

Tabel de concordanță

Legislația națională		Propunere modificare (legislația comunitară/alte modificări/completări necesare)		Justificări pentru alte modificări sau completări necesare / Articole din Directiva 412/2015
Art./ Alin.	OUG Nr.43 din 23 mai 2007 <i>privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic</i> , aprobată prin <i>Legea nr. 247/2009</i>	Art./ Alin.	<i>Directiva 412/2015 a Parlamentului European și a Consiliului, 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 lor</i> <i>Directiva 2018/350 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organisme modificate genetic (modificarea anexelor privind evaluarea riscurilor)</i> <i>Alte modificări/completări necesare</i>	
Art. 1	(1) Obiectivul prezentei ordonanțe de urgență îl constituie asigurarea cadrului legislativ și instituțional necesar, armonizat cu cel comunitar, astfel ca activitățile cu organisme modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului.	Art.1		

	(2) Activitățile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență sunt: a) introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață; b) introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse; c) mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic, în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b). Activitățile se referă la organisme modificate genetic definite conform prezentei ordonanțe de urgență.			
2	(3) Prevederile prezentei ordonanțe de urgență se completează cu: a) prevederile <u>Protocolului</u> de la Cartagena privind biosecuritatea la <u>Convenția</u> privind diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin <u>Legea nr. 59/2003</u>;	Art.1, para (3)		

	b) prevederile <u>Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 1.946/2003 din 15 iulie 2003 privind mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic</u>, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 287 din 5 noiembrie 2003 și denumit în continuare Regulamentul (CE) nr. 1.946/2003; c) dispozițiile <u>Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005</u> privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 265/2006</u>; d) prevederile legislației referitoare la produsele de protecție a plantelor; e) prevederile legislației privind înregistrarea soiurilor și hibrizilor de plante modificate genetic, coexistența culturilor de plante superioare modificate genetic cu cele ecologice și convenționale, autorizarea cultivatorilor de plante superioare modificate genetic; f) dispozițiile <u>Ordonanței Guvernului nr. 2/2001</u> privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 180/2002</u>, cu modificările și completările ulterioare.		g) prevederile Legii nr. 110 din 18 aprilie 2013 pentru ratificarea Protocolului adițional Nagoya - Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului, încheiat la Nagoya la 15 octombrie 2010, deschis spre semnare la 7 martie 2011 și semnat de România la 11 mai 2011 la New York, la <u>Protocolul de la Cartagena</u> privind	Legea 110/2013 care ratifică Protocolul adițional Protocolului de la Cartagena a fost adoptată după aprobarea Legii 247/2009 pentru aprobarea OUG 43/2007. După cum a fost necesar ca prevederile OUG 43/2007 să
--	---	--	--	---

			biosecuritatea, adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, la <u>Convenția</u> privind diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro)	fie completate de prevederile Protocolului de la Cartagena, este necesară și completarea cu prevederile Protocolului adițional Nagoya Kuala Lumpur
	(4) Prezenta ordonanță de urgență nu se aplică: a) organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică prevăzute în <u>anexa nr. 1B</u>; #M1 <i>b) activității de transport al organismelor modificate genetic pe calea ferată, pe drumurile publice, pe căile de navigație interioare, pe mare sau prin aer, cu excepția prevederilor privind evaluarea riscului și planul de urgență;</i> #B c) măsurilor care se iau în cazul unui eventual accident în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, în condiții de izolare; d) operațiunilor de comerț și mișcării transfrontieră a organismelor modificate genetic, care sunt reglementate prin alte acte normative; e) autorizării introducerii pe piață a alimentelor și/sau hranei pentru animale, care constau din sau conțin și/sau sunt produse din organisme modificate genetic definite conform prezentei ordonanțe de urgență; #M1 <i>f) autorizării introducerii pe piață și mișcării transfrontiere a medicamentelor de uz uman și</i>			

	<i>veterinar, conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația specifică;</i> #B g) utilizării organismelor modificate genetic și a produselor modificate genetic, din momentul în care nu mai au capacitate de replicare sau de transfer de material genetic.			
	(5) Activitățile prevăzute la alin. (4) lit. e) se supun prevederilor legislației privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic, iar autoritatea competentă pentru acest domeniu este autoritatea publică centrală pentru siguranța alimentară. Autorizarea introducerii pe piață a acestor organisme modificate genetic ca atare sau componente ale unor produse se face după ce au fost autorizate pentru introducerea lor în mediu.			
Art.2	(1) În sensul prezentei ordonanțe de urgență, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații: 1. organism - orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transfer de material genetic; 2. microorganism - conform <u>art. 2</u> pct. 43 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 265/2006</u>;	Art.2		

3. organism modificat genetic - orice organism viu, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, altfel decât prin încrucișare și/sau recombinare naturală. În sensul acestei definiții:

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

b) tehnicile menționate în anexa nr. 1A partea 2 nu sunt considerate ca determinând o modificare genetică;

4. modificare genetică/transformare genetică - modificarea informației genetice ereditare naturale a unui organism, prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică;

5. introducere deliberată în mediu - orice introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, pentru care nu se iau măsuri specifice de izolare pentru a se limita contactul lor cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;

#M1

6. *introducere pe piață - punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, contra cost sau gratuit, unor persoane autorizate pentru activități cu organisme modificate genetic, reprezentând introducere deliberată în mediu care se supune cerințelor prevăzute la cap. III. În sensul prezentei*

	<i>ordonanțe de urgență, nu este considerată introducere pe piață:</i> #B a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de culturi, pentru activitățile reglementate prin <u>Directiva Consiliului 90/219/CEE</u> privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, amendată prin Directiva 98/81/CE; 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 limita contactul cu acestea și a asigura un nivel ridicat de siguranță pentru populație, în general, și pentru mediu, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea, conform Directivei 98/81/CE, care amendează <u>Directiva 90/219/CEE</u>; c) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic pentru a fi utilizate exclusiv pentru introducerile deliberate în mediu, care se supun cerințelor prevăzute la <u>capitolul II</u>;		a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de culturi, pentru activitățile reglementate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2007 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, aprobată prin Legea 3/2008, cu modificările ulterioare; 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 limita contactul cu acestea și a asigura un nivel ridicat de siguranță pentru populație, în general, și pentru mediu, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea, conform prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 44/2007, cu modificările ulterioare;	
--	--	--	---	--

7. utilizarea în condiții de izolare - orice operațiune prin care organismele sunt modificate genetic sau prin care organismele modificate genetic sunt cultivate, stocate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în condiții controlate, și pentru care se iau măsuri specifice de izolare, pentru a se limita contactul acestor organisme cu populația și cu mediul, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță;

8. notificare - transmiterea, de către notficator, către autoritatea competentă, a informațiilor necesare în temeiul prezentului act normativ;

9. notficator - persoana care transmite notificarea;

10. produs - un preparat care constă din sau care conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este introdus pe piață;

11. biosecuritate - totalitatea măsurilor luate pentru a reduce sau 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;

#M1

12. evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului - procesul menit să evalueze riscurile directe sau indirecte, imediate ori întârziate, pe care introducerea deliberată în mediu sau introducerea pe piață a

9. notficator - persoana care transmite notificarea;

	<i>organismelor modificate genetic le poate avea asupra sănătății umane și a mediului și care se realizează în conformitate cu <u>anexa nr. 2</u>;</i> #B 13. biotehnologie - definită conform <u>art. 2</u> pct. 16 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 265/2006</u>; 14. biotehnologie modernă - definită conform <u>art. 2</u> pct. 17 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 265/2006</u>; #M1 <i>15. mișcare transfrontieră - deplasarea intenționată a organismelor modificate genetic, respectiv introducerea pe teritoriul național, exportul în afara Comunității Europene și tranzitul frontieră - frontieră;</i> #B 16. managementul riscului - aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate; 17. autoritatea publică centrală pentru protecția mediului - Ministerul Mediului și Dezvoltării Durabile; 18. autoritate competentă - autoritate responsabilă pentru aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, conform <u>art. 11</u> alin. (3);		Nu este necesară definirea autorității publice centrale pentru protecția mediului – nu este o terminologie specifică actului legislativ în cauză.
--	---	--	--

	19. autorități implicate - autorități responsabile pentru conformarea la prezenta ordonanță de urgență, conform <u>art. 11</u> alin. (1) lit. e); 20. Comisia pentru Securitate Biologică - organism științific cu rol consultativ în procesul de luare a deciziilor de către autoritatea competentă, conform <u>art. 11</u> alin. (7); 21. organul de control - în înțelesul prezentului act normativ, este Garda Națională de Mediu; 22. BCH - Biosafety Clearing-House, mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea; 23. 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 <u>Regulamentului Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004</u> de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 10 din 16 ianuarie 2004; #M1 24. probă de control, probă-martor - conform <u>art. 2 pct. 11 din Regulamentul (CE) nr. 1.829/2003 al Parlamentului European și al</u>			
--	--	--	--	--

	<i>Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele, modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 268 din 18 octombrie 2003. Se prelevă pentru certificarea tipului de modificare genetică;</i> 25. *** Abrogat 26. <i>locație - locul unde are loc introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic;</i> #B 27. operator - orice persoană juridică autorizată care desfășoară activități ce implică organisme modificate genetic.	28. domeniul geografic - zona/ aria geografică strict delimitată teritorial, fără a lua în considerare ariile naturale protejate de interes al Uniunii Europene, național și internațional în care cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă potrivit prevederilor art. 42¹ alin. (3) 29. situație de urgență în înțelesul prezentei ordonanțe de urgență – reprezintă acel eveniment neprevăzut care implică organismele modificate genetic și care necesită adoptarea de măsuri pentru reducerea la minimum a oricărui efect negativ semnificativ asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, având în vedere	A fost introdusă definiția domeniului geografic A fost introdusă definiția sintagmei “situație de urgență”
--	---	--	--

			și riscurile pentru sănătatea umană și nu se confundă cu situația de urgență definită prin art. 2 lit. a) din OUG nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, cu modificările și completările ulterioare	
	(2) Expresiile și termenii prevăzuți la alin. (1) se completează cu expresiile și termenii din <u>anexele</u> la prezenta ordonanță de urgență.			
Art.3	(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, este interzisă introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără autorizație, emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile <u>cap. II</u>. (2) Este interzisă introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără respectarea condițiilor impuse prin autorizația prevăzută la alin. (1).			
Art.4	(1) Este interzisă introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile <u>cap. III</u> , sau fără autorizație emisă de un alt stat membru.	Art.4	(1) Este interzisă introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă în conformitate cu prevederile <u>cap. III</u> , sau fără autorizație emisă de un alt stat membru.	

			(1¹) Este interzisă cultivarea unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic în zonele care se restricționează, în conformitate cu art. 42¹ și 42³	Paragraf introdus pentru uniformizarea textului actului normativ, în conformitate cu modificările aduse conform Directivei 412/2015 a Parlamentului European și a Consiliului 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 lor (Directiva 412/2015).
	(2) Este interzisă folosirea unui produs care nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (1). (3) Este interzisă introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (1). Etichetarea și ambalarea trebuie să se facă în conformitate cu prevederile <u>anexei nr. 4</u> și cu respectarea legislației naționale și comunitare în domeniu.		(4) Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului se poate realiza de către notficator, individual sau prin organisme științifice independente sau experți independenți, cu experiență în evaluarea activităților cu organisme modificate genetic, potrivit prevederilor prezentei ordonanțe de urgență.	Termenul comunitar a fost înlocuit de sintagma „(a/al/ai/ale) Uniunii Europene” în tot cuprinsul proiectului de act normativ deoarece prin Tratatul de la Lisabona, Uniunea Europeană a obținut personalitate juridică devenind subiect de drept

	(4) Este interzisă introducerea pe piață a unui produs obținut dintr-un organism modificat genetic introdus deliberat în mediu, în conformitate cu <u>cap. II</u>, dacă nu se face cu respectarea prevederilor <u>cap. III</u>. (5) Este interzisă efectuarea oricărei mișcări transfrontieră de organisme modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, dacă nu se face cu respectarea condițiilor impuse prin prezenta ordonanță de urgență.			internațional, Comunitățile desființându-se.
Art.5	(1) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor <u>cap. II</u> sau ale <u>cap. III</u> trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, cu respectarea prevederilor <u>anexei nr. 2</u> și a legislației comunitare specifice, care include o descriere a metodelor utilizate și referiri la metode standardizate sau recunoscute internațional, precum și referiri bibliografice. (2) Persoana prevăzută la alin. (1) poate fi numai persoană juridică și este obligată să asigure o evaluare corectă a efectelor adverse potențiale asupra sănătății umane și a mediului, care ar putea rezulta, direct sau indirect, din transferul de gene de la organismele modificate genetic către alte organisme. Evaluarea se face pentru fiecare caz în parte înaintea introducerii și ia în considerare natura organismului introdus și a mediului receptor, precum și	Art.5		

	efectele potențiale cumulative pe termen lung, asociate interacțiunii cu alte organisme modificate genetic și cu mediul înconjurător. (3) Informațiile necesare pentru evaluarea menționată la alin. (1) sunt prevăzute în <u>anexa nr. 3</u>. (4) Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți, autorizați sau atestați conform legislației. #M1 <i>(5) Persoana prevăzută la alin. (1) este responsabilă pentru exactitatea informațiilor incluse în notificare și în toate documentele transmise autorităților naționale și comunitare în procedura de autorizare.</i> #B		(4) Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului se poate realiza de către notificator, individual sau prin organisme științifice independente sau experți independenți, cu experiență în evaluarea activităților cu organisme modificate genetic, potrivit prevederilor prezentei ordonanțe de urgență.	Această prevedere a fost modificată pentru a extinde paleta celor care pot, conform legii, realiza studii de evaluare a riscurilor (spre exemplu organismele științifice din România), având în vedere că nu există legislație care să ateste acești experți
Art.6	(1) Dosarul de notificare, elaborat conform <u>art. 13</u> sau <u>29</u>, este transmis autorității competente spre examinare privind respectarea, de către notificator, a condițiilor prevăzute prin prezenta ordonanță de urgență și care stabilește dacă poate fi acceptat. (2) În procesul decizional, autoritatea competentă solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate, prevăzute la <u>art. 11</u> alin. (4) și (6). #M1	Art.6		

	(3) <i>Comisia pentru securitate biologică examinează din punct de vedere științific studiul privind evaluarea riscului pentru sănătatea umană și mediu și emite un aviz științific pentru introducerea deliberată în mediu a organismului modificat genetic supus procedurii de autorizare.</i> (4) <i>Autoritatea competentă informează și consultă publicul, primește informațiile de la Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate și asigură transmiterea informațiilor și/sau a deciziilor luate în aplicarea prezentei ordonanțe de urgență, după caz, către autoritățile implicate, către Comisia pentru securitate biologică, către public și către notificator.</i> (5) <i>Deciziile finale ale autorității competente, în conformitate cu <u>cap. II</u> și <u>III</u>, se emit după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.</i>		(4) <i>Autoritatea competentă informează și consultă publicul, primește avizele de la Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate și asigură transmiterea informațiilor și/sau a deciziilor luate în aplicarea prezentei ordonanțe de urgență, după caz, către autoritățile implicate, către Comisia pentru securitate biologică, către public și către notificator.</i>	În conformitate cu prevederile art. 6 alin. (2) a OUG 43/2007 cu modificările și completările ulterioare, autoritatea competentă solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate
Art.7	(1) Organul de control prevăzut la <u>art. 11</u> alin. (8) ia toate măsurile necesare pentru a asigura respectarea prezentei ordonanțe de urgență, cu aplicarea prevederilor <u>cap. IV</u> secțiunea a 10-a "Sanțiuni" și ale întregii legislații specifice. #M1 (2) <i>În situația în care au loc introduceri deliberate în mediu ori pe piață ale unui sau mai multor organisme modificate genetic ori se realizează o mișcare transfrontieră a acestora, în mod ilicit, organul de control solicită notificatorului sau, după caz, operatorului</i>			

	<i>economic aplicarea măsurilor necesare pentru a opri aceste activități și, dacă este cazul, dispune aplicarea măsurilor pentru remedierea efectelor adverse. Aceste informații sunt transmise prin intermediul autorității competente către celelalte autorități implicate și către public. Informațiile privind mișcarea transfrontieră ilicită sunt transmise Comisiei Europene și celorlalte state membre, prin intermediul autorității publice centrale pentru protecția mediului.</i>			
Art.8	#M1 <i>Autoritatea competentă și organul de control publică pe adresa proprie de internet, cel mai târziu la sfârșitul primului trimestru al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior. Acest raport trebuie avizat în prealabil de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.</i>			
Art.9	(1) Orice operator care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau de introducere pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui astfel de organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic, ca atare sau componentă/e a/ale unui produs, în baza prezentei ordonanțe de urgență, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane, animale și mediului.			

