

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B** **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
(JO L 106, 17.4.2001, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Decizia 2002/623/CE Comisiei din 24 iulie 2002	L 200	22	30.7.2002
► <u>M2</u>	Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M3</u>	Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003	L 268	24	18.10.2003
► <u>M4</u>	Directiva 2008/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2008	L 81	45	20.3.2008



**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**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat, în temeiul textului comun aprobat de comitetul de conciliere în 20 decembrie 2000 ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Raportul Comisiei privind revizuirea Directivei 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ⁽⁴⁾, adoptată la 10 decembrie 1996, a identificat un anumit număr de domenii în care sunt necesare îmbunătățiri.
- (2) Este necesară clarificarea domeniului de aplicare a Directivei 90/220/CEE și a definițiilor menționate de aceasta.
- (3) Directiva 90/220/CEE a fost modificată. Dat fiind că s-au adus noi modificări la directivă, este preferabil, din motive de claritate și raționalizare, ca prevederile în cauză să fie reformulate.
- (4) Organismele vii, dacă sunt diseminate în mediu în cantități mari sau mici, în scopuri experimentale sau ca produse comerciale, se pot reproduce în mediu și pot depăși frontierele naționale, afectând astfel alte state membre. Efectele unor astfel de diseminări în mediu pot fi ireversibile.
- (5) Protecția sănătății umane și a mediului necesită să se acorde atenția cuvenită controlării riscurilor ce rezultă în urma diseminării deliberate în mediu a organismelor modificate genetic (OMG-uri).
- (6) În conformitate cu tratatul, acțiunea Comunității în ceea ce privește mediul trebuie să se bazeze pe principiul adoptării unei acțiuni preventive.
- (7) Este necesar să se armonizeze legislațiile statelor membre privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor și să se asigure dezvoltarea sigură a produselor industriale care utilizează OMG-uri.
- (8) Principiul de precauție a fost luat în considerare la elaborarea prezentei directive și trebuie să se țină seama de el în momentul punerii în aplicare.
- (9) Respectarea principiilor etice recunoscute într-un stat membru este foarte importantă. Statele membre pot lua în considerare aspectele etice atunci când se diseminează deliberat în mediu

⁽¹⁾ JO C 139, 4.5.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO C 407, 28.12.1998, p. 1.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 11 februarie 1999 (JO C 150, 28.5.1999, p. 363), Poziția comună a Consiliului din 9 decembrie 1999 (JO C 64, 6.3.2000, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 12 aprilie 2000 (JO C 40, 7.2.2001, p. 123). Decizia Parlamentului European din 14 februarie 2001 și Decizia Consiliului din 15 februarie 2001.

⁽⁴⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 15. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/35/CE a Comisiei (JO L 169, 27.6.1997, p. 72).

▼B

OMG-uri sau când se introduc pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse.

- (10) Pentru un cadru legislativ comprehensiv și transparent, este necesar să se asigure că publicul este consultat, fie de Comisie, fie de statele membre, în timpul pregătirii măsurilor și că este informat cu privire la măsurile luate în timpul punerii în aplicare a prezentei directive.
- (11) Introducerea pe piață se referă și la import. Produsele care conțin și/sau constau în OMG-uri reglementate de prezenta directivă nu pot fi importate în Comunitate dacă nu sunt conforme cu prevederile acesteia.
- (12) Se impune ca în momentul importului sau al manipulării în cantități mari a OMG-urilor, cum ar fi produsele agricole, să se considere că acestea sunt introduse pe piață, în sensul prezentei directive.
- (13) Conținutul prezentei directive ține seama, în mod corespunzător, de experiența internațională în acest domeniu și de angajamentele comerciale internaționale și trebuie să respecte cerințele Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică. În cel mai scurt timp și nu mai târziu de iulie 2001, Comisia trebuie să prezinte, în contextul ratificării protocolului, propuneri adecvate pentru punerea în aplicare a protocolului respectiv.
- (14) Comitetul de reglementare trebuie să ofere orientări cu privire la punerea în aplicare a dispozițiilor privind definirea introducerii pe piață de prezenta directivă.
- (15) La definirea „organismelor modificate genetic”, în sensul prezentei directive, ființele umane nu trebuie considerate ca fiind organisme.
- (16) Dispozițiile prezentei directive nu trebuie să aducă atingere legislației interne în domeniul responsabilității cu privire la mediu, în timp ce legislația comunitară în domeniul respectiv trebuie să fie completată de norme care să reglementeze angajarea responsabilității pentru diferite tipuri de daune aduse mediului în toate zonele din Uniunea Europeană. În acest scop, Comisia s-a angajat să înainteze o propunere legislativă privind responsabilitatea cu privire la mediu înainte de sfârșitul anului 2001, care reglementează daunele produse de OMG-uri.
- (17) Prezenta directivă nu trebuie să se aplice organismelor obținute prin anumite tehnici de modificare genetică, utilizate, în mod convențional, într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă.
- (18) Este necesar să se recurgă la armonizarea procedurilor și a criteriilor de evaluare de la caz la caz a potențialelor riscuri ce rezultă din diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor.
- (19) Este necesară efectuarea unei evaluări de la caz la caz a riscurilor pentru mediu înainte de diseminării. Trebuie de asemenea să se țină seama de potențialele efecte cumulate pe termen lung, asociate cu interacțiunea cu alte OMG-uri și cu mediul.
- (20) Este necesar să se stabilească o metodologie comună pentru realizarea evaluării riscului ecologic, bazată pe consultanță științifică independentă. Este, de asemenea, necesar să se stabilească obiective comune pentru monitorizarea OMG-urilor după diseminarea lor deliberată sau introducerea lor pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse. Monitorizarea efectelor potențiale cumulate pe termen lung trebuie considerată ca o parte obligatorie a planului de monitorizare.

▼B

- (21) Statele membre și Comisia trebuie să asigure cercetarea sistematică și independentă cu privire la riscurile potențiale implicate de diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. În vederea derulării acestei cercetări, statele membre și Comunitatea trebuie să asigure resursele necesare în funcție de procedurile lor bugetare, iar cercetătorilor independenți trebuie să li se permită accesul la toate materialele relevante, respectând în același timp drepturile de proprietate intelectuală.
- (22) La analiza evaluării riscurilor OMG-urilor ce conțin astfel de gene, trebuie să se acorde o atenție deosebită genelor rezistente la antibiotice.
- (23) Diseminarea deliberată a OMG-urilor aflate în stadiu de cercetare este, în majoritatea cazurilor, un pas necesar în dezvoltarea produselor noi derivate din OMG-uri sau care conțin OMG-uri.
- (24) Introducerea OMG-urilor în mediu trebuie să se realizeze conform principiului „pas cu pas”. Aceasta înseamnă un conținut redus de OMG-uri, iar scala de diseminare se lărgeste treptat, pas cu pas, dar numai dacă evaluarea pașilor anteriori în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului arată că se poate trece la pasul următor.
- (25) Nici un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi introdus pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor OMG-uri.
- (26) Aplicarea prezentei directive trebuie să se realizeze în strânsă legătură cu aplicarea altor instrumente relevante, cum ar fi Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice ⁽¹⁾. În acest context, autoritățile competente preocupate de aplicarea prezentei directive și a instrumentelor respective, în cadrul Comisiei și la nivel național, trebuie să își coordoneze acțiunea cât mai mult posibil.
- (27) În ceea ce privește evaluarea riscului ecologic pentru partea C, gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, informarea publicului și clauza de protecție, prezenta directivă trebuie să reprezinte punctul de referință pentru OMG-uri, ca produse în sine sau componente ale altor produse autorizate de alte legi ale Comunității, care trebuie, prin urmare, să asigure o evaluare specifică a riscurilor pentru mediu, evaluare care să se realizeze în conformitate cu principiile prevăzute la anexa II și pe baza informațiilor menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația comunitară menționată anterior, și, în ceea ce privește cerințele în materie de gestionare a riscurilor, etichetare, monitorizare adecvată, informare a publicului și clauza de protecție cel puțin echivalentă, cu cea prevăzută de prezenta directivă. În acest scop, este necesar să se asigure cooperarea cu Comunitatea și cu organismele statelor membre menționate de prezenta directivă, în scopul punerii în aplicare a acesteia.
- (28) Este necesar să se stabilească o procedură de autorizare a Comunității pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, dacă se intenționează o utilizare a produsului care implică diseminarea deliberată a organismului (organismelor) în mediu.
- (29) Comisia este invitată să efectueze un studiu care să conțină o evidență a diverselor opțiuni pentru o îmbunătățire continuă a consistenței și a eficienței acestui cadru, axându-se în special

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/80/CE a Comisiei (JO L 210, 10.8.1999, p. 13).

▼B

pe o procedură de autorizare centralizată pentru introducerea pe piață a OMG-urilor în interiorul Comunității.

