform art. 10, inclusiv descrierea, scopul și riscurile acestei/acestor utilizări.

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului avizează și transmite anual Comisiei Europene raportul prevăzut la alin. (1).

(3) La fiecare 3 ani, autoritatea competentă elaborează și transmite spre avizare autorității publice centrale pentru protecția mediului un raport în conformitate cu cerințele Comisiei Europene asupra experienței acumulate privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(4) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului avizează și transmite Comisiei Europene raportul prevăzut la alin. (3) începând cu 1 ianuarie 2010.

Secțiunea a 14 –a

Mecanisme financiare

Art. 28.- (1) Cuantumul tarifelor percepute conform prezentei ordonanțe de urgență se stabilește prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile și sunt folosite pentru a acoperi cheltuielile necesare implementării procedurii de autorizare.

(2) Ordinul prevăzut la alin. (1) se aprobă în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Secțiunea a 15 – a

Sanțiuni

Art. 29.- Constituie contravenții următoarele fapte:

1. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (1), care se sancționează cu amendă de la 30.000 la 75.000 lei;

2. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (2), care se sancționează cu amendă de la 30.000 la 75.000 lei.
3. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (3), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 30.000 lei;
4. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (4), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
5. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (5), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
6. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (6), care se sancționează cu amendă de la 25.000 la 75.000 lei;
7. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (7), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 50.000 lei;
8. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (8), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 250.000 lei;
9. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (2), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
10. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (8), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
11. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (9), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 30.000 lei;
12. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (10), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
13. încălcarea dispozițiilor art. 8 alin. (1), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
14. încălcarea dispozițiilor art. 10 alin. (5) și (6), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;
15. încălcarea dispozițiilor art. 14 alin. (6), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;

16. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (1), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;
17. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (4), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;
18. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (8) lit. b), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;
19. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (10), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;
20. încălcarea dispozițiilor art. 18, care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 75.000 lei;
21. încălcarea dispozițiilor art. 19, care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 75.000 lei;
22. încălcarea dispozițiilor art. 21 alin. (5) , care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 50.000 lei.
23. încălcarea dispozițiilor art. 22, care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 50.000 lei.
24. încălcarea dispozițiilor art. 23 alin. (3) care se sancționează cu amendă de la 25.000 la 75.000 lei.
25. încălcarea dispozițiilor art. 24 alin. (1) , care se sancționează cu amendă de la 45.000 la 75.000 lei;
26. încălcarea dispozițiilor pct. (2) din anexa 7 care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 25.000 lei;
27. încălcarea dispozițiilor pct. (4) din anexa 8 care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 25.000 lei;

Art. 30.- Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se efectuează de către personalul împuternicit al Gărzii Naționale de Mediu.

Art. 31.- Dispozițiile referitoare la contravenții se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul IV

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Art. 32.- Tipurile de microorganisme modificate genetic prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. b) se aprobă prin ordin comun al autorității publice centrale pentru protecția mediului, al autorității publice centrale pentru sănătate și al autorității publice centrale pentru muncă și protecție socială, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. 33.- Structura și modul de gestionare a registrului prevăzut la art. 9 se aprobă prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. 34.- Anexele nr. 1-8 fac parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.

Art. 35.- Prezentul proiect de ordonanță de urgență transpune: Directiva Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L 117/1990, modificată și completată prin Directiva Comisiei 94/51/CE care adaptează la progresul tehnic Directiva Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 297/1994;

Directiva Consiliului 98/81/CE care amendează Directiva Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 330/1998;

Decizia Consiliului 2001/204/CE care completează Directiva 90/219/CEE în ceea ce privește criteriile pentru stabilirea siguranței pentru sănătatea umană și mediu a tipurilor de microorganisme modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 73/2001;

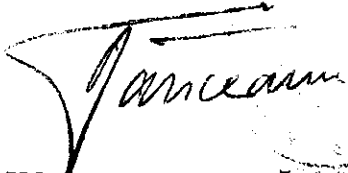
Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului, care adaptează la Decizia Consiliului 1999/468/CE prevederile referitoare la comitetele care asistă Comisia în exercitarea atribuțiilor sale de implementare stipulate în instrumentele supuse procedurii la care se referă art. 251 al Tratatului CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 284/2003;

Decizia Comisiei 2005/174/CE care stabilește un îndrumar pentru completarea părții B a anexei II a Directivei Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 59/2005.

Art. 36.- Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, art. 1 lit. a), cap. III și anexele nr. 3, 4 și 5 din Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002, se abrogă.

Art.37. - Textul prezentei ordonanțe de urgență se comunică Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României.

PRIM-MINISTRU


CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:
Ministrul mediului și dezvoltării durabile
Atila Korodi

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale
Decebal Traian Remeș

Ministrul sănătății publice
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Ministrul muncii, familiei și egalității de șanse
Paul Păcuraru

Ministrul transporturilor
Ludovic Orban

Departamentul pentru Afaceri Europene
Secretar de stat
Adrian Ciocănea

Ministrul economiei și finanțelor
Varujan Vosganian

București 23.05.2007
Nr. 44