	(2) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse determinate de utilizarea organismelor modificate genetic sunt suportate de către operator. (3) Operatorul care desfășoară activitățile cu organisme modificate genetic, reglementate prin prezenta ordonanță de urgență, este obligat să nominalizeze un responsabil privind problemele de biosecuritate sau să asigure colaborarea cu un consultant extern, cu pregătire profesională în domeniul biosecurității, și să asigure instruirea personalului propriu și a colaboratorilor direcți privind legislația specifică referitoare la organismele modificate genetic, legislația în vigoare privind protecția mediului și legislația privind securitatea muncii. (4) Operatorul care efectuează activități cu organisme modificate genetic are următoarele obligații: a) să permită accesul autorităților de control, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței cu prevederile din acordul/autorizația emis/emisă de autoritatea competentă sau pentru stabilirea legalității activității și a modului de respectare a cerințelor privind trasabilitatea;			
--	--	--	--	--

	b) să permită prelevarea de probe pentru control; c) să pună la dispoziția autorităților de control documente prin care sunt stabilite modul de transport al organismelor modificate genetic, măsurile de siguranță pentru transport, locul și modul de depozitare, atât înainte de introducere, cât și după, informații privind modul de ambalare și etichetare, gestionarea deșeurilor; d) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate, timp de 10 ani de la încheierea introducerii deliberate în mediu și/sau pe piață; e) să asigure elaborarea planurilor de urgență și să le comunice autorităților cu responsabilități pentru situațiile de urgență și tuturor celor care ar putea fi afectați.			
Art.10	(1) Studiile de evaluare a riscului pentru sănătatea umană și mediu, care privesc organisme modificate genetic ce conțin una sau mai multe gene de rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare, trebuie să cuprindă mențiuni distincte în scopul identificării și eliminării progresive din aceste organisme a markerilor de rezistență la antibiotice, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. #M1 (2) <i>Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice,</i>			

	<i>folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, prevăzute la alin. (1), nu pot fi introduse pe piață, în conformitate cu prevederile <u>cap. III</u>, dacă este dovedit că acestea au fost inserate prin modificare genetică.</i> #B (3) Până la 31 decembrie 2008 se elimină progresiv organismele modificate genetic prevăzute la alin. (2), autorizate în conformitate cu prevederile <u>cap. II</u>.			
Art.11	(1) Aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență și crearea cadrului național de biosecuritate se realizează prin participarea și colaborarea dintre: a) autoritatea publică centrală pentru protecția mediului; b) Agenția Națională pentru Protecția Mediului; c) Comisia pentru securitate biologică; d) Garda Națională de Mediu; e) autorități implicate, respectiv autoritatea publică centrală pentru agricultură, autoritatea centrală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, autoritatea publică centrală pentru sănătate, autoritatea publică centrală pentru protecția consumatorilor și autoritatea publică centrală pentru educație, cercetare și tineret. #M1 (2) <i>Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asigură aplicarea</i>	Art.1 1	e) autorități implicate, respectiv autoritatea publică centrală pentru agricultură, autoritatea centrală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, autoritatea publică centrală pentru sănătate, autoritatea publică centrală pentru protecția consumatorilor și autoritățile publice centrale pentru educație și cercetare.	

	<i>principiului precauției, pentru evitarea efectelor adverse potențiale ale organismelor modificate genetic asupra sănătății umane și asupra mediului în domeniul obținerii, utilizării și comercializării acestor organisme definite conform art. 2. Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului are următoarele responsabilități:</i> #B a) urmărește aplicarea politicii și strategiei naționale și comunitare privind biosecuritatea; b) asigură cadrul legislativ pentru domeniul biosecurității; c) exercită controlul asupra activităților desfășurate de autoritatea competentă și Garda Națională de Mediu în aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență; #M1 d) avizează rapoartele anuale de activitate întocmite de autoritatea competentă și organul de control, în conformitate cu prezenta ordonanță de urgență; e) asigură, împreună cu autoritatea competentă, comunicarea cu Comisia Europeană și celelalte state membre, pe baza informațiilor furnizate de autoritatea competentă, în conformitate cu prezenta ordonanță de urgență; #B f) îndeplinește funcțiile administrative și funcția de punct focal pentru <u>Protocolul</u> de la Cartagena privind biosecuritatea;			
--	--	--	--	--

2. primește, gestionează și evaluează conținutul tehnic al notificării; 3. consultă, în procesul decizional, autoritățile implicate și Comisia pentru securitate biologică; 4. menține legătura cu notificatorul; 5. consultă și informează publicul în procesul decizional, cu respectarea legislației în vigoare privind accesul publicului la informații și privind confidențialitatea; #M1 6. emite autorizațiile/acordurile conform prezentei ordonanțe de urgență, le revizuieste, le suspendă sau le retrage; 7. informează autoritățile, publicul despre revizuirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor/acordurilor, precum și despre eventuale accidente; #B 8. elaborează proceduri, ghiduri în colaborare cu autoritățile implicate și instituțiile cu responsabilități în domeniu; #M1 9. colaborează cu autoritățile naționale și comunitare în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic pentru utilizare directă ca aliment sau hrană pentru animale ori ca medicamente și produse de uz uman sau veterinar, după caz, dacă necesită o evaluare a riscului asupra mediului; #B 10. colaborează cu notificatorul, cu autoritatea publică centrală pentru protecția			
---	--	--	--

	mediului, cu Comisia pentru securitate biologică și cu autoritățile prevăzute la alin. (4) și (6), în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscului asupra mediului și sănătății umane; b) asigură secretariatul Comisiei pentru securitate biologică; — c) asigură funcționarea unui laborator național pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic; — d) asigură, împreună cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, colaborarea cu laboratoarele din rețeaua laboratoarelor de referință pentru organisme modificate genetic din Uniunea Europeană; #M1 e) realizează și gestionează Registrul național privind informația despre modificările genetice din organismele modificate genetic, prevăzut la <u>art. 48</u> alin. (4), și Registrul privind locațiile pentru introducerea deliberată în mediu, conform <u>cap. II</u> și <u>III</u>, prevăzut la <u>art. 48</u> alin. (5); #B f) realizează și gestionează baza de date pentru funcționarea BCH la nivel național; g) realizează și gestionează Registrul electronic privind notificările primite și respinse, acordurile emise, autorizațiile emise conform <u>cap. II</u> și <u>III</u>, ca și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrase și reînnoite; h) realizează și gestionează Registrul pentru evidența electronică a informației privind			La nivelul UE, SM au dezvoltat un laborator în cadrul autorității pentru cultivare care trebuie să urmărească controlul oficial al calității semințelor prin testarea soiurilor nemodificate genetic privind impurificarea cu organisme modificate genetic. În România este dezvoltat Laboratorul Central pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor a cărui reprezentanți participă la grupurile de lucru pe OMG și asigură implementarea Recomandării Comisiei 2004/787/CE la nivel național.
--	--	--	--	---

		(5) Autoritățile implicate au următoarele atribuții și responsabilități: a) asigură conformarea cu prezenta ordonanță de urgență și cu orice prevederi emise în baza ei, precum și conformarea cu legislația specifică domeniului propriu de activitate; b) colaborează cu autoritatea competentă și cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1), după caz, în procesul decizional și în emiterea avizelor de specialitate sau a unor puncte de vedere motivate, la solicitarea autorității competente și/sau a organismelor comunitare, în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic la nivel național și/sau comunitar; c) colaborează cu autoritatea competentă la întocmirea rapoartelor pentru Comisia Europeană; #M1 d) informează autoritatea competentă privind rezultatele controlului/inspecției în domeniul organismelor modificate genetic și privind măsurile adoptate și transmite, în termen de cel mult 15 zile, o copie a raportului de sinteză cuprinzând concluziile controlului/inspecției; e) furnizează către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului datele necesare participării României la procedura internațională și comunitară de informare în domeniul biosecurității (BCH), în conformitate	cauzelor care au provocat situația/situațiile de urgență.	

	cu <i>Regulamentul (CE) nr. 1.946/2003 și Legea nr. 59/2003</i>; #B f) colaborează în acțiunile de stabilire a unor eventuale prejudicii aduse mediului și sănătății umane și a măsurilor de remediere, în legătură cu activitățile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență; g) informează fără întârziere autoritatea competentă, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului și publicul despre orice accident sau mișcare transfrontieră neintenționată, în situații de urgență sau de interes public major, de care au luat cunoștință; h) colaborează cu autoritatea competentă în situații de urgență, pentru eliminarea sau minimizarea riscului asupra mediului și sănătății umane. (6) Autoritatea competentă colaborează și cu alte autorități și instituții, altele decât cele nominalizate la alin. (1) lit. e), în funcție de specificul activităților: Autoritatea Națională a Vănilor, Ministerul Economiei și Finanțelor, Ministerul Transporturilor, Ministerul Muncii, Familiei și Egalității de Șanse. #M1 (7) Pentru îndeplinirea obligațiilor conform prezentei ordonanțe de urgență, autoritatea competentă consultă Comisia pentru securitate biologică. Atribuțiile Comisiei și modul de			
			(6) Autoritatea competentă colaborează cu Direcția Generală a Vănilor și alte autorități și instituții centrale și locale, ale autorităților publice centrale ale economiei, transporturilor și protecției muncii, altele decât cele nominalizate la alin. (1) lit. e), în funcție de specificul activităților.	Direcția Generală a Vănilor este direct implicată în controlul OMG la frontieră. Formularea actuală a articolului lasă deschisă posibilitatea colaborării cu orice autoritate/instituție care ar putea fi implicată.

	<i>organizare și funcționare ale acesteia sunt după cum urmează:</i> a) *** Abrogată #B 1. evaluează notificările din punct de vedere științific, sub aspectul evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscului, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic; 2. emite un aviz științific, în termenul stabilit prin procedura descrisă la <u>cap. II</u> și <u>III</u>. Avizele și procesele-verbale ale întrunirilor nu sunt confidențiale în condițiile prezentei ordonanțe de urgență și se transmit autorității competente, pe suport de hârtie și în format electronic, în limbile română și engleză; 3. emite alte avize științifice decât cel prevăzut la pct. 2, la solicitarea autorității competente sau a autorității publice centrale pentru protecția mediului; 4. colaborează cu autoritatea competentă, cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului și cu organul de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare; 5. solicită informații notificatorului, autorităților implicate, organismelor comunitare și informează autoritatea competentă despre aceasta;			

	6. colaborează cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului în elaborarea de politici și strategii de biosecuritate și în elaborarea de acte normative; 7. colaborează cu autoritatea competentă în elaborarea de ghiduri, în aplicarea prezentei ordonanțe; #M1 8. colaborează cu organisme similare din alte state membre, cu experți naționali sau internaționali, în exercitarea atribuțiilor conform prezentului act normativ. b) *** Abrogată #B c) costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului; #M1 d) Comisia pentru securitate biologică se compune din 12 membri titulari și 4 membri supleanți, specializați în domeniile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență, care dețin titluri academice și/sau universitare și sunt personalități științifice consacrate. Membrii Comisiei pentru securitate biologică provin din următoarele instituții: 1. 3 membri titulari și un membru supleant, din Academia Română și/sau din instituțiile aflate în subordinea acesteia;			
			8. colaborează cu organisme similare din alte state membre sau cu experți în domeniul organismelor modificate genetic în exercitarea atribuțiilor conform prezentei ordonanțe de urgență. c) costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând spațiul necesar desfășurării ședințelor, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, în condițiile legii;	Conform legislației, dacă nu apare cuvântul <i>protocol</i> nu se pot asigura fonduri

	2. 3 membri titulari și un membru supleant, din Academia de Științe Agricole și Silvice "Gheorghe Ionescu-Șișești" și/sau din instituțiile aflate în subordinea/coordonarea acesteia;			
	3. 3 membri titulari și un membru supleant, din Academia de Științe Medicale și/sau din instituțiile aflate în subordinea/coordonarea acesteia;			
	4. 3 membri titulari și un membru supleant, din universități și institute de cercetare-dezvoltare cu profil biologic, agricol, medical, protecția mediului și alte domenii conexe; e) componența Comisiei pentru securitate biologică se stabilește pe baza propunerilor transmise de conducătorii instituțiilor menționate la lit. d) și se aprobă prin ordin al autorității publice centrale pentru protecția mediului; f) Comisia pentru securitate biologică își desfășoară activitatea legal în prezența a cel puțin două treimi din totalitatea membrilor săi și emite avize științifice cu minimum două treimi din cele 12 voturi; g) Comisia pentru securitate biologică își desfășoară activitatea după un regulament de organizare și funcționare propriu aprobat cu majoritatea de voturi a membrilor, în prima sesiune a acesteia; h) membrii Comisiei pentru securitate biologică sunt obligați să declare eventuale situații de conflict de interese. Participarea la avizare este decisă de către Comisie;			

	<i>i) Comisia pentru securitate biologică poate consulta experți naționali, pe o perioadă determinată, pentru soluționarea aspectelor de evaluare a riscurilor și a altor atribuții legale. În acest scop stabilește o listă de experți, care sunt potențiali colaboratori. Plata membrilor Comisiei pentru securitate biologică, a experților, precum și costurile activităților tehnico-administrative legate de funcționarea Comisiei se asigură de către autoritatea competentă din bugetul propriu. Cuantumul indemnizațiilor pentru membrii Comisiei și experți se stabilește prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului.</i> #B (8) Organul de control urmărește conformarea cu prevederile legislației specifice, respectarea condițiilor de autorizare conform <u>cap. II</u> și <u>III</u>, potrivit tipului de organism modificat genetic sau de combinații de organisme modificate genetic sau de produse care conțin sau constau din organisme modificate genetic, sau potrivit tipului de activități, și are următoarele atribuții: a) asigură inspecția și controlul activităților reglementate prin prezenta ordonanță de urgență în colaborare cu personalul împuternicit al autorităților implicate și al autorităților prevăzute la alin. (6); b) elaborează strategii și planuri de inspecție și control ce se revizuiesc anual;			
--	---	--	--	--

	c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informări și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către autoritatea competentă și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului;			
	d) colaborează cu autoritatea competentă, cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului sau cu organisme de control ale statelor membre și cu organisme comunitare, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontieră; #M1 <i>e) în îndeplinirea obligațiilor de inspecție și control, organul de control poate colabora pe bază de contract, după caz, cu laboratoare naționale și internaționale, acreditate pentru executarea determinărilor/analizelor de specialitate. Plata serviciilor se asigură din bugetul propriu, cu excepția situațiilor în care responsabilitatea determinărilor revine notificatorului/deținătorului autorizației, acordului/operatorului, conform legislației în vigoare.</i> #B (9) În procesul decizional, autoritatea competentă ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale introducerii pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului ordonanței de urgență și cu aprobarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.			