- (30) Pentru legislația sectorială, cerințele de monitorizare trebuie adaptate în funcție de produsul în cauză.
- (31) Partea C din prezenta directivă nu se aplică în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase ⁽¹⁾, cu condiția să includă o evaluare a riscului ecologic echivalentă cu cea prevăzută de prezenta directivă.
- (32) Orice persoană, înainte de diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor sau de introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, în cazul în care se intenționează o utilizare a produsului care implică diseminarea sa deliberată în mediu, trebuie să înainteze o notificare autorității naționale competente.
- (33) Notificarea respectivă trebuie să conțină un dosar tehnic cu informații ce includ o evaluare completă a riscurilor pentru mediu, siguranță adecvată și capacitate de reacție în caz de urgență și, în cazul produselor, instrucțiuni precise și condiții de utilizare și sugestii cu privire la etichetare și ambalare.
- (34) După notificare, este interzisă orice diseminare deliberată de OMG-uri, dacă nu a fost obținută autorizația din partea autorității competente.
- (35) Un notificator trebuie să aibă posibilitatea de a-și retrage dosarul în orice stadiu al procedurilor administrative prevăzute de prezenta directivă. Procedura administrativă trebuie să fie încheiată în momentul retragerii unui dosar.
- (36) Respingerea unei notificări pentru introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, de către o autoritate competentă, nu trebuie să aducă atingere înaintării unei notificări cu privire la același OMG către o altă autoritate competentă.
- (37) Trebuie să se ajungă la un acord la sfârșitul perioadei de mediere, când nu mai există nici un fel de obiecții.
- (38) Respingerea notificării, ca urmare a unui raport de evaluare negativ confirmat, nu trebuie să aducă atingere hotărârilor viitoare bazate pe notificarea cu privire la același OMG către o altă autoritate competentă.
- (39) În interesele funcționării depline a prezentei directive, statele membre trebuie să poată să se folosească de diverse prevederi în vederea schimbului de informații și experiență, înainte de a recurge la clauza de protecție din prezenta directivă.
- (40) Pentru a se asigura că prezența OMG-urilor în produsele ce conțin sau constau în organisme modificate genetic este identificată în mod corespunzător, cuvintele „Acest produs conține organisme modificate genetic” trebuie să apară clar, fie pe etichetă, fie în documentul anexat.
- (41) Trebuie să se elaboreze un sistem, folosind procedura de comitet adecvată, pentru a se desemna un identificator unic al OMG-urilor, ținându-se seama de dezvoltările relevante la nivelul forurilor internaționale.

⁽¹⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 649/98 al Comisiei (JO L 88, 24.3.1998, p. 7).

▼B

- (42) Este necesar să se asigure supravegherea, în toate stadiile, a introducerii pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse autorizate conform părții C din prezenta directivă.
- (43) Este necesară introducerea, în prezenta directivă, a unei obligații de aplicare a planului de monitorizare pentru a se urmări și a se identifica orice efecte, directe sau indirecte, imediate, amânate sau neprevăzute, asupra sănătății umane sau asupra mediului, ale OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, după introducerea lor pe piață.
- (44) Statele membre trebuie să poată lua în continuare, în conformitate cu tratatul, măsuri de monitorizare și inspecție, de exemplu, prin servicii oficiale, a OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse.
- (45) Se impune căutarea unor mijloace pentru a oferi posibilități de facilitare a controlului OMG-urilor sau a retragerii lor în eventualitatea unui risc grav.
- (46) Comentariile publicului trebuie să fie luate în considerare la elaborarea proiectelor de măsuri prezentate comitetului de reglementare.
- (47) Autoritatea competentă trebuie să își dea acordul doar după ce s-a stabilit că diseminarea este sigură pentru sănătatea umană și mediu.
- (48) Procedura administrativă pentru acordarea autorizațiilor pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse trebuie să se efectueze într-un mod mai eficient și mai transparent, iar prima autorizație trebuie să se acorde pe perioadă limitată.
- (49) În cazul produselor pentru care s-a acordat autorizația pe perioadă limitată, trebuie să se aplice o procedură eficientă de reînnoire a autorizației.
- (50) Autorizațiile existente acordate în temeiul Directivei 90/220/CEE trebuie reînnoite pentru a se evita neconcordanțele dintre autorizațiile acordate în temeiul directivei menționate și cele acordate în temeiul prezentei directive și pentru a se ține în totalitate seama de condițiile de acordare a autorizației, prevăzute de prezenta directivă.
- (51) O astfel de reînnoire implică o perioadă de tranziție în timpul căreia autorizațiile existente acordate în conformitate cu Directiva 90/220/CEE nu sunt afectate.
- (52) În cazul în care se reînnoiește o autorizație, trebuie să fie posibilă revizuirea tuturor condițiilor care au stat la baza autorizației originale, inclusiv cele legate de monitorizare și de limitarea în timp a autorizației.
- (53) Trebuie să se prevadă consultarea comitetului (comitetelor) științific(e) constituit(e) în temeiul Deciziei 97/579/CE a Comisiei ⁽¹⁾ cu privire la chestiunile care pot avea impact asupra sănătății umane și/sau asupra mediului.
- (54) Sistemul de schimb de informații conținut în notificări, stabilit în conformitate cu Directiva 90/220/CEE, este util și trebuie continuat.
- (55) Este important să se urmărească îndeaproape dezvoltarea și utilizarea OMG-urilor.
- (56) În cazul în care un produs ce conține OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse este introdus pe piață și dacă

(¹) JO L 237, 28.8.1997, p. 18.

▼B

respectivul produs a fost autorizat în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru nu poate interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care corespund cerințelor prezentei directive. Se impune adoptarea unei proceduri de protecție în cazul unor riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

- (57) Se impune consultarea Grupului european de etică în știință și tehnologii noi al Comisiei în vederea obținerii de consultanță în probleme etice de natură generală privind diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. Astfel de consultări nu aduc atingere competenței statelor membre în ceea ce privește problemele etice.
- (58) Statele membre trebuie să poată consulta orice comitet pe care l-au instituit în vederea obținerii consultanței cu privire la implicațiile etice ale biotehnologiei.
- (59) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive trebuie să fie luate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a atribuțiilor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (60) Schimbul de informații prevăzut de prezenta directivă trebuie, de asemenea, să acopere experiența câștigată, luând în considerare aspectele etice.
- (61) Pentru a se spori aplicarea eficientă a prevederilor adoptate în conformitate cu prezenta directivă, se impune prevederea aplicării de penalizări de către statele membre, inclusiv în cazul diseminării sau al introducerii pe piață contrar prevederilor prezentei directive, în special ca urmare a neglijenței.
- (62) Se impune ca raportul pe care Comisia trebuie să îl întocmească la interval de trei ani, pe baza informațiilor oferite de statele membre, să conțină un capitol separat privind avantajele și dezavantajele socioeconomice ale fiecărei categorii de OMG-uri autorizate pentru a fi introduse pe piață, care să aibă în vedere interesul fermierilor și al consumatorilor.
- (63) Trebuie să se revadă cadrul de reglementare pentru biotehnologie, pentru a se identifica fezabilitatea îmbunătățirii continue a consistenței și a eficienței cadrului respectiv. Poate fi necesară adoptarea unor proceduri de optimizare a eficienței și trebuie să se ia în considerare toate opțiunile care ar putea îndeplini acest lucru,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

PARTEA A

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectiv

În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:

- se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității;

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

- se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității.

*Articolul 2***Definiții**

În sensul prezentei directive:

1. „organism” înseamnă orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transferare de material genetic;
2. „organism modificat genetic (OMG)”

înseamnă orice organism, cu excepția ființelor umane, în care materialul genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau recombinare naturală.

În sensul prezentei definiții:

- (a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în anexa I A partea 1;
- (b) tehnicile menționate la anexa I A partea 2 nu se consideră ca ducând la modificări genetice;
3. „diseminare deliberată” înseamnă orice introducere intenționată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri pentru care nu s-au luat măsuri de izolare pentru a se limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;
4. „introducere pe piață”

înseamnă punerea la dispoziția părților terțe, cu titlu oneros sau gratuit.

Următoarele operații nu se consideră introducere pe piață:

- punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru activități reglementate în conformitate cu Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură; ⁽¹⁾
 - punerea la dispoziție a OMG-urilor, altele decât microorganismele menționate la prima liniuță, pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 90/219/CEE;
 - punerea la dispoziție a OMG-urilor pentru a fi utilizate exclusiv pentru diseminările deliberate în conformitate cu cerințele prevăzute la partea B din prezenta directivă;
5. „notificare” înseamnă înaintarea informațiilor cerute în temeiul prezentei directive către autoritatea competentă a statului membru;
 6. „notificator” înseamnă persoana care înaintează notificarea;
 7. „produs” înseamnă un preparat care constă în sau care conține un OMG sau o combinație de OMG-uri și care este introdus pe piață;

⁽¹⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/81/CE (JO L 330, 5.12.1998, p. 13).

▼B

8. „evaluarea riscului ecologic” înseamnă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate sau amânate, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor, realizată conform anexei II.