	#M1 (10) Autoritatea competentă poate solicita autorității publice centrale pentru protecția mediului, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, pe teritoriul național, prin aplicarea procedurii comunitare privind clauza de salvagardare, prevăzută la <u>art. 42</u>. De asemenea, autoritatea competentă asigură aplicarea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore, în colaborare cu notificatorul și autoritățile implicate, conform competențelor.			
Art.12	(1) <u>Art. 13</u> - 26 nu se aplică în cazul medicamentelor și produselor de uz uman, care constau din sau conțin organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, definite conform <u>art. 2</u> alin. (1), dacă introducerea lor deliberată în mediu, în alte scopuri decât acela de introducere pe piață, este autorizată cu îndeplinirea următoarelor cerințe: #B a) evaluarea specifică a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu, în conformitate cu <u>anexa nr. 2</u> și pe baza tipului de informații prevăzute în <u>anexa nr. 3</u>, fără a se			

	aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația comunitară în domeniu; b) obținerea de la autoritatea competentă, anterior introducerii, a unei autorizații privind introducerea deliberată în mediu; c) elaborarea unui plan de monitorizare în conformitate cu părțile relevante ale <u>anexei nr. 3</u>, în vederea identificării efectelor pe care unul sau mai multe organisme modificate genetic le are/au asupra sănătății umane sau asupra mediului; d) cerințele legate de abordarea unor noi informații, informarea publicului, informația privind rezultatele introducerilor de organisme modificate genetic și schimbul de informații, cel puțin echivalente cu cele prevăzute în prezenta ordonanță de urgență și în măsurile luate în conformitate cu aceasta. (2) Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane, prezentate de astfel de substanțe și produse, trebuie să se realizeze în colaborare cu autoritatea competentă în sensul prezentei ordonanțe de urgență.			
Art. 12.1	<i>Notificările privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, reprezentând plantele superioare modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, se transmit pentru consultare și aviz de către autoritatea competentă numai Comisiei pentru securitate biologică și autorității publice centrale pentru agricultură.</i>			

Art.13	(1) Fără a aduce atingere <u>art. 12</u> , orice operator, înainte de introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme în România, trebuie să transmită o notificare autorității competente în vederea obținerii autorizației prevăzute la <u>art. 3</u> alin. (1). (2) Notificarea trebuie să conțină: a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organisme modificate genetic și activitatea propusă; b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului de notificare, prevăzut la <u>art. 69</u> ; c) dosarul tehnic conținând informațiile specificate în <u>anexa nr. 3</u> , necesare pentru realizarea evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului, ca urmare a introducerii deliberate în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, respectiv: #M1 <i>1. informații de ordin general;</i> <i>2. informații privind organismele modificate genetic;</i> <i>3. locația/locațiile unde are/au loc introducerea/introducerile deliberată/deliberate în mediu;</i> <i>3^1. numai datele prezentate de către notificator la <u>art. 13</u> alin. (2) pct. 3 cu privire la locația/locațiile introducerii deliberate în mediu pot fi făcute publice, și anume locația/locațiile cu referire la unitatea</i>	Art.1 3		
			3. locația/locațiile unde are/au loc introducerea/introducerile deliberată/deliberate în mediu, coordonatele Stereo 70;	Pentru locațiile aprobate pentru testare, sunt necesare coordonatele stereo 70 care permit proiectarea pe harta a zonelor locațiilor conform cerintelor CE-Sante in realizarea Registrelor

	administrativ-teritorială. Celelalte date prezentate de către notificator sunt considerate confidențiale și pot fi puse la dispoziția celorlalte autorități și a publicului numai la solicitarea scrisă și motivată a acestora: 4. informații privind condițiile de introducere și mediul potențial receptor, specifice fiecărei locații prevăzute la pct. 3; 5. informații privind interacțiunile dintre organisme modificate genetic și mediu; 6. un plan de monitorizare, în conformitate cu părțile relevante din <u>anexa nr. 3</u>, pentru a identifica efectele pe care le pot avea organisme modificate genetic asupra sănătății umane și asupra mediului; #B 7. informații privind controlul intern, monitorizarea, metodele de remediere, gestionarea deșeurilor, planurile de intervenție în caz de urgență și, după caz, rapoartele notificatorului; 8. o anexă conținând eventuale date confidențiale, conform prevederilor <u>art. 43</u>; 9. informații rezultate din experiența obținută din introduceri ale aceluiași organism modificat genetic sau aceleiași combinații de asemenea organisme, a cărui/cărei notificare este în curs sau pentru care notificarea a fost transmisă sau este transmisă, în interiorul, fie în exteriorul Comunității Europene. d) rezumatul notificării, întocmit conform reglementărilor naționale și comunitare;			naționale și respectarea Directivei INSPIRE de instituire a unei infrastructuri pentru informații spațiale în Europa. Coordonatele Streo 70 pot fi determinate cu ajutorul aplicației ANPM din Sistemul Integrat de Mediu : http://atlas.anpm.ro/atlas
--	---	--	--	---

	e) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului și concluziile prevăzute în <u>anexa nr. 2</u> secțiunea D, împreună cu toate referințele bibliografice și indicarea metodelor de evaluare folosite; f) declarația pe propria răspundere, completată și semnată de notificator, prin care își asumă întreaga responsabilitate pentru orice prejudiciu adus sănătății umane, bunurilor materiale sau mediului, care ar rezulta din introducerea propusă; g) informația pentru public, conform modelului din <u>anexa nr. 8</u>, în format electronic și pe suport de hârtie. (3) Notificatorul poate să facă trimitere la date sau rezultate din notificările transmise anterior de către alți notificatori sau să prezinte orice alte informații suplimentare pe care le consideră relevante, cu condiția să comunice sursa acestora și ca respectivele informații, date și rezultate, să nu fie confidențiale sau să existe acordul scris al notificatorilor în cauză. #M1 (4) <i>Notificarea se transmite autorității competente în limba română, în format electronic, precum și pe suport hârtie, în două exemplare originale, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data primirii. Rezumatul notificării și evaluarea riscului se transmit, obligatoriu, și în limba engleză. În situațiile prevăzute la <u>art. 25</u></i>			
			(4) <i>Notificarea se transmite autorității competente on-line în limba română, în format electronic precum și pe suport hârtie, într- un exemplar original, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă care înregistrează notificarea la data primirii. Rezumatul notificării și evaluarea riscului se transmit, obligatoriu, și în limba engleză. În situațiile prevăzute la <u>art. 25</u></i>	Transmiterea informațiilor on-line se referă la încărcarea datelor în aplicația sistemului integrat de mediu (SIM), dezvoltată de ANPM

	alin. (2), notificarea se transmite în limbile română și engleză, în format electronic. (5) Informațiile suplimentare, cerute ulterior notificatorului, se transmit, de asemenea, în limbile română și engleză, în format electronic, precum și pe suport hârtie. (6) Notificatorul este obligat să asigure probe-martor din organismul modificat genetic, precum și metoda de detecție către reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente, în vederea efectuării de analize, odată cu notificarea sau cel mai târziu în 5 zile de la efectuarea importului sau de la introducerea pe teritoriul național.		alin. (2), notificarea se transmite în limbile română și engleză, în format electronic. (5) Informațiile suplimentare, cerute ulterior notificatorului, se transmit, pe suport de hârtie și în format electronic sau on line, în limbile română și engleză. (6) După efectuarea importului, notificatorul este obligat să asigure la cerere probe-martor din organismul modificat genetic, precum și metoda de detecție către reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente, în vederea efectuării de analize	
Art.14	(1) Autoritatea competentă poate accepta ca introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, pe aceeași locație sau pe locații diferite, efectuate în același scop și pe o perioadă stabilită, să facă obiectul unei singure notificări.			Probele se solicită în cazul unei suspiciuni, nu este cazul și nu există capacitate de stocare, depozitare pentru fiecare import, există însă obligativitatea ca importatorul să păstreze probe martor în eventualitatea unui control. Condițiile sunt speciale cu măsuri de izolare, ventilație, monitorizarea temperaturii și umidității. Nu se justifică crearea unui depozit la ANPM.

	(2) În cazul în care se reia introducerea deliberată a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, care a făcut obiectul unei autorizații anterioare, notificatorul este obligat să transmită o nouă notificare, în condițiile prevăzute la <u>art. 13</u> alin. (4).			
Art.15	(1) Autoritatea competentă decide privind notificarea, în termen de 15 zile de la data înregistrării notificării, prevăzute la <u>art. 13</u> alin. (4). Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 15 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a notificării. #M1 (2) În cazul în care notificarea se acceptă, autoritatea competentă înscrie notificarea în registrul prevăzut la <u>art. 11</u> alin. (3) lit. g), informează în scris notificatorul și îi comunică numărul de înregistrare al notificării, precum și numărul de copii ale dosarului de notificare, necesare în procesul de autorizare, pe care trebuie să le depună la autoritatea competentă în termen de cel mult 7 zile. Orice întârziere în transmiterea documentației conduce automat la prelungirea celorlalte termene cu durata întârzierii. #B (3) În cazul în care nu se acceptă notificarea, autoritatea competentă comunică notificatorului motivele, în scris, iar acesta este	Art.15	(2) În cazul în care notificarea se acceptă, autoritatea competentă înscrie notificarea în registrul prevăzut la <u>art. 11</u> alin. (3) lit. g), informează în scris notificatorul și îi comunică numărul de înregistrare al notificării, tariful de evaluare a dosarului precum și numărul de copii ale dosarului de notificare necesare în procesul de autorizare, pe care trebuie să le depună la autoritatea competentă în termen de cel mult 7 zile. Orice întârziere în transmiterea documentației conduce automat la prelungirea celorlalte termene cu durata întârzierii.	Solicitarea tarifului înainte de acceptarea notificării este practic imposibilă, AC stabilește tariful funcție de numărul locațiilor acceptate pentru testare .

	obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare. În situația în care notificatorul nu completează dosarul de notificare în termenul prevăzut, se sistează procedura de autorizare, fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.			
	(4) Procedura de autorizare începe la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării. (5) În termen de 10 zile de la începerea procedurii, stabilite conform alin. (4), autoritatea competentă transmite: a) o copie a notificării, însoțită de solicitarea de avizare, la fiecare dintre autoritățile implicate și la Comisia pentru securitate biologică, care emit un aviz potrivit prevederilor <u>art. 16</u>; b) rezumatul notificării în limba engleză, la Comisia Europeană, în condițiile specificate la <u>art. 25</u> alin. (1).			
Art.16	<i>(1) Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate înștiințează autoritatea competentă dacă au nevoie de informații suplimentare de la notificator și își motivează cererea.</i> <i>(2) Autoritatea competentă solicită motivat notificatorului orice informații suplimentare. După primirea informațiilor suplimentare solicitate de la notificator, autoritatea competentă le transmite Comisiei pentru</i>			

	securitate biologică și/sau autorităților implicate. Orice întârziere în transmiterea informației suplimentare de către notificator conduce automat la prelungirea celorlalte termene cu durata întârzierii. —(3)-Comisia-pentru-securitate-biologică-este informată despre observațiile formulate de autoritatea competentă sau de către celelalte state membre, precum și despre observațiile publicului. (4) Autoritatea competentă poate decide să suspende curgerea termenului prevăzut la <u>art. 18</u> alin. (1) pe perioada în care se așteaptă transmiterea informațiilor suplimentare și aduce la cunoștința notificatorului, Comisiei pentru securitate biologică și/sau autorităților implicate, după caz, decizia de suspendare a curgerii termenului. (5) Autoritățile implicate transmit avizul lor autorității competente în termen de 15 zile de la data primirii avizului Comisiei pentru securitate biologică.			
			(5) Autoritățile implicate au obligația de a transmite avizul lor autorității competente în termen de 15 zile de la data primirii notificării.	Modificarea s-a facut in vederea corelarii cu prevederile art. 30 si 31.

	(6) În termen de 60 de zile de la data începerii procedurii prevăzute la <u>art. 15</u> alin. (4), Comisia pentru securitate biologică transmite avizul fundamentat științific la autoritatea competentă și la fiecare dintre autoritățile implicate. Pentru autoritatea competentă avizul se transmite în limba română și în limba engleză.		(6) În termen de 60 de zile de la data începerii procedurii prevăzute la <u>art. 15</u> alin. (4), Comisia pentru securitate biologică transmite avizul fundamentat științific la autoritatea competentă în limba română și în limba engleză.	
Art.17	(1) În termen de 5 zile de la data începerii procedurii de autorizare prevăzute la <u>art. 15</u> alin. (4) autoritatea competentă demarează procedura de consultare a publicului, potrivit prevederilor alin. (2) - (5). (2) Consultarea publicului durează 30 de zile, începe în a 6-a zi și se termină în a 36-a zi de la începerea procedurii. (3) Autoritatea competentă publică pe adresa de internet rezumatul notificării, conform <u>art. 13</u> alin. (2) lit. d) și informația destinată publicului, conform <u>art. 13</u> alin. (2) lit. g). Informația destinată publicului se publică și la sediul agenției de protecție a mediului din regiunea/județul sau al primăriei din localitatea unde urmează să aibă loc introducerea deliberată în mediu. (4) Publicul transmite observațiile sale către autoritatea competentă, pe durata consultării prevăzute la alin. (2), prin e-mail sau prin poștă			

	cu confirmare de primire, și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale, în baza unei adrese transmise autorității competente, cu respectarea prevederilor <u>art. 43</u>. #M1 (5) În termen de 10 zile de la încheierea consultării publicului, autoritatea competentă elaborează o sinteză a observațiilor acestuia, pe care o transmite autorității publice centrale pentru protecția mediului, autorităților implicate și Comisiei pentru securitate biologică. (6) Autoritatea competentă stabilește și aplică, după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, măsurile privind asigurarea participării publicului la luarea deciziei, în conformitate cu legislația în vigoare.			
Art.18	(1) În termen de cel mult 90 de zile de la data începerii procedurii, stabilită conform <u>art. 15</u> alin. (4), referitor la autorizarea introducerii deliberate în mediu, în alte scopuri decât introducerea pe piață, autoritatea competentă ia o decizie pe baza avizului fundamentat științific al Comisiei pentru securitate biologică, a avizelor autorităților implicate, a sintezei consultării publicului, precum și pe baza consultării statelor membre, în conformitate cu prevederile <u>art. 25</u>. (2) Pentru a calcula termenul de 90 de zile, prevăzut la alin. (1), nu se iau în considerare	Art.1 8		

	perioada în care se așteaptă copiile dosarului de notificare, conform <u>art. 15 alin. (2)</u>, și perioadele de timp în care autoritatea competentă așteaptă informațiile suplimentare de la notificator și asigură consultarea și participarea publicului la luarea deciziei. Procedura privind consultarea și participarea publicului nu trebuie să depășească cu mai mult de 30 de zile termenul de 90 de zile. #B (3) Decizia prevăzută la alin. (1) poate fi: a) favorabilă. Autoritatea competentă eliberează autorizația, care stabilește condițiile introducerii deliberate în mediu, la care notificatorul trebuie să se conformeze; sau b) nefavorabilă. Autoritatea competentă respinge cererea de autorizare, dacă introducerea propusă nu îndeplinește condițiile impuse prin prezenta ordonanță de urgență. (4) Autoritatea competentă percepe un tarif pentru emiterea autorizației, al cărui quantum se stabilește conform prevederilor <u>art. 69</u>. Notificatorul are obligația de a achita acest tarif în condițiile stabilite de autoritatea competentă. (5) Autoritatea competentă informează notificatorul, prin scrisoare recomandată, referitor la decizia luată, iar transmiterea autorizației se face după prezentarea de către notificator a dovezii privind achitarea tarifului prevăzut la alin. (4). #M1 (6) Autoritatea competentă publică autorizația pe adresa sa de internet și			
			(5) Autoritatea competentă informează notificatorul prin fax, poștă electronică sau scrisoare recomandată, referitor la decizia luată, iar emiterea autorizației se face după prezentarea de către notificator a dovezii privind achitarea tarifului prevăzut la alin. (4).	Ușurarea comunicării notificator-autoritate competentă

	<i>transmite câte o copie autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică, organului de control și fiecărei autorități implicate în procesul decizional, în termen de 7 zile de la data achitării tarifului de către notificator.</i> #B (7) Notificatorul poate să procedeze la introducerea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația din partea autorității competente, cu condiția respectării acesteia. (8) Autorizația privind introducerea deliberată în mediu este emisă în limba română și limba engleză. Autorizația conține obligatoriu următoarele: a) informații generale privind: 1. emitentul; 2. notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, numărul de înregistrare la registrul comerțului, codul unic de identificare, datele persoanei de contact; b) caracterizarea organismului/organismelor modificat/modificate genetic; c) prezentarea modificării genetice; d) date privind metodele de detecție și identificare; e) condițiile în care are loc introducerea, cu menționarea cerințelor privind protecția sănătății umane și a mediului;		<i>(6) Autoritatea competentă publică decizia privind emiterea autorizației pe adresa sa de internet și transmite electronic câte o copie autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică, organului de control și la cerere fiecărei autorități implicate în procesul decizional, în termen de 7 zile de la data achitării tarifului de către notificator.</i>	Simplificarea comunicării între autorități
--	--	--	--	--

	f) scopul introducerii; #M1 <i>g) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a suprafețelor pentru testare;</i> #B h) cerințele privind etichetarea, dacă este cazul; i) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor; j) obligațiile notficatorului; k) obligațiile operatorilor terți; l) durata de valabilitate a autorizației. (9) Autorizația privind introducerea deliberată în mediu nu poate fi transferată altor persoane. (10) Deținătorul autorizației asigură că monitorizarea și raportarea rezultatelor se fac în concordanță cu cerințele din autorizație și cu prevederile legale în vigoare.		<i>g) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a coordonatelor stereo 70 pentru suprafețele de testare;</i>	Pentru locațiile aprobate pentru testare, sunt necesare coordonatele stereo 70 care permit proiectarea pe harta a zonelor locațiilor conform cerintelor CE-Sante in realizarea Registrelor nationale și respectarea Directivei INSPIRE de instituire a unei infrastructuri pentru informații spațiale în Europa.
Art.19	(1) Pentru organisme modificate genetic care corespund criteriilor stabilite în <u>anexa nr. 5</u> și pentru care s-a acumulat o experiență suficientă cu ocazia introducerii lor în anumite tipuri de ecosisteme, autoritatea competentă, cu aprobarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, poate prezenta Comisiei Europene o propunere motivată privind aplicarea unor proceduri simplificate, pe baza unui aviz favorabil din partea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, după caz. Propunerea trebuie să facă obiectul			

	unei decizii a Comisiei Europene, care stabilește cantitatea minimă de informații tehnice conform <u>anexei nr. 3</u>, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma introducerii în mediu. (2) Autoritatea competentă așteaptă decizia Comisiei Europene, prevăzută la alin. (1), timp de 90 de zile de la data transmiterii propunerii, la care se adaugă perioada de timp în care Comisia Europeană primește observațiile autorităților competente ale celorlalte state membre, comentariile publicului și avizul comitetelor științifice comunitare. (3) Atunci când autoritatea competentă primește o propunere din partea Comisiei Europene, privind aplicarea unor proceduri simplificate, aceasta consultă Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate și transmite eventuale observații la Comisia Europeană, în termen de 60 de zile. Această propunere face obiectul unei decizii a Comisiei Europene, care stabilește cantitatea minimă de informații tehnice conform <u>anexei nr. 3</u>, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma introducerii în mediu. (4) Decizia Comisiei Europene stabilește că notificatorul poate proceda la introducerea deliberată numai după ce a primit o autorizație din partea autorității competente și cu condiția respectării oricărei condiții menționate în autorizația respectivă. Decizia poate prevedea că introducerea deliberată a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de			
--	---	--	--	--

	asemenea organisme, în aceeași locație sau în locații diferite, în același scop, și într-o anumită perioadă de timp, poate fi notificată printr-o singură notificare. (5) Fără a aduce atingere alin. (1) - (4), procedurile simplificate privind introducerea deliberată în mediu a plantelor superioare modificate genetic se aplică în conformitate cu Decizia Comisiei 94/730/CE din 4 noiembrie 1994 de stabilire a unor proceduri simplificate privind introducerea deliberată în mediu a plantelor modificate genetic în conformitate cu art. 6 alin. (5) din Directiva Consiliului 90/220/CEE, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 117/8 mai 1990. (6) Autoritatea competentă informează Comisia Europeană dacă decide sau nu să folosească procedura simplificată în emiterea unei autorizații privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, pe teritoriul României, în condițiile prevăzute la <u>cap. II</u>.			
Art.20	(1) În eventualitatea producerii unei/unor modificări, intenționate sau nu, a/ale condițiilor de autorizare privind o introducere deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme, care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și mediu, după ce autoritatea competentă a emis o autorizație sau în cazul în care devin disponibile informații			

	noi privind asemenea riscuri sau în timp ce autoritatea competentă a unui stat membru examinează notificarea sau după ce această autoritate și-a dat acordul scris, notificatorul este obligat ca de îndată: a) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului; b) să informeze fără întârziere autoritatea competentă, înainte de orice modificare sau de îndată ce ia la cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt disponibile informații noi; c) să revizuiască în mod corespunzător măsurile specificate în notificare. (2) Atunci când autoritatea competentă intră în posesia unor informații noi, susceptibile de a avea consecințe privind riscurile pentru sănătatea umană și mediu, în special în situațiile prezentate la alin. (1), solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate, publică aceste informații noi pe adresa de internet și le transmite organului de control și autorității publice centrale pentru protecția mediului, împreună cu evaluarea realizată de Comisia pentru securitate biologică. (3) Pe baza avizelor prevăzute la alin. (2), autoritatea competentă, după consultarea cu notificatorul, la cererea acestuia, poate solicita revizuirea, suspendarea sau încetarea introducerii deliberate în mediu și informează publicul cu privire la aceasta prin publicare pe adresa sa de internet.			
			(3) Pe baza avizelor prevăzute la alin. (2), autoritatea competentă, după informarea notificatorului, poate solicita revizuirea, suspendarea sau încetarea introducerii deliberate în mediu și informează publicul cu privire la aceasta prin publicare pe adresa sa de internet.	AC are dreptul de a solicita justificat, revizuirea, suspendarea sau încetarea introducerii deliberate în mediu, dacă apar informații noi, privind riscurile asupra mediului si sănătății,

	(4) Autoritatea competentă informează organul de control, care efectuează activități de inspecție și control pentru a asigura respectarea deciziilor luate conform alin. (3). Aceste elemente se includ în raportul anual prevăzut la <u>art.8.</u>			indiferent de părerea notificatorului, în baza art.44 din OUG195/2005 și al principiului precauției. Totodata se coreleza cu art.24 din prezenta ordonanta.
Art.21	(1) Fără a aduce atingere prevederilor <u>art. 43</u>, autoritatea competentă asigură informarea publicului și publică pe adresa sa de internet, în cel mult 30 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații: a) avizele, deciziile și revizuirea deciziilor luate în aplicarea <u>art. 16 - 19</u> și <u>art. 22</u>; b) rapoartele autorității competente și ale organului de control, prevăzute la <u>art. 8.</u> #M1 (2) *** Abrogat (3) *** Abrogat			
Art.22	<i>(1) Cel mai târziu la data de 15 decembrie a fiecărui an în cursul căruia are loc o introducere deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, ca atare sau componente ale unor produse, autorizată conform prezentului capitol și, ulterior, la orice intervale prevăzute în autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului asupra mediului și sănătății umane, notificatorul transmite autorității competente un raport cuprinzând rezultatul introducerii/introducerilor și indică, dacă este cazul, orice astfel de organisme sau</i>			

	<i>componente pe care notificatorul intenționează să le notifice ulterior.</i> #B (2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie și în format electronic la autoritatea competentă, la Comisia pentru securitate biologică și la fiecare dintre autoritățile implicate. Pentru autoritatea competentă raportul se transmite atât în limba română, cât și în limba engleză.			
Art.23	1) Raportul prevăzut la <u>art. 22</u> alin. (1) se elaborează conform prevederilor legislației naționale și comunitare în vigoare. (2) Orice informație suplimentară față de formatul raportului prevăzut la alin. (1) este solicitată motivat de către autoritatea competentă și face parte dintr-un raport suplimentar de monitorizare.			
Art.24	<i>(1) Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația privind introducerea deliberată în mediu emisă conform prezentului capitol, în următoarea situație: condițiile impuse prin autorizație nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite și nu a putut fi găsită nicio soluție alternativă la suspendarea/retragerea autorizației de către autoritatea competentă. Dacă este cazul, se cere, în prealabil, avizul Comisiei pentru securitate biologică.</i> <i>(2) Suspendarea/retragerea autorizației se face după o notificare prealabilă, prin care se poate acorda un termen pentru îndeplinirea</i>			

	<i>obligațiilor; pe perioada suspendării desfășurarea activităților este interzisă.</i> #B (3) Înainte de luarea unei decizii conform alin. (1), autoritatea competentă acordă deținătorului autorizației posibilitatea de a se conforma cerințelor autorizației în perioada de timp prevăzută la alin. (2).			
Art.25	(1) Autoritatea competentă asigură schimbul de informații cu Comisia Europeană privind conținutul notificărilor, în vederea consultării celorlalte state membre și în acest scop autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, în termen de 30 de zile de la primire, rezumatul în limba engleză al fiecărei notificări primite conform <u>art. 13</u> alin. (2) lit. d). (2) Autoritatea competentă așteaptă timp de 60 de zile observații de la celelalte state membre, ce pot fi transmise fie prin intermediul Comisiei Europene, fie direct. Dacă notificarea a fost depusă pentru prima dată în România, autoritatea competentă poate transmite, la cererea formulată de un alt stat membru, o copie completă, în limba engleză, a dosarului de notificare direct către autoritatea competentă a acelui stat. (3) În situația în care autoritatea competentă din România trebuie să formuleze eventuale observații la o notificare depusă la autoritatea competentă a altui stat membru, autoritatea competentă din România are obligația de a transmite la Comisia Europeană observațiile			

	sale, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, după caz, în termen de 30 de zile de la data la care a avut acces la rezumatul notificării respective.			
Art.26	<i>(1) Anual, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, în scopul informării autorităților competente din celelalte state membre, lista deciziilor finale luate pe baza cererilor de autorizare conform registrului prevăzut la <u>art. 11</u> alin. (3) lit. g), incluzând, dacă este cazul, motivele respingerii notificărilor, precum și rezultatele introducerilor, conform prevederilor <u>art. 22</u>.</i> <i>(2) Anual, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului, o listă a organismelor modificate genetic care au fost introduse deliberat în mediu, pentru care s-au aplicat procedurile simplificate, conform prezentei ordonanțe de urgență, precum și o listă a notificărilor respinse conform aceleiași secțiuni, pentru a fi transmise autorităților competente ale celorlalte state membre.</i>			
Art.27	<i>(1) <u>Art. 29</u> - 42 nu se aplică niciunui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, definit conform <u>art. 2</u> alin. (1) pct. 3, în măsura în care este autorizat conform legislației comunitare care prevede o evaluare specifică a riscului pentru</i>			

	mediu și sănătatea umană, efectuată conform principiilor enunțate în <u>anexa nr. 2</u> și pe baza tipului de informații prevăzute în <u>anexa nr. 3</u>, fără a aduce atingere cerințelor suplimentare impuse de legislația comunitară, și care prevede cerințele privind evaluarea și managementul riscului, etichetarea, monitorizarea, dacă e cazul, informarea publicului și clauza de salvagardare, cel puțin echivalente celor prevăzute în prezenta ordonanță de urgență. #M1 (2) <i>Art. 29 - 42 nu se aplică niciunui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui medicament ori produs medicamentos de uz uman sau veterinar. Acestea se supun procedurii de autorizare conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, denumit în continuare Regulamentul nr. (CE) 726/2004.</i> (3) <i>Procedura de autorizare prevăzută la alin. (2) se poate aplica numai medicamentelor și produselor modificate genetic sau constând dintr-un organism modificat genetic pentru care a fost emisă, de autoritatea competentă privind introducerea deliberată în mediu, o autorizație privind introducerea deliberată în</i>			
--	--	--	--	--

	mediu pentru scopuri de cercetare-dezvoltare, în conformitate cu prevederile <u>cap. II</u> .			
Art.28	Abrogat			
Art.29	(1) Orice persoană juridică, care dorește să introducă pe piață, pentru prima dată, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca atare sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, dacă România este statul unde se intenționează introducerea pe piață, pentru prima dată, a acestui organism modificat genetic, pentru a obține autorizația prevăzută la <u>art. 4</u> alin. (1). Notificarea se transmite în format electronic, în limbile română și engleză, precum și pe suport hârtie, în două exemplare originale, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data depunerii. #B (2) Notificarea menționată la alin. (1) trebuie să conțină: a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organisme modificate genetic și utilizarea propusă; b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului de notificare, conform <u>art. 69</u>;		(1) Orice persoană juridică, care dorește să introducă pe piață, pentru prima dată, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca atare sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, dacă România este statul unde se intenționează introducerea pe piață, pentru prima dată, a acestui organism modificat genetic, pentru a obține autorizația prevăzută la <u>art. 4</u> alin. (1). Notificarea se transmite on-line, în limbile română și engleză, precum și pe suport hârtie, într-un exemplar original, prin poștă, cu confirmare de primire, sau se depune la autoritatea competentă, care înregistrează notificarea la data depunerii.	

	c) dosarul tehnic conținând informațiile specificate în <u>anexele nr. 3 și 4</u>, ce țin cont de diversitatea locațiilor în care se utilizează organisme modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, date și rezultate obținute din introducerile efectuate în scopul cercetare-dezvoltare, privind impactul asupra sănătății umane și a mediului, care includ: 1. informații de ordin general, care includ informații asupra personalului și pregătirii profesionale; 2. informații privind organismul modificat genetic; 3. informații privind condițiile de introducere și mediul potențial receptor; 4. informații privind interacțiunile dintre organisme modificate genetic și mediu; 5. măsurile privind controlul intern, trasabilitatea, monitorizarea, metodele de remediere, eliminarea deșeurilor, planurile de intervenție în caz de urgență; #M1 6. *** <i>Abrogat</i> #B d) rezumatul notificării, conform legislației naționale și comunitare în vigoare; e) evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane și concluziile conform <u>anexei nr. 2</u>, secțiunea D. f) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;			
--	---	--	--	--

	g) perioada de valabilitate propusă pentru autorizație, care nu poate depăși 10 ani; h) planul de monitorizare conform <u>anexei nr. 7</u>, pentru identificarea efectelor organismelor modificate genetic asupra sănătății umane sau mediului, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de durata de valabilitate a autorizației; i) propunerea pentru etichetare, conform cerințelor prevăzute în <u>anexa nr. 4</u>; j) propunerea pentru ambalare, cu respectarea cerințelor prevăzute în <u>anexa nr. 4</u>; k) informațiile destinate publicului, conform ghidului din <u>anexa nr. 8</u>, în format electronic și pe suport de hârtie; l) în cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei introduceri notificate conform <u>cap. II</u> sau pe baza altor considerente importante, motivate științific, un notficator consideră că introducerea pe piață și utilizarea unui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană și mediu, el poate să propună autorității competente să nu furnizeze o parte sau toate informațiile cerute în <u>anexa nr. 4</u> secțiunea B a prezentei ordonanțe de urgență; m) o anexă distinctă, cu informația confidențială, conform <u>art. 43</u>; n) declarația pe propria răspundere, completată și semnată de notficator, prin care își asumă întreaga responsabilitate civilă pentru			
--	---	--	--	--

	orice prejudiciu adus sănătății umane, bunurilor materiale sau mediului, care ar rezulta din introducerea pe piață propusă. (3) Notificatorul include în această notificare informații cu privire la datele și rezultatele introducerii aceluiași organisme modificate genetic sau ale aceluiași combinații de organisme modificate genetic notificate anterior sau în curs de notificare și/sau introduse de către notificator în interiorul sau în afara Comunității. (4) Notificatorul poate să facă trimitere la datele sau la rezultatele notificărilor transmise 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. (5) Pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare distinctă. (6) Dacă apar informații noi cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de eliberarea autorizației de către autoritatea competentă, notificatorul este obligat ca de îndată: a) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului; b) să informeze fără întârziere autoritatea competentă, înainte de orice modificare sau			
--	--	--	--	--

	imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare neașteptată sau dacă sunt disponibile informații noi; c) să revizuiască în mod corespunzător informațiile și condițiile specificate în notificare.			
	(7) Notificatorul este obligat să furnizeze probe-martor din organismul modificat genetic, către reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente sau al unui laborator acreditat pentru efectuarea de analize, odată cu notificarea sau cel mai târziu în 10 zile de la acceptarea notificării.		(7) Notificatorul este obligat să furnizeze la cerere probe-martor din organismul modificat genetic, prelevate conform legislației în vigoare, care se pun la dispoziția reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente, pentru efectuarea de analize.	Probele se solicită în cazul unei suspiciuni, nu este cazul și nu există capacitate de stocare pentru fiecare import, există însă obligativitatea ca importatorul să păstreze probe martor în eventualitatea unui control.
Art.30	(1) Autoritatea competentă decide privind acceptarea notificării, în termen de 20 de zile de la data înregistrării notificării prevăzute la <u>art. 29</u> alin. (1). Absența unui răspuns din partea autorității competente, în termenul de 20 de zile, nu se interpretează ca acceptare tacită a notificării. (2) În cazul în care notificarea se acceptă, autoritatea competentă o înscrie în registrul prevăzut la <u>art. 11</u> alin. (3) lit. g), informează în scris notificatorul, îi comunică numărul notificării și precizează numărul de copii ale dosarului de notificare necesare în procesul de autorizare, pe care acesta trebuie să le transmită autorității competente în cel mult 7 zile. Orice întârziere în transmiterea documentației conduce automat la prelungirea celorlalte termene, cu durata întârzierii.		(1) Autoritatea competentă decide privind acceptarea notificării, în termen de 30 de zile de la data înregistrării notificării prevăzute la <u>art. 29</u> alin. (1). Absența unui răspuns din partea autorității competente, în termenul de 30 de zile, nu se interpretează ca acceptare tacită a notificării.	Din practică s-a constatat că este necesar mai mult timp