*Articolul 3***Derogări**

- (1) Prezenta directivă nu se aplică organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la anexa I B.
- (2) Prezenta directivă nu se aplică organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației interne, maritime sau aeriene.

*Articolul 4***Obligații generale**

- (1) Statele membre se asigură, în conformitate cu principiul de precauție, că s-au luat toate măsurile adecvate pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, care pot apărea în urma diseminării deliberate sau a introducerii pe piață a OMG-urilor. OMG-urile pot fi diseminate în mod deliberat sau introduse pe piață numai în conformitate cu partea B sau C.
- (2) Înainte de a înainta o notificare conform părții B sau C, orice persoană efectuează o evaluare a riscului ecologic. Informațiile care pot fi necesare pentru efectuarea evaluării riscului ecologic sunt prevăzute la anexa III. Statele membre și Comisia se asigură că se acordă o atenție specială în cazul OMG-urilor care conțin gene care prezintă rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare, la evaluarea riscului ecologic, în vederea identificării și a eliminării progresive din OMG-uri a markerilor de rezistență la antibiotice, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. Această eliminare progresivă are loc până în 31 decembrie 2004, în cazul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu partea C, și până în 31 decembrie 2008, în cazul OMG-urilor autorizate în conformitate cu partea B.
- (3) Statele membre și, după caz, Comisia, se asigură că efectele adverse potențiale asupra sănătății umane și asupra mediului, care se pot produce în mod direct sau indirect, prin transferul de gene de la OMG-uri la alte organisme, sunt evaluate în mod corect de la caz la caz. Această evaluare se efectuează în conformitate cu anexa II, luându-se în considerare impactul asupra mediului în funcție de natura organismului introdus și de mediul în care este introdus.
- (4) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile responsabile pentru respectarea cerințelor prezentei directive. Autoritatea competentă examinează notificările prezentate conform părților B și C cu privire la îndeplinirea prevederilor din prezenta directivă și dacă evaluarea prevăzută la alineatul (2) este adecvată.
- (5) Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control adecvate, pentru a asigura respectarea prezentei directive. În cazul diseminării OMG-urilor sau al introducerii pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru care nu s-a primit autorizație, statul membru în cauză se asigură că s-au luat măsurile necesare pentru a înceta diseminarea sau introducerea pe piață, pentru a iniția o acțiune de remediere, dacă este necesar, și pentru informarea populației, a Comisiei și a celorlalte state membre.

▼M3



PARTEA B

**DISEMINAREA DELIBERATĂ A OMG-URILOR ÎN ALTE SCOPURI
DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ***Articolul 5*

(1) Articolele 6-11 nu se aplică în cazul substanțelor medicamentoase și al compușilor de uz uman care constau în sau conțin un OMG sau o combinație de OMG-uri, dacă diseminarea lor deliberată în alte scopuri decât acela de a fi introduse pe piață este autorizată de către legislația comunitară care prevede:

- (a) o evaluare a riscurilor specifice pentru mediu, în conformitate cu anexa II și pe baza tipului de informații menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația menționată;
- (b) autorizare explicită anterioară diseminării;
- (c) un plan de monitorizare în conformitate cu părțile relevante din anexa III, în vederea detectării efectelor pe care un OMG sau OMG-urile le au asupra sănătății umane sau asupra mediului;
- (d) într-o modalitate adecvată, cerințele legate de abordarea unor noi informații, informațiile destinate populației, informațiile privind rezultatele răspândirii de OMG-uri și schimburile de informații cel puțin echivalente cu cele menționate de prezenta directivă și în măsurile luate în conformitate cu aceasta.

(2) Evaluarea riscurilor ecologice prezentate de astfel de substanțe și compuși se realizează în colaborare cu autoritățile naționale și comunitare menționate de prezenta directivă.

(3) Procedurile care asigură caracterul corespunzător al evaluării riscurilor specifice pentru mediu și concordanța cu dispozițiile prezentei directive trebuie să fie asigurate de legislația menționată care trebuie să facă trimitere la prezenta directivă.

*Articolul 6***Procedura standard de autorizare**

(1) Fără a aduce atingere articolului 5, înainte de a pune în aplicare diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, orice persoană trebuie să notifice autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea.

(2) Notificarea menționată la alineatul (1) include:

- (a) un dosar tehnic care să cuprindă informația specificată la anexa III, necesar pentru realizarea evaluării riscului ecologic ce pot fi provocat de diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în special:
 - (i) informații generale care includ informații asupra personalului și a formării;
 - (ii) informații privind OMG-urile;
 - (iii) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;
 - (iv) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu;
 - (v) un plan de monitorizare, în conformitate cu părțile relevante din anexa III, pentru a identifica efectele pe care le pot avea OMG-urile asupra sănătății umane și asupra mediului;

▼B

- (vi) informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;
 - (vii) un rezumat al dosarului;
- (b) evaluarea riscului ecologic și concluziile cerute la anexa II secțiunea D, împreună cu orice alte referințe bibliografice și indicații privind metodele folosite.
- (3) Notificatorul poate face trimitere la date sau rezultate din notificările înaintate anterior de către alți notificatori, dacă respectivele informații, date și rezultate nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul în scris, sau poate înainta informații suplimentare pe care le consideră relevante.
- (4) Autoritatea competentă poate accepta notificarea printr-o notificare unică a diseminării aceluiași OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop și pe o perioadă definită.
- (5) Autoritatea competentă comunică data de primire a notificării și, luând în considerare, după caz, orice observații făcute de alte state membre în conformitate cu articolul 11, răspunde în scris notificatorului în termen de 90 de zile de la primirea notificării prin:
- (a) indicarea faptului că notificarea este conformă cu prezenta directivă și că diseminarea poate continue sau
 - (b) indicarea faptului că diseminarea nu îndeplinește condițiile prezentei directive și că, prin urmare, notificarea se respinge.
- (6) În scopul calculării perioadei de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5), nu se ține seama de nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă:
- (a) așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat din partea notificatorului sau
 - (b) efectuează o investigație publică sau consultanță în conformitate cu articolul 9; această investigație publică sau consultanță nu depășește perioada de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5) cu mai mult de 30 de zile.
- (7) Dacă autoritatea competentă solicită informații noi, aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză.
- (8) Notificatorul poate continua diseminarea doar când a primit autorizația scrisă din partea autorității competente și în conformitate cu orice condiție prevăzută de autorizația respectivă.
- (9) Statele membre se asigură că nici un material derivat din OMG-urile care sunt diseminate deliberat în conformitate cu partea B nu este introdus pe piață, dacă nu este în conformitate cu partea C.

*Articolul 7***Proceduri diferențiate**

- (1) Dacă s-a acumulat suficientă experiență în urma diseminărilor anumitor OMG-uri în anumite ecosisteme și OMG-urile respective îndeplinesc criteriile prevăzute la anexa V, o autoritate competentă poate înainta Comisiei o propunere rezonabilă pentru aplicarea unor proceduri diferențiate în cazul unor astfel de tipuri de OMG-uri.
- (2) Din proprie inițiativă sau în termen de 30 de zile de la primirea unei astfel de propuneri din partea unei autorități competente, Comisia:
- (a) înaintează propunerea autorităților competente care pot, în termen de 60 de zile, să prezinte observații și, în același timp,
 - (b) pune propunerea la dispoziția publicului care poate, în termen de 60 de zile, să aducă comentarii și

▼B

(c) consultă comitetul (comitetele) științific(e) relevant(e) care poate (pot), în termen de 60 de zile, să emită un aviz.

(3) Pentru fiecare propunere este luată o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă stabilește cantitatea minimă de informații tehnice din anexa III, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma diseminării, în special:

- (a) informații privind OMG-urile;
- (b) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;
- (c) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu;
- (d) evaluarea riscului ecologic.

(4) Decizia respectivă se ia în termen de 90 de zile de la data propunerii Comisiei sau de la data primirii propunerii din partea autorității competente. Perioada respectivă de 90 de zile nu include perioada de timp în care Comisia așteaptă observațiile autorităților competente, comentariile publicului sau avizul comitetelor științifice, în conformitate cu alineatul (2).

(5) Decizia adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) prevede că notificatorul poate continua diseminarea numai dacă a primit autorizația scrisă din partea autorității competente. Notificatorul continuă diseminarea în conformitate cu orice condiție menționată de autorizația respectivă.

Decizia luată în conformitate cu alineatele (3) și (4) poate prevedea ca diseminarea unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop sau pe o perioadă definită, să poate fi notificată printr-o notificare unică.

(6) Fără a aduce atingere alineatele (1)-(5), Decizia 94/730/CE a Comisiei din 4 noiembrie 1994 de stabilire a unor proceduri simplificate cu privire la diseminarea deliberată în mediu a plantelor modificate genetic în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE a Consiliului ⁽¹⁾ continuă să se aplice.