	(3) În cazul în care nu se acceptă notificarea, autoritatea competentă comunică în scris notificatorului motivele și precizează informațiile care lipsesc. Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul de notificare în termenul prevăzut, se sistează procedura de autorizare fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare. (4) Procedura de autorizare începe la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării. (5) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii, stabilită conform alin. (4), autoritatea competentă transmite: a) o copie a notificării, însoțită de solicitarea privind emiterea avizului, către Comisia pentru securitate biologică și la autoritățile implicate, care emit un aviz în conformitate cu <u>art. 31</u>; #M1 b) rezumatul notificării, prevăzut la <u>art. 29 alin. (2) lit. d)</u>, în limba engleză, către autoritățile competente ale celorlalte state membre și către Comisia Europeană.			
Art.31	(1) În termen de 75 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite conform <u>art. 30 alin. (4)</u>, Comisia pentru securitate biologică emite un aviz științific, precum și procesul-		(1) În termen de 75 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite conform <u>art. 30 alin. (4)</u>, Comisia pentru securitate biologică emite un aviz științific, precum și	Corelare cu art.16

	verbal încheiat cu această ocazie. Avizul este transmis la autoritatea competentă, în limba română și engleză, și la fiecare dintre autoritățile implicate, în limba română.		procesul-verbal încheiat cu această ocazie. Avizul este transmis la autoritatea competentă, în limba română și engleză. Autoritatea competentă transmite către autoritățile implicate, în decurs de 15 zile, avizul Comisiei pentru securitate biologică.	
	(2) Comisia pentru securitate biologică ia în considerare la emiterea avizului său argumente strict științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate. (3) Comisia pentru securitate biologică ia cunoștință de comentariile formulate de autoritatea competentă și de observațiile publicului privind aspectele de biosecuritate, inclusiv comentariile din partea celorlalte state membre, conform procedurilor de consultare a publicului și de schimb de informații. (4) Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate înștiințează autoritatea competentă dacă au nevoie de informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea biosecurității, motivându-și solicitarea. (5) După primirea informațiilor suplimentare cerute de la notificator, autoritatea competentă le transmite Comisiei pentru securitate biologică și/sau autorităților implicate. (6) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în		(3) Comisia pentru securitate biologică ia cunoștință de comentariile formulate de autoritatea competentă, autoritățile implicate și de observațiile publicului privind aspectele de biosecuritate, inclusiv comentariile din partea celorlalte state membre, conform procedurilor de consultare a publicului și de schimb de informații.	

	calculul termenului prevăzut la alin. (1) și la art. 33 alin. (1). — (7) Comisia pentru securitate biologică transmite avizul științific la autoritatea competentă și la autoritățile implicate. (8) Autoritățile implicate transmit avizul lor la autoritatea competentă în termen de 15 zile de la data primirii avizului Comisiei pentru securitate biologică.			S-a eliminat pentru că este inclus la alin. (1)
			(7) Autoritățile implicate transmit avizul lor la autoritatea competentă în termen de 15 zile de la data primirii notificării . Absența unui răspuns în termenul de maxim 15 zile din partea autorităților implicate se interpretează ca aviz favorabil.	Corelare cu art.16 și prevederile art.30-31
Art.32	<i>(1) În termen de 5 zile de la data începerii procedurii de autorizare, autoritatea competentă declanșează procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei, conform prevederilor alin. (2) - (5) și cu respectarea legislației în vigoare privind consultarea și participarea publicului la luarea deciziei.</i> <i>(2) În termenul stabilit la alin. (1), autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet:</i> <i>a) rezumatul notificării, conform art. 29 alin. (2) lit. d);</i> <i>b) informația destinată publicului, prevăzută la art. 29 alin. (2) lit. k).</i> <i>(3) Publicul poate transmite observațiile sale către autoritatea competentă, timp de 30 de zile, prin e-mail sau prin poștă cu confirmare de primire și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale, în</i>			

	baza unei adrese transmise autorității competente, conform <u>art. 43</u>. (4) La încheierea duratei stabilite pentru primirea observațiilor publicului, autoritatea competentă elaborează o sinteză a acestora, care se transmite autorității publice centrale pentru protecția mediului pentru a decide organizarea sau nu a unor dezbateri publice. (5) Autoritatea competentă aplică, după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, prevederile privind participarea publicului la luarea deciziei, în conformitate cu legislația în vigoare.			
Art.33	(1) În termen de cel mult 90 de zile de la data începerii procedurii de autorizare, stabilite conform prevederilor <u>art. 30</u> alin. (4), autoritatea competentă, pe baza avizului Comisiei pentru securitate biologică, al autorităților implicate, a informației destinate publicului și a sintezei consultării publicului, conform <u>art. 32</u> alin. (3), a măsurilor de management al riscurilor și după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, elaborează un raport de evaluare a notificării. Raportul se elaborează în limbile română și engleză. #B (2) Raportul poate fi: a) favorabil și stabilește motivat că organismul/organismele modificat/modificate genetic poate/pot fi introdus(e) pe piață și în ce condiții; sau			

	b) nefavorabil și stabilește motivat că organismul/organismele modificat/modificate genetic nu poate/nu pot fi introdus(e) pe piață. (3) Raportul de evaluare se elaborează de autoritatea competentă în conformitate cu recomandările din <u>anexa nr. 6</u>. (4) Autoritatea competentă transmite câte o copie a raportului către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, organul de control, Comisia pentru securitate biologică și notifikator, prin scrisoare recomandată. #M1 <i>(5) În cazul în care raportul stabilește că organismul/organismele modificat/modificate genetic poate/pot fi introdus/introduse pe piață, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, în maximum 90 de zile de la data începerii procedurii, raportul de evaluare, însoțit de informații suplimentare, eventual solicitate de la notifikator, și de orice alte informații care au stat la baza raportului. Termenul de transmitere este stabilit și în conformitate cu prevederile alin. (8).</i> <i>(6) În cazul în care raportul stabilește că organismul/organismele modificat/modificate genetic nu poate/nu pot fi introdus/introduse pe piață, nu mai devreme de 15 zile după trimiterea raportului de evaluare către notifikator și nu mai târziu de 105 zile de la data începerii procedurii, autoritatea competentă transmite Comisiei Europene raportul de evaluare, însoțit de informațiile suplimentare eventual solicitate de la</i>			
--	---	--	--	--

<i>notificator și de orice alte informații care au stat la baza raportului. Termenul de transmitere este stabilit și în conformitate cu prevederile alin. (8).</i> #B (7) Transmiterea raportului de evaluare la Comisia Europeană, potrivit alin. (5) și (6), se face după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului. (8) În scopul facilitării procedurii de consultare a publicului, organizată de către Comisia Europeană, autoritatea competentă publică raportul de evaluare pe adresa sa de internet, la data transmiterii acestuia, și, începând de la această dată, publicul are la dispoziție 30 de zile pentru a-și trimite observațiile. În 10 zile după primirea observațiilor publicului, autoritatea competentă le transmite Comisiei pentru securitate biologică și autorităților implicate. (9) La calcularea termenului de 90 de zile prevăzut la <u>art. 33</u> alin. (1) nu se iau în considerare perioadele de timp în care autoritatea competentă așteaptă copiile dosarului de notificare și informațiile suplimentare de la notificator și se organizează consultarea și dezbateră publică, conform <u>art. 32</u> alin. (3); autoritatea competentă își motivează toate solicitările de informații suplimentare. (10) Retrageră notificării de către notificator nu aduce atingere dreptului acestuia			
--	--	--	--

	de a transmite notificarea, în viitor, către autoritatea competentă a altui stat.			
Art.34	(1) Potrivit procedurii de notificare prevăzute la <u>art. 29</u>, autoritatea competentă primește solicitările de informații suplimentare și observațiile sau obiecțiile, motivate, privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic în cauză, emise de autoritățile competente ale celorlalte state membre sau de către Comisia Europeană, în termen de 60 de zile de la data transmiterii raportului de evaluare. Cererile de informații suplimentare, comentariile sau obiecțiile sunt transmise Comisiei pentru securitate biologică, solicitându-i, avizul științific referitor la aspectele de evaluare a riscurilor. (2) În cazul prevăzut de <u>art. 33</u> alin. (2) lit. b), notificarea este respinsă, cu motivarea deciziei de respingere. #M1 (3) <i>Dacă nu se primesc obiecții motivate din partea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene, în termenul de 60 de zile prevăzut la alin. (1), sau dacă se ajunge la un acord privind eventuale probleme nerezolvate, în termenul de 105 zile de la data transmiterii raportului de evaluare Comisiei Europene, autoritatea competentă emite o autorizație privind introducerea pe piață, în condițiile prevăzute la <u>art. 33</u> alin. (1). În cazul prevăzut la <u>art. 33</u> alin. (2) lit. a), dacă se primesc obiecții motivate din partea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene, în termenul</i>			

de 60 de zile prevăzut la alin. (1), și dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 105 zile de la data transmiterii raportului de evaluare Comisiei Europene, în cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru sau Comisia Europeană a formulat și a menținut o obiecție, se aplică procedura comunitară prevăzută în 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 Uniunii Europene nr. L 106 din 17 aprilie 2001, cu amendamentele ulterioare. #B (4) Autoritatea competentă informează notificatorul prin scrisoare recomandată referitor la decizia luată și îi transmite autorizația prevăzută la alin. (3), după prezentarea de către acesta a dovezii privind achitarea tarifului. Autorizația este acordată pe o perioadă de cel mult 10 ani, calculată de la data emiterii, iar notificatorul poate să procedeze la introducerea pe piață numai după ce a primit autorizația și în condițiile specificate în aceasta. #M1 (5) Autoritatea competentă informează celelalte state membre și Comisia Europeană, în termen de 30 de zile, despre emiterea autorizației. Autoritatea competentă transmite o copie a autorizației autorităților implicate,			
--	--	--	--

<i>Comisiei pentru securitate biologică și organului de control, în termen de 7 zile de la data achitării tarifului.</i> #B (6) În scopul aprobării unui organism modificat genetic sau al unui descendent al acestui organism, destinat doar comercializării semințelor lui în baza legislației comunitare relevante, durata de valabilitate a primei autorizații este de cel mult 10 ani de la data primei înscrieri a primei varietăți de plante superioare modificate genetic în catalogul național oficial al varietăților de plante, în conformitate cu legislația comunitară în vigoare. (7) În cazul materialului forestier de reproducere, durata de valabilitate a primei autorizații este de cel mult 10 ani de la data primei includeri a materialului de bază, care conține organisme modificate genetic, într-un registru național oficial al materialelor de bază, în conformitate cu Directiva Consiliului 1999/105/CE. (8) Pentru respectarea prevederilor alin. (6) și (7) autoritatea competentă solicită avizul autorității publice centrale pentru agricultură. #M1 (9) În cadrul procedurilor de notificare inițiate de autoritățile competente ale altor state membre, autoritatea competentă din România analizează notificarea respectivă, precum și raportul de evaluare transmis de Comisia Europeană și le trimite Comisiei	6) În scopul aprobării unui organism modificat genetic sau al unui descendent al acestui organism, destinat doar comercializării semințelor lui în baza legislației comunitare relevante, durata de valabilitate a primei autorizații este de cel mult 10 ani de la data primei înscrieri a primei varietăți de plante superioare modificate genetic în Catalogul oficial al soiurilor de plante de cultură din România, în conformitate cu legislația comunitară în vigoare.	Actualizare cu denumirea actuală a catalogului
--	--	--

	<i>pentru securitate biologică și, după caz, autorităților implicate, în vederea emiterii unui aviz. Autoritatea competentă publică raportul de evaluare pe adresa proprie de internet, la data primirii acestuia. În termen de 60 de zile de la data primirii raportului de evaluare, autoritatea competentă, după consultarea conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, comunică Comisiei Europene observațiile, obiecțiile motivate sau eventuale solicitări de informații suplimentare, însoțite, de asemenea, de o motivare, formulate de autoritate, de Comisia pentru securitate biologică sau de autoritățile implicate.</i>			
Art.35	(1) Autoritatea competentă poate prezenta Comisiei Europene, cu consultarea prealabilă a Comisiei pentru securitate biologică, o propunere referitoare la criteriile și cerințele pe care trebuie să le îndeplinească notificarea, prin derogare de la <u>art. 29</u>, pentru introducerea pe piață a anumitor organisme modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse. Aceste criterii și cerințe trebuie să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu, în baza dovezilor științifice disponibile privind siguranța, precum și a experienței dobândite în urma introducerii unor organisme modificate genetic similare. (2) Când autoritatea competentă primește o propunere din partea Comisiei Europene referitoare la criteriile și cerințele privind informațiile pentru anumite tipuri de organisme			

	modificate genetic, consultă Comisia pentru securitate biologică. (3) În cazul în care criteriile și cerințele privind informațiile sunt adoptate printr-o decizie a Comunității Europene, acestea înlocuiesc cerințele conform <u>art. 29</u> alin. (2) și se aplică procedura prevăzută la <u>art. 29</u> alin. (3) - (6) și <u>art. 30</u> și <u>34</u>.			
Art.36	(1) În cazul reînnoirii autorizațiilor emise conform <u>cap. III</u>, se aplică, prin derogare de la prevederile <u>art. 29</u>, <u>30</u> și <u>34</u>, procedura prevăzută în alin. (2) - (5) și la <u>art. 37</u>. #M1 <i>(2) Cel târziu cu 9 luni înainte de data de expirare a autorizației emise în baza prezentului capitol, dacă România este statul membru care a primit notificarea inițială, notificatorul trebuie să transmită autorității competente o notificare de reînnoire, în următoarele condiții:</i> #B a) numărul de copii, formatul de prezentare și modul de transmitere sunt prevăzute la <u>art. 29</u> alin. (1); b) notificarea trebuie să conțină: 1. cererea de reînnoire a autorizației; 2. dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului; 3. copia autorizației de introducere pe piață a organismelor modificate genetic; 4. raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform <u>art. 39</u>; -			

	5. orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și 6. 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. (3) După primirea notificării de reînnoire, autoritatea competentă verifică dacă notificarea poate fi acceptată. (4) În termen de 20 de zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă ia o decizie privind acceptarea notificării: a) în cazul în care notificarea este acceptată, autoritatea competentă înscrie notificarea în registrul prevăzut la <u>art. 11</u> alin. (3) lit. g), transmite rezumatul notificării Comisiei Europene, informează în scris notificatorul, îi comunică numărul notificării și numărul de copii ale dosarului de notificare și solicită avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate, conform procedurii prevăzute la <u>art. 31</u>; b) în cazul în care notificarea nu este acceptată, autoritatea competentă comunică în scris notificatorului motivele refuzului, precum și cerințele privind informații suplimentare potrivit procedurii prevăzute la <u>art. 31</u>. (5) Procedura de reînnoire începe de la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare al notificării.			
--	--	--	--	--

Art.37	(1) În termen de cel mult 90 de zile de la data începerii procedurii de reînnoire, autoritatea competentă, pe baza avizelor primite și a rezultatelor consultării publicului și după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, elaborează un raport de evaluare, care se întocmește conform recomandărilor din <u>anexa nr. 6</u>. #B (2) Raportul de evaluare indică dacă: a) organismul/organismele modificat/modificate genetic poate/pot rămâne pe piață și în ce condiții; b) organismul/organismele modificat/modificate genetic nu poate/nu pot rămâne pe piață. #M1 (3) Autoritatea competentă transmite câte o copie a raportului notificatorului, autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică, precum și Comisiei Europene. #B (4) Autoritatea competentă primește solicitările de completare a informațiilor, observațiile sau obiecțiile motivate emise de autoritățile competente ale celorlalte state membre sau de Comisia Europeană, în termen de 60 de zile de la data transmiterii raportului de evaluare la Comisia Europeană, și le transmite notificatorului, Comisiei pentru securitate biologică și autorităților implicate.			
---------------	--	--	--	--

	(5) În cazul prevăzut la alin. (2) lit. a) și în absența unor obiecții motivate din partea unui stat membru sau a Comisiei, în termen de 60 de zile de la data transmiterii raportului de evaluare, autoritatea competentă emite decizia de reînnoire a autorizației de introducere pe piață și parcurge următoarele etape: a) informează notificatorul prin scrisoare recomandată și îi transmite acestuia autorizația, după prezentarea dovezii privind achitarea tarifului prevăzut; b) transmite autorizația, pe suport de hârtie, în termen de 7 zile de la emitere, la autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, organul de control și la Comisia pentru securitate biologică; c) informează celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la autorizație, în termen de 30 de zile de la emiterea ei. Durata de valabilitate a autorizației este de cel mult 10 ani. (6) În cazul prevăzut la alin. (2) lit. a) și în situația în care sunt formulate de către statele membre sau de către Comisia Europeană solicitări de informații, observații sau obiecții motivate, autoritatea competentă și Comisia pot discuta orice problemă divergentă, pentru a se ajunge la o înțelegere, într-un termen de 75 de zile de la data la care Comisia Europeană a transmis raportul de evaluare către statele membre, iar finalitatea este următoarea: a) dacă se ajunge la un acord, autoritatea competentă emite decizia finală, o transmite			
--	---	--	--	--

	notificatorului, după achitarea tarifului, și procedează conform celor prevăzute la alin. (5). Durata de valabilitate a autorizației este de cel mult 10 ani și se poate limita, motivat, în anumite condiții specifice; b) dacă nu se ajunge la un acord și o autoritate competentă a unui stat membru sau Comisia Europeană formulează și mențin o obiecție, se aplică procedura comunitară. (7) După ce a transmis notificarea de reînnoire a unei autorizații, conform <u>art. 36</u> alin. (2), notificatorul poate continua introducerea pe piață până la decizia finală cu privire la reînnoirea acesteia, dar cu respectarea condițiilor și duratei de valabilitate specificate în respectiva autorizație. (8) În cadrul procedurilor de reînnoire a unei autorizații de introducere pe piață inițiate de către autoritățile competente ale altor state membre, autoritatea primește notificările privind reînnoirea și rapoartele de evaluare de la Comisia Europeană, asigurând aplicarea procedurii comunitare de reînnoire, cu consultarea, dacă este cazul, a Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate. (9) Dacă s-a luat o decizie favorabilă la nivel comunitar, autoritatea competentă emite autorizația pentru introducerea pe piață a produsului sau reînnoiește autorizația, o transmite notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la aceasta, în termen de 30 de zile de la emiterea autorizației. Autorizația se transmite,			
--	---	--	--	--

	pe suport de hârtie și în format electronic, către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, organul de control și către Comisia pentru securitate biologică. #M1 (10) *** Abrogat			
Art.39	(1) Fără a aduce atingere altor prevederi legislative comunitare, un organism modificat genetic care a făcut obiectul unei autorizații privind introducerea pe piață, ca atare sau componentă a unui produs, poate fi utilizat fără altă notificare pe tot teritoriul Comunității atâta timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și zonele geografice și/sau de mediu precizate în respectiva autorizație. (2) Pentru notificările depuse în România, notificatorul poate face introducerea pe piață numai după ce a primit o autorizație din partea autorității competente, în conformitate cu <u>art. 34 - 37</u> și în conformitate cu condițiile impuse în autorizație. (3) Autorizația este emisă în limba română și limba engleză și trebuie să specifice, explicit, în toate cazurile, următoarele: a) informații generale privind: 1. emitentul; 2. notificatorul: numele, sediul, adresa, numărul de înregistrare la registrul comerțului, codul unic de identificare, datele persoanei de contact;			

	b) obiectul autorizației, inclusiv identitatea organismului modificat genetic care urmează să fie introdus pe piață, ca atare sau componentă a unui produs, și codul/codurile unic(e) de identificare; c) durata de valabilitate a autorizației; d) scopul introducerii și condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de utilizare, manipulare și ambalare a organismelor modificate genetic, ca atare sau componentă/e a/ale unor produse, și orice măsuri pentru protecția ecosistemelor specifice și/sau zonelor geografice specifice; e) obligația notificatorului de a pune la dispoziția reprezentantului legal al autorității competente/organului de control, la cerere, mostre de control din organismul modificat genetic, fără a se aduce atingere <u>art. 43</u>; f) cerințele de etichetare, în conformitate cu <u>anexa nr. 4</u>; #M1 <i>g) cerințele de monitorizare în conformitate cu <u>anexa nr. 7</u>, durata planului de monitorizare, inclusiv obligația de a raporta Comisiei și autorităților competente ale statelor membre și, dacă este cazul, orice obligații ale persoanei care comercializează sau utilizează produsul, printre altele, pentru organismele modificate genetic cultivate, informația adecvată privind locația;</i> #B h) datele necesare privind metodele de identificare și detecție a modificării genetice,			
--	---	--	--	--

	cu respectarea normelor internaționale, și care să permită o identificare exactă. #M1 <i>(4) Autoritatea competentă nu emite autorizația în conformitate cu prevederile <u>cap. III</u>, dacă organismele modificate genetic conțin una sau mai multe gene de rezistență la antibiotice care se folosesc în medicina umană sau veterinară, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, animale și asupra mediului, conform prevederilor <u>art. 10</u> alin. (1).</i> #B (5) Autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet autorizația emisă în baza <u>cap. III</u> și, după caz, decizia de reînnoire. (6) Organul de control și personalul împuternicit al autorităților implicate controlează modul în care sunt respectate prevederile autorizației.			
Art.40	ART. 40 (1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta ordonanță de urgență trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic introduse pe piață, ca atare sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația prevăzută la <u>art. 34</u>, <u>37</u> și în <u>art. 38</u> și sunt în conformitate cu legislația națională și comunitară.			

	(2) Pentru produsele în cazul cărora nu se pot exclude urmele de organisme modificate genetic, prezente accidental sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic, se stabilește un prag minim sub care aceste produse nu se etichetează, conform prevederilor alin. (1), astfel: a) organismul modificat genetic în cauză trebuie să fie autorizat; b) pragul se stabilește în funcție de produs, conform procedurii comunitare și conform legislației naționale. (3) Pentru produsele care urmează să se folosească direct pentru prelucrare, alin. (1) nu se aplică pentru urmele de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt întâmplătoare sau inevitabile din punct de vedere tehnic și în conformitate cu legislația națională în vigoare și că s-au luat toate măsurile pentru a evita prezența acestui organism modificat genetic. Praguri mai joase se stabilesc conform procedurii comunitare.			
Art.41	Fără a aduce atingere <u>art. 42</u> , introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, care se conformează cerințelor prezentei ordonanțe de urgență nu poate fi interzisă, restricționată sau împiedicată.			
Art.42	<i>(1) În cazul în care autoritatea competentă a intrat în posesia unor informații noi sau</i>			

<i>suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizației și care afectează evaluarea riscului privind sănătatea umană sau a mediului ori reevaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații emise într-un stat membru, prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică, aceasta poate solicita autorității publice centrale pentru protecția mediului limitarea duratei de valabilitate a autorizației, restricționarea ori interzicerea temporară a utilizării și/sau vânzării acestuia, ca atare sau componentă a unui produs, pe teritoriul național. Decizia privind inițierea procedurii clauzei de salvagardare se ia de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului cu avizul autorităților implicate.</i> #B (2) Autoritatea competentă asigură, în situația unor riscuri majore, luarea unor măsuri de urgență, cum ar fi suspendarea introducerii pe piață sau încetarea ei și asigură informarea publicului, cu aprobarea autorității publice centrale pentru protecția mediului. #M1 (3) *** Abrogat #B			
--	--	--	--

	(4) Autoritatea competentă informează, fără întârziere, cu avizul autorității publice pentru protecția mediului, Comisia Europeană și celelalte state membre despre acțiunile întreprinse în sensul prezentei secțiuni și prezintă motivele deciziei luate, transmițând reevaluarea riscului pentru sănătatea umană și mediu, indicând dacă condițiile din autorizație trebuie să fie revizuite și cum sau dacă se intenționează anularea autorizației și, dacă este cazul, informațiile noi sau suplimentare pe care este fundamentată această decizie. (5) Decizia finală privind aplicarea clauzei de salvagardare, conform alin. (1), se ia la nivel comunitar, în termen de 60 de zile; în calculul acestei durate nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare solicitate notificatorului sau așteaptă avizul comitetelor științifice care au fost consultate, precum și perioada de timp în care Consiliul Uniunii Europene acționează în conformitate cu procedura comunitară.		SECȚIUNEA a 12-a Restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic Art 42¹ (1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit organism modificat genetic sau în timpul perioadei de reînnoire a autorizației la nivelul Uniunii Europene, România poate solicita prin intermediul	Secțiune introdusă în vederea transpunerii prevederilor D. 412/2015, art.1. Art.26.b – Cultivarea (1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau în timpul perioadei de reînnoire a
--	---	--	--	--

		autorității competente, modificarea domeniului geografic de aplicare al unei autorizații astfel încât întreg teritoriul său sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei Europene, de către autoritatea competentă, cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare potrivit prevederilor art. 14 alin. (2) din Directiva 2001/18/CE sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară prevăzut la art. 6 alin. (6) și la art. 18 alin. (6) din Regulamentul (CE) nr. <u>1829/2003</u>, pentru un anumit organism modificat genetic. (2) Pentru punerea în aplicare a prevederilor alin. (1), se parcurg următoarele etape: a) Autoritatea competentă informează în termen de 3 zile autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asupra punerii în circulație a raportului de evaluare emis în temeiul articolului 14 alineatul (2) al Directivei 2001/18/CE, pentru respectivul OMG; b) Autoritatea centrală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor informează în termen de 5 zile, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, asupra emiterii avizului Autorității Europene pentru	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. Se face referire la actul normativ european deoarece procedura de autorizare se desfășoară la nivelul UE
--	--	---	--

		Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru respectivul OMG; c) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului informează în termen de 3 zile toate autoritățile implicate, cu privire la punerea în circulație a raportului de evaluare sau, după caz asupra emiterii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor, și așteaptă de la acestea în termen de 7 zile de la data transmiterii informării, eventualele propuneri privind modificarea domeniului geografic de aplicare a autorizației de cultivare a respectivului OMG; d) În cazul în care autoritatea publică centrală pentru protecția mediului primește propuneri privind modificarea domeniului geografic de aplicare a autorizației de cultivare a respectivului OMG, din partea uneia sau mai multor autorități implicate sau din partea autorității competente, aceasta solicită în termen de 3 zile, avizul Comisiei pentru securitate biologică, care se emite în termen de 12 zile; e) După primirea avizului emis de Comisia pentru securitate biologică, autoritatea publică centrală pentru protecția mediului supune aprobării prin ordin comun al autorității centrale	
--	--	--	--

		pentru protecția mediului, autorității publice centrale pentru agricultură, autorității centrale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, autorității publice centrale pentru sănătate, autorității publice centrale pentru protecția consumatorilor și autorității publice centrale pentru educație și cercetare, modificarea domeniului geografic de aplicare al autorizației de cultivare; f) Solicitarea de modificare a domeniului geografic de aplicare a autorizației respectivului OMG, se transmite Comisiei Europene de către autoritatea competentă, după publicarea în Monitorul Oficial al României a ordinului menționat la lit.e), dar nu mai târziu de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare sau a avizului Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară menționate la lit. a), respectiv lit. b); (3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în ariile naturale protejate de interes al Uniunii Europene, național și internațional, precum și în vecinătatea acestora, la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o	Pc. 23 a Art.4 din OUG 57/2007 care definește Natura 2000 ca fiind rețeaua <i>ecologică</i> europeană de arii naturale protejate și care cuprinde arii de protecție specială avifaunistică, stabilite în conformitate cu
--	--	---	---

			polenizare străină nedorită, prevăzute de legislația națională și a Uniunii Europene privind comercializarea semințelor, pentru fiecare specie în parte.	prevederile Directivei 79/409/CEE privind conservarea păsărilor sălbatice și arii speciale de conservare desemnate de Comisia Europeană și ale Directivei 92/43/CEE privind conservarea habitatelor naturale, a faunei și florei sălbatice; Coroborat cu Art. 10 din OUG 57/2007 care prevede că: "Modelul de constituire a ariilor naturale protejate ia în considerare interesele comunității locale, încurajându-se menținerea practicilor și cunoștințelor <i>tradiționale locale</i> în valorificarea acestor resurse în beneficiul comunității locale, ..." Pentru completarea art. 52(4) OUG 195/2005 privind protecția mediului cu modificările și completările ulterioare. Se respecta prevederile <i>Ordinului Nr. 1.300/2018 pentru modificarea anexei</i>
--	--	--	---	---

			nr. 1 la Ordinul ministrului agriculturii si dezvoltarii rurale nr. 149/2010 privind comercializarea semintelor de cereale, privind distanta de izolare. In plus, MADR ar trebui sa propuna distanta de izolare, de la caz la caz, in avizul emis in calitate de autoritate implicata. (2)În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisie a solicitării respective, notificatorul/solicitantul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației. 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
		Art 42² (1) În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisia Europeană a solicitării înaintate de către un stat membru de modificare a domeniului geografic de aplicare a unei autorizații, notificatorul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare al notificării sale inițiale de acordare a autorizației. (2)În absența unei confirmări din partea notificatorului, modificarea domeniului geografic de aplicare al notificării se menționează în aprobarea scrisă emisă în temeiul Directivei 2001/18/CE precum și după caz în decizia de autorizare	

		adoptată în temeiul articolelor 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. (3) Dacă notificarea se depune pentru prima dată în România, autorizația eliberată în conformitate cu prevederile Cap. III se emite pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării menționate la art. 29. (4) În situația în care notificarea se depune pentru prima dată în România iar solicitarea unui stat membru privind restricționarea domeniului geografic de aplicare al autorizației de cultivare a unui organism modificat genetic se transmite Comisiei Europene după data punerii în circulație a raportului de evaluare efectuat potrivit prevederilor	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. 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. 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
--	--	---	--

		art. 33, termenele stabilite pentru eliberarea autorizației se prelungesc, o singură dată, cu o perioadă de 15 zile, indiferent de numărul de state membre care prezintă astfel de solicitări. Art 42³ (1) În cazul în care România nu a prezentat nicio solicitare în temeiul art 42¹, sau în cazul în care notificatorul a confirmat domeniul	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. (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
--	--	--	---

			geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației, se pot adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic definite, în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C a Directivei 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme cu dreptul Uniunii Europene, să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și, în plus, să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de: a) obiectivele politicii de mediu; b) amenajarea teritoriului; c) utilizarea terenurilor; d) impactul socio-economic; e) evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse, fără a aduce atingere art. 45; f) obiective politicii agricole; g) ordinea publică. (2) Motivele prevăzute la alin (1) pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la lit. g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție	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: (a) obiectivele politicii de) mediu; (b) amenajarea teritoriului; (c) utilizarea terenurilor; (d) impactul socioeconomic; (e) evitarea prezenței OMG-urilor în alte produse, fără a) aduce atingere articolului 26a; (f) obiectivele politicii agricole;
--	--	--	---	---

			de circumstanțele specifice ale României sau părților sale de teritoriu în care se vor aplica măsurile respective, dar în niciun caz nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizate în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. (3) În baza motivelor prevăzute la alin (1), autoritățile publice centrale cu responsabilități în domeniile agricultură, silvicultură, sănătate, siguranța alimentară, cercetare, protecția consumatorului, administrației și internele, lucrărilor publice, dezvoltării și administrației pot propune în mod fundamentat autorității publice centrale pentru protecția mediului, adoptarea de măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic. (4) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, în temeiul motivelor invocate de către una sau mai multe dintre autoritățile prevăzute la alin. (3), propune modificarea domeniului geografic de aplicare al autorizației de cultivare, care include măsurile de	(g) ordinea publică. 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.
--	--	--	--	--

			restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul național sau pe părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, care va fi aprobată prin hotărâre a Guvernului. (5) Transmiterea proiectului avizat de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (4) de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, către Comisie, are caracter obligatoriu și poate fi făcută și înaintea încheierii procedurii de autorizare a organismului/organismelor modificate genetic potrivit prevederilor părții C din Directiva (CE) 2001/18/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. (6) Data transmiterii în consultarea Comisiei Europene a proiectului măsurilor de restricționare este publicată pe website-ul autorității competente. (7) În cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri: a) cultivarea organismului/organismelor modificate genetic în curs de autorizare este interzisă. b) autoritatea competentă așteaptă observațiile Comisiei	(4) a) Un stat membru care intenționează să adopte măsuri în temeiul alineatului (3) din prezentul articol transmite 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:
--	--	--	---	--