(7) În cazul în care un stat membru hotărăște să se folosească sau nu de o procedură stabilită într-o decizie adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) pentru diseminarea de OMG-uri pe teritoriul său, acesta informează Comisia cu privire la aceasta.

Articolul 8

Manipularea modificărilor și a informațiilor noi

(1) În eventualitatea producerii unei modificări sau a unei schimbări neintenționate în cazul diseminării deliberate a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și mediu, după ce autoritatea competentă și-a dat acordul scris, sau în cazul în care sunt disponibile informații noi privind astfel de riscuri, fie în timp ce autoritatea competentă a unui stat membru examinează notificarea, fie după ce respectiva autoritate și-a dat acordul scris, notificatorul trebuie de îndată:

- (a) să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul;
- (b) să informeze autoritatea competentă în prealabil despre orice modificare sau de îndată ce schimbarea neintenționată este cunoscută sau sunt disponibile informații noi;
- (c) să revizuiască măsurile specificate în notificare.

⁽¹⁾ JO L 292, 12.11.1994, p. 31.

▼B

(2) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă la care se face trimitere la alineatul (1), care ar putea avea consecințe semnificative în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau conform împrejurărilor descrise la alineatul (1), autoritatea competentă evaluează astfel de informații și le face cunoscute populației. Autoritatea competentă poate cere notificatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.

*Articolul 9***Consultarea și informarea populației**

(1) Statele membre, fără a aduce atingere dispozițiilor articolelor 7 și 25, consultă populația și, după caz, anumite grupuri, cu privire la diseminarea deliberată propusă. Procedând astfel, statele membre stabilesc norme de aplicare pentru respectiva consultare, inclusiv o perioadă de timp rezonabilă, pentru a oferi populației sau grupurilor posibilitatea de a-și exprima opinia.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 25:

- statele membre pun la dispoziția populației informații despre toate diseminările de OMG-uri, conform părții B, pe teritoriul în cauză;
- Comisia pune la dispoziția populației informațiile conținute în sistemul de schimb de informații în conformitate cu articolul 11.

*Articolul 10***Raportarea diseminărilor de către notificatori**

După încheierea unei diseminări și, ulterior, la orice intervale prevăzute de autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului ecologic, notificatorul trimite autorității competente rezultatul diseminării, cu privire la orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, indicând, după caz, orice fel de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice ulterior. Formatul în care este prezentat rezultatul respectiv se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).

*Articolul 11***Schimbul de informații între autoritățile competente și Comisie**

(1) Comisia stabilește un sistem de schimb de informații conținute în notificări. Autoritățile competente trimit Comisiei, în termen de 30 de zile de la primire, un rezumat al fiecărei notificări primite în conformitate cu articolul 6. Formatul rezumatului respectiv se stabilește și se modifică, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).

(2) Comisia înaintează rezumatele respective, în cel mult 30 de zile de la data primirii, celorlalte state membre care pot prezenta observații, în termen de 30 de zile, prin intermediul Comisiei sau în mod direct. La cererea acestuia, un stat membru poate primi aprobarea de a obține o copie a notificării complete de la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

(3) Autoritățile competente informează Comisia cu privire la hotărârile finale adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (5), inclusiv, după caz, motivele respingerii notificării, și cu privire la rezultatele diseminărilor, primite în conformitate cu articolul 10.

(4) În cazul emisiilor de OMG-uri menționate la articolul 7, statele membre trimit Comisiei, o dată pe an, o listă a OMG-urilor care au fost diseminate pe teritoriul lor și o listă cu notificările care au fost respinse, liste care sunt înaintate autorităților competente de la nivelul celorlalte state membre.

▼ B

PARTEA C

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A OMG-URILOR CA PRODUSE ÎN SINE
SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE*Articolul 12***Legislația sectorială**

(1) Articolele 13-24 nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât acestea sunt autorizate de legislația comunitară care prevede efectuarea unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu, conform principiilor prevăzute la anexa II și pe baza informațiilor menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația comunitară menționată anterior și cerințelor privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție cel puțin echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.

(2) În ceea ce privește Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Comisiei, articolele 13-24 din prezenta directivă nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atâta timp cât acesta nu este autorizat de prezentul regulament, cu condiția realizării unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu conform principiilor prevăzute la anexa II la prezenta directivă și pe baza tipului de informații menționate la anexa III la prezenta directivă, fără a se aduce atingere altor condiții relevante privind evaluarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție prevăzute de legislația comunitară în materie de produse medicinale destinate uzului uman și veterinar.

(3) Procedurile care asigură echivalența dintre evaluarea riscurilor, cerințele privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție și cerințele prevăzute de prezenta directivă sunt incluse într-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Legislația sectorială ulterioară, având la bază dispozițiile regulamentului menționat, face referire la prezenta directivă. Până la intrarea în vigoare a regulamentului menționat anterior, orice OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât este autorizat de alte prevederi legale comunitare, se introduce pe piață numai după ce a fost autorizat pentru introducerea pe piață în conformitate cu prezenta directivă.

(4) În timpul evaluării condițiilor pentru introducerea pe piață a OMG-urilor menționate la alineatul (1), se consultă organismele instituite de către Comunitate în conformitate cu prezenta directivă și de către statele membre, în scopul punerii în aplicare a prezentei directive.

▼ M2*Articolul 12a***Măsuri tranzitorii privind prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic care au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor și au obținut un aviz favorabil**

(1) Introducerea pe piață a urmelor unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri în produse destinate utilizării directe ca produse alimentare sau furaje sau destinate transformării este exceptată de la aplicarea articolelor 13-21, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

▼M2

(2) Prezentul articol se aplică pe o perioadă de trei ani de la data punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

▼B*Articolul 13***Procedura de notificare**

(1) Înainte ca un OMG sau o combinație de OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse să fie introduse pe piață, trebuie să se înainteze o notificare către autoritatea competentă a statului membru în cazul în care un astfel de OMG urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată. Autoritatea competentă confirmă data de primire a notificării și înaintează de îndată rezumatul dosarului menționat la alineatul (2) litera (h) autorităților competente ale celorlalte state membre și ale Comisiei.

Autoritatea competentă verifică fără întârziere dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și, dacă este necesar, cere notificatorului informații suplimentare.

Dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și până când se trimite raportul de evaluare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2), autoritatea competentă înaintează o copie a notificării către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, o înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.

(2) Notificarea conține:

- (a) informațiile cerute la anexele III și IV. Informațiile respective țin seama de diversitatea zonelor în care se folosesc OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse și includ informațiile despre datele și rezultatele obținute în urma diseminărilor efectuate în scopul cercetării și al dezvoltării, care vizează impactul diseminării asupra sănătății umane și asupra mediului;
- (b) evaluarea riscului ecologic și concluziile prevăzute la anexa II secțiunea D;
- (c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;
- (d) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4), o perioadă propusă pentru autorizație care nu trebuie să depășească 10 ani;
- (e) un plan de monitorizare conform anexei VII, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru autorizație;
- (f) o propunere pentru etichetare, conformă cerințelor prevăzute la anexa IV. Etichetarea precizează în mod clar că un OMG este prezent. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie într-un document anexat;
- (g) o propunere pentru ambalare care conține cerințele prevăzute la anexa IV;
- (h) un rezumat al dosarului. Formatul rezumatului este stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).

În cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în partea B sau pe alte baze științifice importante, un notificator consideră că introducerea pe piață și utilizarea unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană și mediu, poate propune autorității competente să nu pună la dispoziție o parte sau toate informațiile cerute la anexa IV secțiunea B.

(3) Notificatorul include în respectiva notificare informații cu privire la datele și rezultatele diseminărilor acelorași OMG-uri sau ale aceleiași combinații de OMG-uri notificate anterior sau în curs de notificare și/ sau îndeplinite de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Comunității.

▼B

(4) Notificatorul poate de asemenea să facă trimitere la datele sau rezultatele notificărilor înaintate anterior de către alți notificatori sau să înainteze informații suplimentare pe care le consideră relevante, dacă informațiile, datele și rezultatele nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul scris.

(5) Pentru ca un OMG sau o combinație de OMG-uri să fie utilizată în alt scop decât cel deja menționat într-o notificare, se înaintează o notificare separată.

(6) Dacă apar informații noi cu privire la riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de acordarea autorizației scrise, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare.

*Articolul 14***Raportul de evaluare**

(1) La primirea și după confirmarea notificării în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), autoritatea competentă examinează conformitatea acesteia cu prezenta directivă.

(2) În termen de 90 de zile de la primirea notificării, autoritatea competentă:

- pregătește un raport de evaluare și îl trimite notificatorului. O retragere ulterioară de către notificator nu aduce atingere nici unei înaintări viitoare a notificării către o altă autoritate competentă;
- în cazul menționat la alineatul (3) litera (a), trimite raportul său, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și orice alte informații care stau la baza raportului, către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.