			Europene, care nu au caracter obligatoriu. (8) Autoritatea competentă transmite observațiile Comisiei Europene, autorității publice centrale pentru protecția mediului, Comisiei pentru securitate biologică și autorităților publice centrale prevăzute la alin. (3), în vederea evaluării oportunității revizuirii măsurilor de restricționare. (9) Măsurile de restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul național sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, care pot cuprinde, după caz, modificările solicitate de Comisia Europeană, se supun aprobării Guvernului, prin hotărâre, și se aplică de la data prevăzută în textul său, dar nu înainte de expirarea termenului de 75 de zile de la data transmiterii proiectului de act normativ pentru consultarea Comisiei Europene, potrivit alin. (5). (10) Actul normativ de aprobare a măsurilor de restricționare, prevăzut la alineatul precedent, în forma publicată în Monitorul Oficial al României, se aduce la cunoștința publicului, operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor, prin publicare pe website, de către toate	(a) statul membru în cauză se abține de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective; (b) statul membru în cauză se asigură că operatorii nu plantează OMG-ul sau OMG-urile respective; și (c) Comisia poate face toate observațiile pe care le consideră adecvate. 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. Statele membre pun aceste măsuri la dispoziția tuturor
--	--	--	--	--

		autoritățile publice cu responsabilități în domeniu/ de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului. (11) Măsurile de restricționare pot fi adoptate pe toată durata de valabilitate a autorizației, începând cu data prevăzută la alineatul (9) al prezentului articol, respectiv începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii Europene pentru organismul/organismele modificate genetic în curs de autorizare și se transmit fără întârziere Comisiei Europene, celorlalte state membre și titularului autorizației, de către autoritatea competentă. Art 42⁴ (1) Revocarea măsurilor adoptate în temeiul art. 42³ din prezenta ordonanță de urgență se adoptă prin hotărâre a Guvernului la solicitarea uneia sau mai multor autorități dintre cele menționate la art. 42³ alin. (3) și se aduc la cunoștința publicului, operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor prin mijloace electronice, de toate autoritățile publice cu responsabilități în domeniu. (2) Revocarea măsurilor adoptate în temeiul art. 42³ din prezenta ordonanță de urgență se comunică Comisiei Europene, celorlalte state membre și titularului autorizației, de către autoritatea competentă.	operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor. (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
--	--	---	--

			Art 42⁵ (1) În cazul în care una sau mai multe dintre autoritățile implicate consideră necesar ca întreg teritoriul României sau o parte a acestuia să fie reintegrat în domeniul geografic de aplicare al autorizației din care a fost exclus în conformitate cu prevederile art. 42¹, acestea transmit autorității publice centrale pentru protecția mediului o cerere motivată. (2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, după consultarea cu autoritatea competentă, Comisia pentru securitate biologică și autoritățile implicate, inițiază proiectul de ordin comun al autorității centrale pentru protecția mediului, autorității publice centrale pentru agricultură, autorității centrale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, autorității publice centrale pentru sănătate, autorității publice centrale pentru protecția consumatorilor și autorității publice centrale pentru educație și cercetare, privind reintegrarea întregului teritoriului sau a unei părți a acestuia în domeniul geografic de aplicare al autorizației din care a fost exclus anterior.	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. (6) În scopul unei adaptări a domeniului geografic de aplicare al aprobării/autorizației unui OMG în temeiul alineatului (5): (în cazul unui OMG autorizat în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări; (în cazul unui OMG autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a
--	--	--	--	--

		(3) După publicarea în Monitorul Oficial al României a ordinului menționat la alin. (2), autoritatea competentă depune o cerere la autoritatea competentă a statului care a emis autorizația în temeiul Directivei 2001/18/CE sau la Comisia Europeană în cazul în care organismul modificat genetic a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic. (4) Dacă România este statul membru care a primit notificarea inițială, autoritatea competentă va depune cererea de reintegrare la Comisia Europeană. (5) Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia Europeană, după caz, modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării sau al deciziei de autorizare. (6) Dacă organismul modificat genetic a fost autorizat în temeiul Directivei 2001/18/EC, autoritatea competentă care a emis autorizația modifică domeniul geografic și informează Comisia Europeană, statele membre și titularul autorizației, după efectuarea acestei modificări.	aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației. (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. (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
--	--	--	---

			Art 42⁶ Măsurile adoptate în temeiul articolelor 42¹- 42⁵ nu aduc atingere liberei circulații a organismelor modificate genetic autorizate, ca produse în sine sau ca și componente ale unor produse	
Art.43	(1) Autoritatea competentă, autoritățile implicate conform <u>art. 11</u> alin. (4) și (6), organul de control, Comisia pentru securitate biologică și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului nu divulgă unor terțe părți nicio informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei ordonanțe de urgență și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite. (2) Notificatorul poate indica informațiile din notificarea transmisă conform prezentei ordonanțe de urgență, a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale. În astfel de cazuri, se impune prezentarea unei justificări care să poată fi verificată. (3) Autoritatea competentă decide, după consultarea notificatorului, care sunt informațiile care vor fi considerate drept confidențiale și informează cu privire la			

	hotărârea luată notificatorul, autoritățile implicate și organul de control. #M1 (4) Nu sunt confidențiale următoarele informații, transmise conform <u>art. 13</u> - 20, <u>22</u>, <u>29</u>, <u>36</u>, <u>39</u> și <u>42</u>: #B a) descrierea generală a organismului modificat genetic, numele și adresa notificatorului, scopul introducerii, locația introducerii și utilizările preconizate; b) metodele și planurile de monitorizare a organismului modificat genetic și de intervenție în caz de urgență; c) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului; d) avizele Comisiei pentru securitate biologică și ale autorităților implicate. (5) Dacă, din anumite motive, notificatorul își reține notificarea, autoritatea competentă, autoritățile implicate, prevăzute la <u>art. 11</u> alin. (4) și (6), organul de control, Comisia pentru securitate biologică și autoritatea publică centrală pentru protecția mediului respectă confidențialitatea informațiilor primite.			
Art.44	(1) În cazul organismelor modificate genetic care sunt puse la dispoziție pentru activitățile prevăzute la <u>art. 2</u> pct. 6 lit. a) - c) se aplică o etichetare corespunzătoare, în conformitate cu secțiunile relevante din <u>anexa nr. 4</u>, în scopul asigurării unei informații clare, pe o etichetă			

	sau într-un document însoțitor, referitor la prezența acestora. Mențiunea "Acest produs conține organisme modificate genetic" trebuie să apară fie pe o etichetă, fie într-un document însoțitor. (2) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face în conformitate cu legislația în vigoare, cu prevederile naționale în materie de etichetare ale celorlalte state membre și în conformitate cu legislația comunitară.			
Art.45	Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației comunitare și naționale în vigoare, precum și pe baza legislației și ghidurilor privind coexistența culturilor convenționale, modificate genetic și ecologice.	Art.4 5	Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației Uniunii Europene și naționale în vigoare, precum și pe baza legislației și ghidurilor privind coexistența culturilor modificate genetic cu cele convenționale și ecologice	
Art.46	(1) Autoritatea competentă poate cere Comisiei Europene să consulte comitetul/comitetele științifice competent/competente existente la nivel european, în cazul când se ridică și se menține o obiecție privind riscurile pe care organismele modificate genetic le prezintă pentru sănătatea umană și mediu, în conformitate cu <u>art. 34, 37</u>,			

	39 sau 42 ori atunci când raportul de evaluare menționat la <u>art. 33</u> indică faptul că un asemenea organism nu trebuie introdus pe piață. (2) Autoritatea competentă poate cere Comisiei Europene să consulte comitetul/comitetele științifice existente la nivel european asupra oricărui aspect relevant al prezentei ordonanțe de urgență, susceptibil de a avea efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului. (3) Autoritatea competentă se adresează Comisiei Europene potrivit alin. (1) și (2), după consultarea autorității publice centrale pentru protecția mediului. #M1 <i>(4) Procedurile prin care Comisia Europeană consultă comitetul/comitetele științific/științifice existenți/existente la nivel european nu aduc atingere procedurilor administrative prevăzute prin prezenta ordonanță de urgență.</i>			
Art.47	(1) Autoritatea competentă poate cere Comisiei Europene, cu informarea autorității publice centrale pentru protecția mediului, să consulte orice comitet constituit pentru consiliere privind implicațiile etice ale biotehnologiilor asupra aspectelor etice de natură generală.			

	(2) Rezultatul consultării prevăzute la alin. (1) se aduce la cunoștința publicului prin publicare, inclusiv pe adresa de internet. #M1 (3) <i>Procedurile prin care Comisia Europeană consultă comitetul/comitetele de etică existent/existente la nivel european nu aduc atingere procedurilor administrative prevăzute prin prezenta ordonanță de urgență.</i>			
Art.48	(1) Autoritatea competentă asigură participarea la întâlnirile și schimbul de informații cu Comisia Europeană și celelalte state membre privind experiența acumulată, referitoare la prevenirea riscului legat de introducerea deliberată și de introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, precum și la experiența acumulată în aplicarea <u>art. 2</u> alin. (1) pct. 6, în evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului, monitorizare, consultarea și informarea publicului. (2) Autoritatea competentă asigură schimbul de informații cu Agenția Europeană a Medicamentului, înființată în baza <u>Regulamentului (CE) nr. 726/2004</u>. (3) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului participă la schimbul de informații cu Comisia Europeană și stabilește mecanismul de comunicare dintre autoritatea competentă și Comisia Europeană. (4) Fără a aduce atingere obligației Comisiei Europene de a crea unul sau mai multe registre conform procedurii de comunicare cu aceasta,			

autoritatea competentă stabilește, cu respectarea prevederilor <u>art. 43</u>, registre publice pentru evidența informațiilor cu privire la modificările genetice, prevăzute la pct. A7 din <u>anexa nr. 4</u>, conform <u>Deciziei Comisiei nr. 2004/204/CE</u> de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informației privind modificările genetice din organismele modificate genetic. (5) Autoritatea competentă realizează și gestionează, cu respectarea prevederilor <u>art. 43</u>, următoarele registre care sunt publice, cu excepția datelor confidențiale: a) registre pentru evidența locațiilor unde au avut loc introduceri deliberate în mediu a organismelor modificate genetic, efectuate în conformitate cu <u>cap. II</u>; b) registre pentru evidența locațiilor unde se cultivă plante superioare modificate genetic, autorizate conform prezentului capitol, în scopul monitorizării unor eventuale efecte ale acestora asupra sănătății umane și mediului, în conformitate cu prevederile <u>art. 38</u> alin. (3) lit. g) și <u>art. 39</u> alin. (1); c) fără a aduce atingere <u>art. 38</u> și <u>39</u>, registrele prevăzute la lit. a) și b) sunt publice, cu excepția datelor confidențiale pe care le conțin. #M1 <i>(6) Pentru gestionarea registrelor prevăzute la alin. (5) lit. b), autoritatea publică centrală pentru agricultură, prin structurile sale teritoriale, transmite autorității competente</i>	<i>(6) În scopul gestionării registrelor prevăzute la alin. (5) lit. b), autoritatea publică centrală pentru agricultură,</i>	Modificări conforme cu Ordinul MADR 61/2012 privind autorizarea și
--	--	---

	<i>datele privind culturile de plante superioare modificate genetic solicitate a fi cultivate de către fermieri, pentru a se demara elaborarea planului de monitorizare la nivel național.</i> #B		<i>transmite autorității competente datele referitoare la suprafețele cultivate cu plante superioare modificate genetic.</i>	controlul cultivatorilor de plante modificate genetic și măsuri pentru asigurarea coexistenței plantelor modificate genetic cu cele convenționale și ecologice, cu modificările și completările ulterioare
Art.49	(1) Autoritatea competentă elaborează, la interval de 3 ani, un raport privind experiența în aplicarea, în condițiile ecosistemelor specifice din România, a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, referitor la organismele modificate genetic introduse pe piață ca atare sau componente ale unor produse. (2) Raportul este transmis Comisiei Europene după avizarea de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.			
Art.50	(1) Importul, pentru prima dată, pentru cultivare comercială, al unui produs care conține sau constă într-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme, conform prevederilor <u>cap. III</u>, reprezintă introducerea pe piață și poate avea loc numai dacă: a) importatorul a primit, în prealabil, o autorizație emisă de către autoritatea competentă, în conformitate cu <u>cap. III</u>, dacă România este statul în care acest produs se introduce pentru prima dată pe piață; sau			

	b) a fost emisă o autorizație pentru organismul modificat genetic sau produsul modificat genetic, în cauză, de către autoritatea competentă a unui alt stat membru, în conformitate cu prevederile <u>cap. III</u>, și sunt respectate cu strictețe condițiile impuse, inclusiv cele referitoare la mediul și/sau zonele geografice precizate în respectiva autorizație. (2) Evenimentul de transformare al organismului modificat genetic importat trebuie să se regăsească în lista produselor modificate genetic aprobate pentru introducere pe piața comunitară pentru cultivare, conform Registrului comunitar al organismelor modificate genetic, publicat pe pagina oficială de internet a Comisiei Europene. #M1 <i>(3) Importul produselor care conțin sau constau dintr-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme și care constituie obiectul prezentei secțiuni este permis numai pentru produsele autorizate conform alin. (1), incluse în lista oficială, stabilită la nivel național, în conformitate cu prevederile <u>art. 63</u> alin. (3). Importul se face cu respectarea regimului stabilit la <u>art. 53</u> - 56, precum și a prevederilor legislației naționale și comunitare privind etichetarea și trasabilitatea acestora.</i> #B			
--	---	--	--	--

	B. Importul organismelor modificate genetic în vederea utilizării directe ca aliment sau hrană pentru animale ori pentru prelucrare			
Art.51	(1) Importul, pentru prima dată, al unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, definit conform prezentei ordonanțe de urgență, și care urmează să fie folosit direct ca aliment sau hrană pentru animale sau pentru prelucrare reprezintă introducere pe piață și poate avea loc numai dacă: a) importatorul a primit, în prealabil, o autorizație emisă de autoritatea competentă pentru aplicarea <u>Regulamentului (CE) nr. 1.829/2003</u>, dacă România este locul unde s-a introdus notificarea pentru prima dată. În sensul prezentului articol, autoritatea competentă este Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor; sau b) a fost emisă o autorizație pentru organismul modificat genetic sau produsul modificat genetic, în aplicarea <u>Regulamentului (CE) nr. 1.829/2003</u> sau în aplicarea Directivei (CE) 18/2001, de către autoritatea competentă a unui alt stat membru, iar evenimentul de transformare al organismului în cauză se regăsește în lista produselor modificate genetic aprobate pentru introducere pe piața comunitară pentru utilizare ca aliment și hrană pentru animale, din Registrul comunitar al alimentelor și furajelor modificate genetic,			

	publicat pe pagina oficială de internet a Comisiei Europene. (2) Lista produselor modificate genetic aprobate, prevăzută la alin. (1) lit. b), se stabilește la nivel național, în conformitate cu prevederile <u>art. 63</u> alin. (3). (3) Importul produselor care conțin sau constau într-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai pentru produsele autorizate conform alin. (1) și se face cu respectarea regimului stabilit la <u>art. 53</u> - 56 și a prevederilor legislației naționale și comunitare privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic. (4) Autoritatea națională sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor transmite autorizațiile prevăzute la alin. (1) lit. a) autorității publice centrale pentru protecția mediului, în calitate de punct focal național pentru BCH, în conformitate cu procedura stabilită prin <u>Regulamentul (CE) nr. 1.946/2003</u>.			
Art.52	incluzând colecțiile de culturi, se efectuează conform legislației naționale și comunitare specifice. (2) Importul organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele modificate genetic, prevăzute la <u>art. 2</u> alin. (1) pct. 6 lit. b), se efectuează conform legislației naționale și comunitare specifice.			