În cazul menționat la alineatul (3) litera (b), autoritatea competentă trimite raportul, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și alte informații care stau la baza raportului, către Comisie, nu mai devreme de 15 zile după trimiterea raportului de evaluare către notificator și nu mai târziu de 105 zile de la primirea notificării. În termen de 30 de zile de la primire, Comisia înaintează raportul autorităților competente ale celorlalte state membre.

(3) Raportul de evaluare indică dacă:

- (a) OMG-ul (OMG-urile) în cauză trebuie introduse pe piață și în ce condiții sau
- (b) OMG-ul (OMG-urile) în cauză nu trebuie introduse pe piață.

Rapoartele de evaluare se stabilesc în conformitate cu liniile directoare prevăzute la anexa VI.

(4) În scopul calculării perioadei de 90 de zile menționate la alineatul (2), nu se ia în considerare nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă așteaptă informații suplimentare pe care este posibil să le fi solicitat notificatorului. Autoritatea competentă precizează motivele pentru orice solicitare de informații suplimentare.

*Articolul 15***Procedura standard**

(1) În cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3), o autoritate competentă sau Comisia poate solicita informații suplimentare, poate face comentarii sau poate prezenta obiecții motivate referitoare la intro-

▼B

ducerea pe piață a OMG-ului (OMG-urilor) în cauză în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.

Comentariile sau obiecțiile motivate și răspunsurile se înaintează Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente.

Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate pentru a ajunge la un acord în termen de 105 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.

Nu se ia în considerare nici perioadă de timp în care se așteaptă informații suplimentare de la notificator în scopul calculării perioadei finale de 45 de zile, pentru a se ajunge la o înțelegere. În fiecare cerere se menționează motivele pentru solicitarea de informații suplimentare.

(2) În cazul menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (b), dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie introduse pe piață, notificarea se respinge. Această decizie trebuie motivată.

(3) Dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că produsul poate fi introdus pe piață, în absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau din partea Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (a) sau dacă se rezolvă probleme rămase nerezolvate în perioada de 105 zile menționată la alineatul (1), autoritatea competentă care pregătește raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață, îl transmite notificatorului și informează celelalte state membre cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.

(4) Autorizația se acordă pentru maximum 10 ani, începând cu data la care se emite.

În scopul aprobării unui OMG sau a unui descendent al OMG-ului respectiv, destinat doar comercializării semințelor în sensul dispozițiilor comunitare relevante, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a primei varietăți de plante ce conține OMG într-un catalog național oficial al varietăților de plante, în conformitate cu Directivele 70/457/CEE ⁽¹⁾ și 70/458/CEE ⁽²⁾ ale Consiliului.

În cazul materialului de reproducere pentru păduri, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a materialului de bază care conține OMG-ul într-un registru național oficial de materiale de bază, în conformitate cu Directiva 1999/105/CE a Consiliului ⁽³⁾.

*Articolul 16***Criterii și informații pentru OMG-uri specificate**

(1) O autoritate competentă sau Comisia, din proprie inițiativă, poate prezenta o propunere privind criteriile și solicitările de informații pe care notificarea trebuie să le satisfacă, prin derogare de la articolul 13, pentru introducerea pe piață a anumitor OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse.

▼M4

(2) Se stabilesc criteriile și cerințele în materie de informare menționate la alineatul (1), precum și cerințele corespunzătoare în vederea unui rezumat al dosarului. Măsurile respective, destinate să

⁽¹⁾ Directiva 70/457/CEE a Consiliului din 29 septembrie 1970 privind catalogul comun al varietăților de specii de plante agricole (JO L 225, 12.10.1970, p. 1). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/96/CE (JO L 25, 1.2.1999, p. 27).

⁽²⁾ Directiva 70/458/CEE a Consiliului din 29 septembrie 1970 privind comercializarea semințelor de legume (JO L 225, 12.10.1970, p. 7). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/96/CE.

⁽³⁾ Directiva 1999/105/CE a Consiliului din 22 decembrie 1999 privind comercializarea materialului de reproducere pentru păduri (JO L 11, 15.1.2000, p. 17).

▼M4

modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, prin completarea acesteia, se adoptă, după consultarea comitetului științific corespunzător, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 30 alineatul (3). Criteriile și cerințele în materie de informare sunt de asemenea natură, încât să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu, și se bazează pe dovezile științifice disponibile privind siguranța respectivă și pe experiența dobândită în urma diseminării de OMG-uri comparabile.

Cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (2) se înlocuiesc cu cele adoptate în conformitate cu primul paragraf și se aplică procedura prevăzută la articolul 13 alineatele (3), (4), (5) și (6) și articolele 14 și 15.

(3) Înainte de inițierea procedurii de reglementare cu control menționate la articolul 30 alineatul (3) în vederea unei decizii privind criteriile și cerințele în materie de informare menționate la alineatul (1), Comisia pune propunerea la dispoziția publicului. Publicul poate transmite comentarii Comisiei în termen de 60 de zile. Comisia înaintează orice astfel de comentarii, împreună cu o analiză, comitetului constituit în temeiul articolului 30.

▼B*Articolul 17***Reînnoirea autorizației**

(1) Prin derogare de la articolele 13, 14 și 15, procedura prevăzută la alineatele (2)-(9) se aplică în cazul reînnoirii:

- (a) autorizațiilor emise conform părții C și
- (b) înainte de 17 octombrie 2006, a autorizațiilor emise în conformitate cu Directiva 90/220/CEE pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse înainte de 17 octombrie 2002.

(2) Cu 9 luni înainte de expirarea autorizației, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (a) și, înainte de 17 octombrie 2006, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (b), notificatorul, în conformitate cu prezentul articol, înaintează o notificare către autoritatea competentă care a primit notificarea originală, care conține:

- (a) o copie după autorizația de introducere pe piață a OMG-urilor;
- (b) un raport privind rezultatele monitorizării efectuate în conformitate cu articolul 20. În cazul autorizațiilor menționate la alineatul (1) litera (b), respectivul raport se înaintează când s-a realizat monitorizarea;
- (c) orice alte noi informații disponibile privind riscurile produsului pentru sănătatea umană și/sau mediu și
- (d) după caz, o propunere pentru modificarea sau completarea condițiilor autorizației originale, *inter alia*, condițiile privind monitorizarea viitoare și limitarea în timp a autorizației.

Autoritatea competentă confirmă data de primire a notificării și, dacă notificarea este conformă cu prezentul paragraf, înaintează fără întârziere o copie după notificare și raportul de evaluare Comisiei, care, în termen de 30 de zile de la primirea acestora, le înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. De asemenea, transmite notificatorului raportul său de evaluare.

(3) Raportul de evaluare indică dacă:

- (a) OMG-ul (OMG-urile) trebuie să rămână pe piață și în ce condiții sau
- (b) OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie să rămână pe piață.

▼B

(4) Celelalte autorități competente sau Comisia pot solicita informații suplimentare, pot face comentarii sau pot prezenta obiecții motivate în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.

(5) Toate comentariile, obiecțiile motivate și răspunsurile la acestea din urmă sunt înaintate Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente.

(6) În cazul alineatului (3) litera (a) și în absența oricărei obiecții rezonabile din partea unui stat membru sau a Comisiei, în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare, autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației nu trebuie să depășească, în general, zece ani și se poate limita sau prelungi pentru motive specifice.

(7) Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.

(8) Dacă problemele nerezolvate se rezolvă în perioada de 75 de zile menționată la alineatul (7), autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la acestea în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației se poate limita, după caz.

(9) Ulterior unei notificări în scopul reînnoirii unei autorizații în conformitate cu alineatul (2), notificatorul poate continua introducerea pe piață conform condițiilor specificate în respectiva autorizație, până când se ia o decizie finală cu privire la notificare.

*Articolul 18***Procedura Comunității în caz de obiecții**

(1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție în conformitate cu articolele 15, 17 și 20, se adoptă și se publică o decizie în termen de 120 de zile conform procedurii prevăzute la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă conține aceleași informații ca la articolul 19 alineatul (3).

În scopul calculării perioadei de 120 de zile, nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul Comitetului științific care a fost consultat în conformitate cu articolul 28. Comisia menționează motivele pentru fiecare solicitare de informații suplimentare și informează autoritățile competente cu privire la cerințele sale față de notificator. Perioada de timp în care Comisia așteaptă avizul Comitetului științific nu depășește 90 de zile.

Nu se ia în considerare perioada de timp în care Consiliul acționează în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).

(2) Dacă s-a luat o decizie favorabilă, autoritatea competentă care a pregătit raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau pentru reînnoirea autorizației, o transmite notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile de la publicarea sau notificarea deciziei.

*Articolul 19***Autorizația**

(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară, numai dacă s-a emis o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, produsul în cauză poate fi utilizat fără alte notificări în Comunitate, atât timp cât

▼B

se respectă cu strictete condițiile specifice de utilizare și mediul și/sau zonele geografice menționate în respectivele condiții.

(2) Notificatorul poate începe introducerea pe piață numai după ce a primit autorizația scrisă din partea autorității competente în conformitate cu articolele 15, 17 și 18 și cu orice condiții stabilite de respectiva autorizație.

(3) Autorizația scrisă menționată la articolele 15, 17 și 18 specifică explicit, în toate cazurile, următoarele:

- (a) domeniul de aplicare a autorizației, inclusiv identitatea OMG-urilor care urmează să fie introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse și identificatorul lor unic;
- (b) perioada de valabilitate a autorizației;
- (c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv orice condiții specifice de utilizare, manipulare și ambalare a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, și condițiile pentru protecția anumitor ecosisteme/medii și/sau zone geografice;
- (d) fără a se aduce atingere articolului 25, notificatorul pune la dispoziția autorității competente, la cerere, eşantioane de control;
- (e) cerințele de etichetare, în conformitate cu dispozițiile anexei IV. Etichetarea precizează clar prezența unui OMG. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului sau altor produse ce conțin OMG-uri;
- (f) cerințele de monitorizare în conformitate cu anexa VII, inclusiv obligațiile de a raporta Comisiei și autorităților competente durata planului de monitorizare și, după caz, orice obligații privind orice persoană care vinde produsul sau orice utilizator al acestuia, *inter alia*, în cazul OMG-urilor cultivate, cu privire la nivelul de informații considerate adecvate privind locația lor.

(4) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea la dispoziția publicului a autorizației scrise și a deciziei menționate la articolul 18, după caz, și respectarea condițiilor specificate în autorizația scrisă și în decizie, după caz.

Articolul 20

Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi

(1) După introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, notificatorul se asigură că monitorizarea și raportarea acestuia este îndeplinită conform condițiilor specificate în autorizație. Rapoartele cu privire la monitorizarea respectivă se înaintează Comisiei și autorităților competente ale statelor membre. Pe baza rapoartelor în cauză, în conformitate cu autorizația și în cadrul planului de monitorizare specificat în autorizație, autoritatea competentă care a primit notificarea inițială poate adapta planul de monitorizare după prima perioadă de monitorizare.

(2) Dacă apar informații noi de la utilizatori sau din alte surse, privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau mediu, după ce s-a dat autorizația scrisă, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta.

În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare.

(3) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă, care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană și mediu, sau în împrejurările menționate la alineatul (2), aceasta înaintează de îndată informațiile Comisiei și autorităților competente ale statelor membre și poate

▼B

invoca dispozițiile articolului 15 alineatul (1) și ale articolului 17 alineatul (7), după caz, dacă informațiile sunt disponibile înaintea emiterii autorizației scrise.

Dacă există informații disponibile după ce s-a emis autorizația, în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor noi, autoritatea competentă înaintează raportul de evaluare, indicând dacă și cum trebuie modificate condițiile autorizației sau dacă autorizația trebuie ridicată de către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.

Comentariile sau obiecțiile motivate cu privire la introducerea, în continuare, pe piață a OMG-urilor sau cu privire la propunerea de modificare a condițiilor autorizației, se înaintează, în termen de 60 de zile de la punerea în circulație a raportului de evaluare, Comisiei care le înaintează de îndată tuturor autorităților competente.

Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.

În absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau a Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a informațiilor noi sau dacă se rezolvă problemele nerezolvate în termen de 75 de zile, autoritatea competentă care a pregătit raportul modifică autorizația conform propunerii, transmite autorizația modificată notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.

(4) Pentru a se asigura transparența, rezultatele monitorizării efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă sunt făcute publice.

*Articolul 21***Etichetarea**

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse sunt conforme cu cerințele relevante specificate în autorizația scrisă menționată la articolul 15 alineatul (3), articolul 17 alineatele (5) și (8), articolul 18 alineatul (2) și articolul 19 alineatul (3).

▼M4

(2) Pentru produsele pentru care nu se pot exclude urmele accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic ale OMG-urilor autorizate, poate fi stabilit un prag minim sub care nu este necesar ca produsele respective să fie etichetate în conformitate cu alineatul (1).

Nivelurile de prag se stabilesc în funcție de produsul în cauză. Măsurile respective, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 30 alineatul (3).

(3) În ceea ce privește produsele destinate transformării directe, alineatul (1) nu se aplică urmelor de OMG-uri autorizate prezente în proporții care nu depășesc 0,9 % sau praguri mai reduse, cu condiția ca aceste urme să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.

Se pot stabili nivelurile de prag menționate în primul paragraf. Măsurile respective, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 30 alineatul (3).

▼B*Articolul 22***Libera circulație**

Fără a aduce atingere articolului 23, statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care se conformează prezentei directive.

*Articolul 23***Clauza de protecție**

(1) Dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de la data autorizăției, care influențează evaluarea riscului ecologic sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente pe baza unor cunoștințe științifice noi sau suplimentare, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu prezenta directivă, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv poate restricționa provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia.

Statul membru se asigură că, în cazul unui risc major, se aplică măsuri de urgență, precum suspendarea sau încheierea introducerii pe piață, inclusiv informarea populației.

Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la acțiunile întreprinse în conformitate cu prezentul articol și își motivează deciziile, asigurând revizuirea evaluării riscului ecologic, indicând dacă și cum trebuie să se modifice condițiile autorizăției sau dacă autorizația trebuie ridicată și, după caz, informațiile noi sau suplimentare pe care se bazează decizia respectivă.

▼M4

(2) În termen de 60 de zile de la data primirii informațiilor transmise de un stat membru, se adoptă o decizie cu privire la măsura luată de statul membru respectiv în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2). La calcularea termenului de 60 de zile nu se iau în considerare intervalele de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul comitetului sau comitetelor științific(e) care a(u) fost consultat(e). Intervalul de timp în care Comisia așteaptă avizul comitetului sau comitetelor științific(e) consultat(e) nu depășește 60 de zile.

De asemenea, nu se ia în considerare intervalul de timp necesar Consiliului pentru a acționa în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2).

▼B*Articolul 24***Informarea populației**

(1) Fără a aduce atingere articolului 25, la primirea unei notificări în conformitate cu articolul 13 alineatul (1), Comisia pune de îndată la dispoziția populației rezumatul menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (h). Comisia pune, de asemenea, la dispoziția populației rapoartele de evaluare, în cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3) litera (a). Populația poate face comentarii pe care le adresează Comisiei în termen de 30 de zile. Comisia înaintează de îndată comentariile respective autorităților competente.

(2) Fără a se aduce atingere articolului 25, pentru toate OMG-urile pentru care s-a primit o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau a căror introducere pe piață a fost respinsă, ca produse în sine sau

▼B

componente ale altor produse, în conformitate cu prezenta directivă, rapoartele de evaluare realizate pentru OMG-urile în cauză și avizul (avizele) comitetelor științifice consultate sunt puse la dispoziția populației. Pentru fiecare produs, se specifică în mod clar OMG-ul sau OMG-urile conținute în acesta și utilizarea sau utilizările acestora.

PARTEA D

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 25***Confidențialitatea**

(1) Comisia și autoritățile competente nu divulgă părților terțe nici o informație confidențială notificată sau schimbată în conformitate cu prezenta directivă și apără drepturile de proprietate intelectuală în ceea ce privește datele primite.

(2) Notificatorul poate indica informațiile din notificarea înaintată în conformitate cu prezenta directivă, a căror dezvoltare poate afecta poziția competitivă a acestuia și care, prin urmare, trebuie tratate în mod confidențial. În astfel de cazuri, se impune prezentarea unei confirmări verificabile.

(3) Autoritatea competentă, după consultarea notificatorului, hotărăște care dintre informații sunt confidențiale și informează notificatorul cu privire la hotărârile luate.

(4) În nici un caz, informațiile următoare înaintate în conformitate cu articolele 6, 7, 8, 13, 17, 20 sau 23 nu rămân confidențiale:

- descrierea generală a OMG-ului sau a OMG-urilor, numele și adresa notificatorului, scopul diseminării, locația diseminării și utilizările preconizate;
- metodele și planurile de monitorizare a OMG-ului sau a OMG-urilor și de intervenție în caz de urgență;
- evaluarea riscului ecologic.

(5) Dacă, din anumite motive, notificatorul retrace notificarea, autoritățile competente și Comisia trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor furnizate.

*Articolul 26***Etichetarea OMG-urilor menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf**

(1) În cazul OMG-urilor disponibile pentru operațiunile menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf, se aplică normele de etichetare adecvate, în conformitate cu secțiunile relevante din anexa IV, pentru a se asigura informații clare, pe o etichetă sau în documentul anexat, cu privire la prezența OMG-urilor. În acest scop, cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie pe documentul anexat.

▼M4

(2) Se stabilesc condițiile pentru punerea în aplicare a alineatului (1), fără suprapunere cu dispozițiile în materie de etichetare stabilite în legislația comunitară existentă și fără a crea neconcordanțe cu respectivele dispoziții. Măsurile respective, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 30 alineatul (3). Procedând astfel, ar trebui să se țină seama, după caz, de dispozițiile în materie de etichetare instituite de statele membre în conformitate cu legislația comunitară.