(3) Importul, pentru prima dată, al unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, prevăzute la <u>art. 2</u> alin. (1) pct. 6 lit. c), pentru introducere deliberată în mediu, în scop de cercetare-dezvoltare și în orice alte scopuri decât introducere pe piață, prevăzute la <u>art. 2</u> alin. (1) pct. 6 lit. c), poate avea loc numai dacă importatorul a primit, în prealabil, o autorizație pentru introducere deliberată în mediu, emisă de către autoritatea competentă, conform <u>cap. II</u> al prezentei ordonanțe de urgență, precum și un acord de import. Decizia privind emiterea acordului de import se ia în cel mult 30 de zile de la data emiterii autorizației, de către autoritatea competentă. (4) Importul prevăzut la alin. (3) trebuie să aibă loc exclusiv pentru introducere deliberată în mediu și să fie în conformitate cu prevederile autorizației referitoare la condițiile introducerii, conform <u>cap. II</u>. (5) Fiecare dintre importurile ulterioare celui prevăzut la alin. (3), pe durata de valabilitate a autorizației, se realizează numai de către deținătorul autorizației, pe baza confirmării importului, primite de la autoritatea competentă în baza unei notificări transmise acesteia. Autoritatea competentă comunică importatorului decizia sa privind efectuarea importului, în termen de cel mult 30 de zile de la primirea notificării.			
---	--	--	--

	(6) Conținutul dosarului de notificare privind importul include datele solicitate prin <u>anexa nr. 3</u> și se aprobă prin decizie a conducătorului autorității competente, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, și se publică pe adresa de internet a autorității. (7) Importurile de organisme modificate genetic în vederea introducerii deliberate în mediu în scop de cercetare-dezvoltare și în orice alte scopuri decât introducerea pe piață se fac cu respectarea legislației naționale și comunitare în vigoare privind etichetarea și trasabilitatea și cu respectarea regimului stabilit la <u>art. 53</u> - 56.			
Art.53	Prevederile <u>art. 50</u> - 52 se aplică fără a aduce vreo atingere reglementărilor privind transportul, utilizarea, manipularea, depozitarea în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic.			
Art.54	(1) Importatorul din România al unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este obligat să notifice comisariatului județean al Gărzii Naționale de Mediu în a cărei jurisdicție se află sediul său, cu cel puțin 7 zile înainte de data presupusă a efectuării importului, cantitatea, tipul acestora și locul de intrare pe teritoriul României. (2) Introducerea în țară a unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, definit conform prezentei			

	ordonanțe de urgență, este permisă numai prin punctele de trecere a frontierei de stat unde sunt organizate posturi de inspecție la frontieră stabilite pentru importul, exportul și tranzitul mărfurilor supuse controalelor fito-sanitare, sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor. (3) Importul unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai persoanelor juridice autorizate, în condițiile legislației în vigoare.			
Art.55	(1) Persoanele responsabile pentru importul unui organism modificat genetic sau al unui produs conținând ori constând în asemenea organisme sau o combinație de asemenea organisme, în baza prezentei ordonanțe de urgență, asigură respectarea prevederilor ordonanței de urgență, luând toate măsurile pentru ca activitățile să se desfășoare fără efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului. Se va asigura ca aceste organisme, metaboliții lor și deșeurile formate să nu constituie un pericol pentru mediu și sănătatea umană. (2) Produsele conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme se manipulează, etichetează și ambalează cu respectarea legislației naționale și comunitare.			

Art.56	(1) Pe tot parcursul transportului unui produs conținând ori constând în organisme modificate genetic sau o combinație de asemenea organisme, de la exportator la importator, acesta trebuie să fie însoțit de un document al cărui conținut este stabilit prin ordinul prevăzut la <u>art. 63</u>. (2) Documentul se completează prin grija exportatorului, se prezintă, obligatoriu, autorității vamale de către operatorul implicat sau reprezentantul său legal și se transmite destinatarului mărfii care face obiectul mișcării transfrontieră. De asemenea, se transmite, în copie, autorității competente, cu cel puțin 7 zile înainte de data efectuării mișcării transfrontieră.			
Art.57	(1) Exportul unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai pentru organisme modificate genetic autorizate și se realizează cu respectarea prevederilor <u>Regulamentului (CE) nr. 1.946/2003</u>. (2) Prevederile alin. (1) se aplică fără a aduce nici o atingere altor reglementări privind transportul, utilizarea, manipularea, depozitarea în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic.			
Art.58	(1) Operatorul care intenționează să exporte în afara Comunității un produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o			

	combinație de asemenea organisme este obligat să notifice comisariatului județean al Gărzii Naționale de Mediu în a cărei jurisdicție se află sediul său, cu cel puțin 7 zile înainte de data propusă pentru efectuarea exportului, tipul de organism modificat genetic, cantitatea și punctul de trecere a frontierei de stat pentru ieșirea de pe teritoriul României, precum și copia autenticată, în limba română și engleză, a acordului emis de autoritatea competentă a părții importatoare. (2) Exportul și tranzitul organismelor modificate genetic sunt permise numai prin punctele de trecere a frontierei de stat unde sunt organizate posturi de inspecție la frontieră stabilite pentru importul, exportul și tranzitul mărfurilor supuse controalelor fito-sanitare, sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.			
Art.59	(1) Persoanele responsabile pentru exportul și/sau tranzitul unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme asigură respectarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, luând toate măsurile pentru ca activitățile să se desfășoare fără efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului. (2) Exportatorul asigură că pe tot parcursul transportului unui produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme, până la importator, produsul este însoțit de un			

	document al cărui conținut este stabilit prin ordinul prevăzut la <u>art. 63</u> , cu respectarea prevederilor <u>art. 12</u> din Regulamentul (CE) nr. 1.946/2003.			
Art.60	Exportul din România în afara Comunității/tranzitul frontieră-frontieră al României al unui produs/cu un produs conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme este permis numai persoanelor juridice autorizate în condițiile legislației în vigoare.			
Art.61	În vederea tranzitului frontieră-frontieră al României cu un produs constând în sau conținând un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme, de la locul de intrare până la locul de ieșire, operatorul trebuie să respecte următoarele condiții: a) transmite autorității competente, cu cel puțin 7 zile înainte de data tranzitului, o copie a notificării către statul de export, întocmită conform <u>anexei nr. 1</u> la Regulamentul (CE) nr. 1.946/2003, o copie autenticată, în limba română și engleză, a acordului autorității competente a statului de export și o copie a notificării transmise statelor al căror teritoriu este străbătut, până la destinație, conform prevederilor <u>art. 13</u> la Regulamentul (CE) nr. 1.946/2003; b) comunică Gărzii Naționale de Mediu, cu cel puțin 7 zile înainte de data tranzitului,			

	punctul de trecere a frontierei pentru intrarea/ieșirea pe/de pe teritoriul României, inclusiv traseul stabilit pentru mijlocul de transport; c) prezintă autorității vamale o declarație stabilită conform ordinului prevăzut la <u>art. 63</u>. De asemenea, declarația se transmite, în copie, autorității competente, cu cel puțin 7 zile înainte de data efectuării mișcării transfrontieră.			
Art.62	Operatorul care solicită tranzitul organismelor modificate genetic are obligația să folosească mijloace de transport asigurate împotriva oricărei răspândiri accidentale în mediu a acestora sau a produselor modificate genetic, precum și să se asigure împotriva pierderii mijlocului de transport pe parcursul urmat de acesta, astfel încât să prevină orice efect advers potențial asupra mediului și a sănătății umane.			
Art.63	<i>(1) Controlul realizat de autoritatea vamală privind operațiunile vamale cu produsele care fac obiectul prezentei ordonanțe de urgență, documentele care trebuie prezentate de titularii regimului vamal, precum și obligațiile acestora se stabilesc prin ordin comun al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului și al conducătorului autorității vamale privind importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.</i>			

	#B (2) În activitatea de control al mărfurilor care fac obiectul importului, exportului și al tranzitului și care conțin sau constau într-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme, autoritatea vamală colaborează cu Garda Națională de Mediu și cu autoritățile și instituțiile implicate, conform competenței acestora. #M1 (3) <i>Ordinul comun prevăzut la alin. (1) conține în anexă liste ale mărfurilor modificate genetic, supuse controlului potrivit alin. (1), cu precizarea codului tarifar al acestora. Pentru actualizarea listelor, conducătorul autorității publice centrale pentru protecția mediului transmite anexele modificate la Autoritatea Națională a Vămilelor, pentru stabilirea codurilor tarifare, în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.</i>			
Art.64	Autoritatea competentă asigură, sub forma unui registru, o evidență în format electronic a informației privind importurile, exporturile și tranzitul organismelor modificate genetic, în colaborare cu Autoritatea Națională a Vămilelor.			
Art.65	(1) Persoanele care efectuează operațiuni de import, export sau de tranzitare a teritoriului național al României cu produse conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme au obligația să păstreze documentele însoțitoare, prevăzute			

	de prezenta ordonanță de urgență, inclusiv copia documentelor de transport, pentru a fi puse la dispoziția organelor de control. (2) Operatorii economici importatori, exportatori și care tranzitează teritoriul național al României cu produse conținând sau constând în organisme modificate genetic ori o combinație de asemenea organisme sunt obligați să prezinte autorităților de control, la solicitarea acestora, documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, să pună la dispoziție probe martor și/sau să permită prelevarea de probe de control.			
Art.66	La solicitarea autorităților care au atribuții în domeniul organismelor modificate genetic, reglementate prin prezentul act normativ, autoritatea vamală transmite date statistice referitoare la importul/exportul/tranzitul mărfurilor modificate și nemodificate genetic, având aceeași încadrare tarifară.			
Art.67	(1) Orice persoană care produce organisme modificate genetic sau desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau de introducere pe piață sau de import, export, tranzit sau depozitare, manipulare sau transport al acestora sau a unei combinații de asemenea organisme, ca atare sau componentă/e a/ale unui produs este răspunzătoare, conform legislației în vigoare, pentru orice prejudiciu adus persoanelor, proprietății, mediului și sănătății umane, ca urmare a acestor activități.			

	(2) Se exceptează de la prevederile alin. (1) situațiile în care prejudiciul se datorează forței majore sau când o persoană este direct prejudiciată, exclusiv din vina proprie sau din vina unei terțe persoane, rămasă neidentificată.			
Art.68	Răspunderea pentru un prejudiciu adus mediului și remedierea unui eventual prejudiciu adus prin activitățile cu organisme modificate genetic se realizează conform legislației în vigoare, naționale, comunitare și internaționale.			
Art.69	(1) Pentru evaluarea dosarelor de notificare și pentru emiterea acordurilor de import și emiterea, revizuirea sau reînnoirea autorizațiilor pentru activitățile reglementate prin prezenta ordonanță de urgență, autoritatea competentă percepe tarife. #M1 (2) <i>Autoritatea competentă percepe tarife, stabilite prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, pentru orice alte evaluări solicitate de instituții naționale și comunitare, în procesul de autorizare a produselor care constau din sau conțin organisme modificate genetic, definite conform prezentei ordonanțe de urgență.</i> (3) <i>Contravaloarea tarifelor se achită direct și integral într-un cont special al autorității competente, pentru a asigura funcționarea Comisiei pentru securitate biologică.</i>		(3) <i>Contravaloarea tarifelor se achită direct și integral într-un cont special al autorității competente iar sumele obținute</i>	

			din încasarea tarifelor se varsă la bugetul de stat.	
Art.70	(1) Următoarele fapte constituie contravenții și se sancționează după cum urmează: 1. nerespectarea obligațiilor prevăzute la <u>art. 11</u> alin. (7) lit. h), <u>art. 22</u>, <u>art. 39</u> alin. (2), <u>art. 43</u> alin. (1), cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei; 2. nerespectarea obligațiilor prevăzute la <u>art. 4</u> alin. (3), <u>art. 5</u> alin. (4), <u>art. 9</u>, <u>art. 10</u> alin. (2) și (3), <u>art. 13</u> alin. (6), <u>art. 18</u> alin. (10), <u>art. 20</u> alin. (1), <u>art. 29</u> alin. (7), <u>art. 38</u> alin. (2), <u>art. 39</u> alin. (4), <u>art. 40</u>, <u>art. 44</u>, <u>art. 50 - 52</u>, <u>art. 55</u> alin. (2), <u>art. 56</u>, <u>art. 57</u>, <u>art. 62</u> și <u>art. 65</u>, cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei; 3. nerespectarea obligațiilor prevăzute la <u>art. 3</u>, <u>art. 4</u> alin. (1), (2), (4) și (5), <u>art. 5</u> alin. (2), <u>art. 7</u> alin. (2), <u>art. 24</u> alin. (2), <u>art. 29</u> alin. (6), <u>art. 54</u> alin. (1), <u>art. 55</u> alin. (1) și <u>art. 58 - 61</u>, cu amendă de la 50.000 lei la 80.000 lei. (2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al Gărzii Naționale de Mediu. #B		3. nerespectarea obligațiilor prevăzute la <u>art. 3</u>, <u>art. 4</u> alin. (1), (2), (4) și (5), <u>art. 5</u> alin. (2), <u>art. 7</u> alin. (2), <u>art. 24</u> alin. (2), <u>art. 29</u> alin. (6), <u>art. 54</u> alin. (1), <u>art. 55</u> alin. (1), <u>art. 58 - 61</u> și <u>art. 42¹</u> alin. (3), cu amendă de la 50.000 lei la 80.000 lei.	
Art.71	Dispozițiile <u>art. 70</u> referitoare la contravenții se completează cu prevederile <u>Ordonanței Guvernului nr. 2/2001</u> privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 180/2002</u>, cu modificările și completările ulterioare.			

Art.72	<i>(1) Quantumul tarifelor percepute de autoritatea competentă se stabilește prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului.</i> <i>(2) Ordinul comun care stabilește procedura de control privind importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic, prevăzut la art. 63 alin. (1), intră în vigoare în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe de urgență.</i> <i>(3) Registrul național privind informația despre modificările genetice din organisme modificate genetic se stabilește prin ordin al ministrului mediului.</i> <i>(4) Registrul național privind locațiile introducerii în mediu a organismelor modificate genetic se stabilește prin ordin al ministrului mediului, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe de urgență.</i> <i>(5) Formatul autorizațiilor privind activitățile cu organisme modificate genetic și formatul acordului de import pentru organisme modificate genetic se stabilesc de către autoritatea competentă și se aprobă prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe de urgență.</i> #B			

	—(6) Trimiterile la <u>Ordonanța Guvernului nr. 49/2000</u> 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 <u>Legea nr. 214/2002</u>, din actele normative în vigoare se interpretează ca trimiteri la prezenta ordonanță de urgență. (6) Prezenta ordonanță de urgență se comunică Comisiei Europene în termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.			
Art.73	Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se abrogă: a) <u>cap. I</u>, cu excepția lit. a) a <u>art. 1, cap. II, cap. IV - VI, cap. VI¹, cap. VII și VIII, anexele nr. 1 și 2, anexele nr. 8 - 12, 12¹, 12² și 13</u> la 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 48 din 31 ianuarie 2000, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 214/2002</u>; b) orice prevederi contrare din alte acte normative în vigoare.			

Art.74	<i>Autoritatea competentă realizează și gestionează, în baza prezentei ordonanțe de urgență, un sistem informatic, care asigură baza de date conform cerințelor prezentului act normativ, inclusiv pentru comunicarea cu Comisia Europeană și statele membre în procesul de autorizare și de raportare privind organismele modificate genetic, precum și pentru comunicarea cu celelalte autorități, funcționarea Comisiei pentru securitate biologică, informarea și consultarea publicului.</i>			
Art.75	<u>Anexele nr. 1 - 8</u> fac parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.			
Art.76	Pentru aplicarea <u>anexei nr. 2</u> se utilizează Îndrumarul privind evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății umane, care se aprobă prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență. Ordinul asigură implementarea legislației naționale și comunitare în vigoare.			
Alte specific ații				
Anexa 1A .				
Anexa 2			"A se vedea în documentul articole GL3" Modificarea secțiunii C	Anexele au fost preluate în conformitate cu <i>Directiva 2018/350 de modificare a Directivei 2001/18/CE a</i>

				<i>Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organisme modificate genetic (modificarea anexelor privind evaluarea riscurilor)</i>
Anexa 3			„A se vedea în documentul articole FINAL” Anexa nr. 1 la OUG nr.....	
Anexa 3A				
Anexa 3B			„A se vedea în documentul articole FINAL” Anexa nr. 2 la OUG nr.....	
Anexa 4			„A se vedea în documentul articole FINAL” Modificarea secțiunii A, punctul 1 și punctul 7	
Anexa 5				
Anexa 6				
Anexa 7				
Anexa 8				