▼ M2*Articolul 26a***Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor**

- (1) Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.
- (2) Comisia colectează și coordonează informații pe baza studiilor realizate la nivel comunitar și național, observă consecințele legate de coexistență în statele membre și, pe baza informațiilor și a observațiilor, elaborează linii directoare privind coexistența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice.

▼ M4*Articolul 27***Adaptarea anexelor la progresul tehnic**

Adaptarea la progresul tehnic a secțiunilor C și D din anexa II, a anexelor III-VI și a secțiunii C din anexa VII, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 30 alineatul (3).

▼ B*Articolul 28***Consultarea comitetelor științifice**

- (1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1), articolul 17 alineatul (4), articolul 20 alineatul (3) sau articolul 23, sau dacă raportul de evaluare menționat la articolul 14 indică faptul că un OMG nu trebuie introdus pe piață, Comisa consultă comitetele științifice relevante, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la obiecția respectivă.
- (2) Comitetele științifice în cauză pot fi consultate, de asemenea, de către Comisie, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la orice problemă în conformitate cu prezenta directivă, care poate avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului.
- (3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (2).

*Articolul 29***Consultarea comitetelor cu privire la probleme de etică**

- (1) Fără a aduce atingere competenței statelor membre privind problemele etice, Comisia, din proprie inițiativă sau la cererea Parlamentului European sau a Consiliului, consultă orice comitet pe care l-a creat în vederea obținerii consilierii în implicațiile etice ale biotehnologiei, ca, de exemplu, Grupul european de etică în știință și tehnologii noi, în probleme etice de natură generală.

Această consultare poate avea loc, de asemenea, la cererea unui stat membru.

- (2) Consultarea respectivă se efectuează după reguli clare de deschidere, transparență și accesibilitate publică. Rezultatul ei este accesibil publicului.
- (3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (1).

▼B*Articolul 30***Procedura de comitet**

- (1) Comisia este sprijinită de un comitet.
- (2) Dacă se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M4

- (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B*Articolul 31***Schimbul de informații și raportarea**

- (1) Statele membre și Comisia stabilesc întâlniri regulate și schimbă informații cu privire la experiența acumulată în ceea ce privește prevenirea riscurilor legate de diseminarea și de introducerea pe piață a OMG-urilor. Schimbul respectiv de informații acoperă, de asemenea, experiența câștigată în urma punerii în aplicare a articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf, evaluarea riscului ecologic, monitorizarea și problema consultării și a informării populației.

Dacă este necesar, comitetul instituit în temeiul articolului 30 alineatul (1) oferă orientări cu privire la aplicarea articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf.

- (2) Comisia stabilește unul sau mai multe registre în scopul înregistrării informațiilor cu privire la modificările genetice din OMG-urile menționate la punctul A.7 din anexa IV. Fără a se aduce atingere articolului 25, registrul (registrele) includ o parte care este accesibilă populației. Aranjamentele detaliate pentru operarea registrului (registrelor) se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).

- (3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și punctului A.7 din anexa IV:

- (a) statele membre stabilesc registre publice în care se înregistrează locația diseminării OMG-urilor conform părții B;
- (b) statele membre stabilesc de asemenea registrele pentru înregistrarea locației OMG-urilor cultivate conform părții C, pentru ca, *inter alia*, efectele posibile ale unor astfel de OMG-uri asupra mediului să se monitorizeze în conformitate cu dispozițiile articolului 19 alineatul (3) litera (f) și ale articolului 20 alineatul (1). Fără a aduce atingere unor astfel de dispoziții ale articolelor 19 și 20, locațiile menționate:

- se notifică autorităților competente și
- se fac cunoscute populației,

în modul considerat adecvat de către autoritățile competente și în conformitate cu dispozițiile de drept intern.

- (4) Din trei în trei ani, statele membre trimit Comisiei un raport cu privire la măsurile luate pentru aplicarea dispozițiilor prezentei directive. Raportul respectiv include un raport concis cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în conformitate cu prezenta directivă.

- (5) Din trei în trei ani, Comisia publică un rezumat pe baza rapoartelor menționate la alineatul (4).

▼B

(6) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în 2003 și ulterior din trei în trei ani, un raport cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu prezenta directivă.

(7) La înaintarea raportului în cauză în 2003, Comisia înaintează, în același timp, un raport specific cu privire la punerea în aplicare a părților B și C, inclusiv o evaluare a:

- (a) tuturor implicațiilor, în special pentru a se ține seama de diversitatea ecosistemelor europene și de nevoia de a suplimenta cadrul normativ din domeniul respectiv;
- (b) fezabilității diverselor opțiuni pentru îmbunătățirea continuă a coerenței și eficienței acestui cadru, inclusiv o procedură centralizată de autorizare la nivel comunitar și aranjamentele pentru adoptarea deciziei finale de către Comisie;
- (c) întrebării dacă s-a acumulat suficientă experiență în aplicarea procedurilor diferențiate din partea B, pentru a se justifica o prevedere cu privire la autorizația implicită în procedurile respective și, în ceea ce privește partea C, pentru a se justifica aplicarea procedurilor diferențiate, și
- (d) implicațiilor socioeconomice ale diseminărilor deliberate și ale introducerii pe piață a OMG-urilor.

(8) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în fiecare an, un raport privind problemele etice menționate la articolul 29 alineatul (1); raportul în cauză poate fi însoțit, după caz, de o propunere de modificare a prezentei directive.

*Articolul 32***Punerea în aplicare a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea**

(1) Comisia este invitată să inițieze, în cel mai scurt timp și, în orice caz, înainte de iulie 2001, o propunere legislativă pentru aplicarea în detaliu a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea. Propunerea completează și, dacă este necesar, modifică dispozițiile prezentei directive.

(2) Propunerea respectivă include, în special, măsurile adecvate pentru aplicarea procedurilor prevăzute de Protocolul de la Cartagena și, în conformitate cu protocolul, cere exportatorilor din Comunitate să se asigure că se îndeplinesc toate cerințele procedurii avansate de informare, în conformitate cu dispozițiile articolelor 7-10, 12 și 14 din Protocolul de la Cartagena.

*Articolul 33***Sancțiuni**

Statele membre stabilesc sancțiunile aplicabile în cazul încălcărilor dispozițiilor de drept intern adoptate în conformitate cu prezenta directivă. Respectivele sancțiuni sunt eficiente, proporționale și descurajante.

*Articolul 34***Transpunerea**

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 17 octombrie 2002. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

▼B

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern, pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 35***Notificările pendinte**

(1) În cazul notificărilor privind introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, primite în conformitate cu Directiva 90/220/CE și în legătură cu care procedurile directivei respective nu s-au finalizat până la 17 octombrie 2002, se aplică dispozițiile prezentei directive.

(2) Până la 17 ianuarie 2003, notificatorii trebuie să completeze notificarea în conformitate cu prezenta directivă.

*Articolul 36***Abrogarea**

(1) Directiva 90/220/CEE se abrogă la 17 octombrie 2002.

(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII.

Articolul 37

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 38

Prezenta directivă se adresează statelor membre.



ANEXA I A

TEHNICI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (2)

PARTEA 1

Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (a) sunt, *inter alia*:

1. tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmide bacteriale sau alte sisteme vectoriale și prin încorporarea lor într-un organism gazdă în care nu se manifestă, în mod natural, dar în care sunt capabile de propagare continuă;
2. tehnici care implică introducerea directă, într-un organism, a materialului ereditar pregătit în afara organismului, inclusiv microinjecție, macroinjecție și microîncapsulare;
3. fuziunea celulelor (inclusiv fuziunea protoplastelor) sau tehnici de hibridizare în care celulele vii cu noi combinații de material genetic ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin procedee ce nu se produc în mod natural.

PARTEA 2

Tehnicile menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (b), ale căror rezultate nu sunt considerate modificări genetice, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode decât cele excluse din anexa I B:

1. fertilizarea in vitro;
2. procesele naturale, cum ar fi: conjugarea, transducția, transformarea;
3. inducția poliploidală.

▼B*ANEXA I B***TEHNICI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3**

Tehnicile/metodele de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din directivă, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt:

1. mutageneza;
2. fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.

▼B

ANEXA II

PRINCIPII DE EVALUARE A RISICULUI ECOLOGIC**▼M4**

Prezenta anexă descrie, în termeni generali, obiectivul urmărit, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia de urmat pentru realizarea evaluării riscului de mediu (e.r.m.) menționate la articolele 4 și 13. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice orientative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2).

▼B

Pentru a contribui la redarea unui sens comun al termenilor „direct, indirect, imediat și întârziat” la punerea în aplicare a prezentei anexe, fără a se aduce atingere notelor orientative ulterioare în această privință, în special privind limita la care efectele respective indirecte pot fi și trebuie să fie luate în considerare, termenii respectivi sunt descriși după cum urmează:

- „efecte directe” se referă la principalele efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt un rezultat al OMG-ului în sine și care nu apar ca urmare a unei derulări cauzale a evenimentelor;
 - „efecte indirecte” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care apar ca urmare a derulării cauzale a evenimentelor, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în administrare.
- Este posibil ca observarea efectelor indirecte să fie întârziată;
- „efectele imediate” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate în cursul perioadei de diseminare a OMG-ului. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte;
 - „efectele întârziate” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de diseminare a OMG-ului, dar devin evidente ca efect direct sau indirect într-o etapă ulterioară sau după încheierea diseminării.

Un principiu general de evaluare a riscului ecologic este de asemenea faptul că se impune realizarea unei analize a „efectelor cumulative pe termen lung” în legătură cu diseminarea și introducerea pe piață. „Efectele cumulative pe termen lung” se referă la efectele cumulative ale autorizației asupra sănătății umane și asupra mediului, inclusiv, *inter alia*, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra degradării solului în ceea ce privește materialele organice, asupra lanțului trofic, asupra diversității biologice, asupra sănătății animalelor și a problemelor de rezistență la antibiotice.

A. Obiectiv

Obiectivul unei e.r.e. este, în funcție de caz, acela de a identifica și evalua efectele adverse potențiale ale OMG-ului, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le poate avea diseminarea intenționată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. E.r.e. trebuie realizată, în cazul în care este nevoie de o evaluare a riscului, în vederea identificării metodelor celor mai potrivite.

B. Principii generale

Conform principiului precauției, se impune respectarea următoarelor principii generale la realizarea e.r.e.:

- caracteristicile identificate ale OMG-ului și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare;
- e.r.e. trebuie să se realizeze într-un mod științific și transparent, pe baza datelor științifice și tehnice disponibile;
- e.r.e. trebuie să se realizeze în funcție de fiecare caz în parte, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial în care sunt diseminate, ținând seama, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu;

▼B

- dacă apar noi informații privind OMG-ul și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, e.r.e. ar putea fi redirecționată pentru:
 - a determina dacă s-a modificat riscul;
 - a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a administrării situației de risc.

C. Metodologie**C.1. Caracteristicile organismelor modificate genetic și diseminarea acestora**

În funcție de caz, e.r.e. trebuie să ia în considerare detaliile științifice și tehnice importante privind caracteristicile:

- organismului (organismelor) gazdă și celui (celor) de origine;
- modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre adăugare sau eliminare de material genetic, și informațiile importante privind vectorul și donatorul;
- OMG-urilor;
- diseminării sau utilizării preconizate, inclusiv scara la care sunt preconizate;
- mediului gazdă potențial și
- interacțiunii între aceste elemente.

Informații privind diseminarea unor organisme similare și a unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor cu medii similare pot sprijini realizarea e.r.e.

C.2. Etapele e.r.e.

La identificarea concluziilor cu privire la e.r.e. menționată la articolele 4, 6, 7 și 13, trebuie să se țină seama de următoarele puncte:

1. Identificarea caracteristicilor care pot cauza efecte adverse:

Trebuie să se identifice orice caracteristici ale organismelor modificate genetic, legate de modificări genetice care pot avea drept rezultat efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. O comparație a caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului nemodificat în condiții similare de diseminare și utilizare ajută la identificarea efectelor adverse speciale potențiale care decurg din modificarea genetică. Este important să nu se neglijeze nici un efect advers potențial pe motiv că este puțin probabil să apară.

Efectele adverse potențiale ale OMG-urilor variază de la caz la caz și pot include:

- afecțiuni ale oamenilor, inclusiv efecte alergice sau toxice (vezi, de exemplu, punctul II.A.11. și punctul II.C.2 subpunctul (i) din anexa III A și punctul B.7 din anexa III B);
- afecțiuni ale animalelor și ale plantelor, inclusiv efecte toxice, și, când este cazul, efecte alergice (vezi, de exemplu, punctul II.A.11 și punctul II.C.2 subpunctul (i) din anexa III A și punctele B.7 și D.8 din anexa III B);
- efecte asupra dinamicii populației de specii în mediul gazdă și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații (vezi, de exemplu, punctul IV.B punctele 8, 9 și 12 din anexa III A);
- sensibilitatea modificată a agenților patogeni, facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând surse sau vectori noi;
- compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinarie sau fitofarmaceutice, de exemplu, prin transferul genelor care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară [vezi, de exemplu, punctul II.A.11 litera (e) și punctul II.C.2 subpunctele (i) și (iv) din anexa III A];
- efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), în special asupra reciclării carbonului și a azotului prin schimburi în descom-

▼B

punerea în sol a materialului organic (vezi, de exemplu, punctul II. A.11 litera (f) și punctul IV.B.15 din anexa III A și punctul D.11 din anexa III B).

Efecte adverse pot apărea direct sau indirect prin mecanisme care pot include:

- răspândirea de OMG-uri în mediu;
- transferul materialului genetic inserat la alte organisme sau în același organism, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;
- instabilitate fenotipică și genetică;
- interacțiuni cu alte organisme;
- modificări de administrare, inclusiv, când este cazul, în practicile agricole.

2. *Evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, dacă acesta apare*

Trebuie să se evalueze amploarea consecințelor fiecărui efect advers potențial.

Respectiva evaluare trebuie să presupună că apare un asemenea efect advers. Amplasarea consecințelor poate fi influențată de mediul în care se preconizează diseminarea OMG-urilor și modul de realizare a diseminării.

3. *Evaluarea probabilității apariției fiecărui efect advers potențial identificat*

Un factor important în evaluarea probabilității sau a posibilității apariției efectelor adverse este reprezentat de caracteristicile mediului în care se preconizează diseminarea OMG-urilor și modul de realizare a diseminării.

4. *Estimarea riscului determinat de fiecare caracteristică identificată a OMG-urilor*

O estimare a riscului pentru sănătatea umană sau pentru mediu, determinat de fiecare caracteristică identificată a OMG-ului care poate avea efecte adverse, trebuie să se efectueze cât mai repede posibil, în funcție de caz, prin combinarea probabilității apariției efectului advers și a amplitudinii consecințelor, dacă apare acest efect.

5. *Aplicarea strategiilor de gestionare a situațiilor de risc datorate diseminării intenționate sau comercializării de OMG-uri*

Evaluarea riscurilor poate identifica riscurile care trebuie gestionate și cea mai bună metodă de gestionare și se impune stabilirea unei strategii de gestionare a riscului.

6. *Determinarea riscului total prezentat de OMG-uri*

Trebuie să se efectueze o evaluare a riscului total prezentat de OMG-uri luând în considerare orice strategii propuse pentru gestionarea situației de risc.

D. Concluzii cu privire la impactul potențial asupra mediului ca urmare a diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor

Pe baza unei e.r.e. realizate în conformitate cu principiile și metodologia subliniată în secțiunile B și C, notificările trebuie să includă informații cu privire la punctele menționate în secțiunile D1 sau D2, pentru a sprijini identificarea concluziilor cu privire la impactul potențial asupra mediului ca urmare a diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor:

D.1. În cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare

1. Probabilitatea ca OMG-ul să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.
2. Orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat OMG-ului și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.

▼B

3. Potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective.
4. Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organismele țintă (după caz).
5. Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organisme care nu sunt țintă, inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți și agenți patogeni.
6. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre OMG și persoanele care lucrează cu, vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.
7. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.
8. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre OMG și organisme țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.
9. Efecte posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate și/sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea OMG-ului, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic.

D.2. În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG)

1. Probabilitatea ca PSMG sa devină mai persistente decât plantele gazdă sau plantele de origine în habitatele agricole sau să invadeze habitatele naturale.
2. Orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat PSMG.
3. Potențial pentru transfer de gene la aceleași specii de plante sau alte specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, în condițiile plantării PSMG, și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat respectivelor specii de plante.
4. Impact potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, rezultând din interacțiuni directe și indirecte dintre PSMG și organisme țintă, cum ar fi prădători, organisme parazite și agenți patogeni (după caz).
5. Impact posibil asupra mediului, imediat și/sau întârziat, rezultând din interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organisme nonțintă (luând de asemenea în considerare organisme care interacționează cu organisme țintă), inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, erbivore, simbioți (după caz), paraziți și agenți patogeni.
6. Efecte posibile, imediate și/sau întârziate, asupra sănătății umane rezultând din interacțiuni directe și indirecte potențiale dintre PSMG și persoanele care lucrează, care vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a PSMG.
7. Efecte posibile, imediate și/sau întârziate, asupra sănătății animale și consecințe pentru lanțul alimentar și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produse derivate din acesta, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.
8. Efecte posibile, imediate și/sau întârziate, asupra proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre OMG și organisme țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.
9. Efecte posibile asupra mediului, imediate și/sau întârziate, directe și indirecte, ale cultivării specifice, ale gestionării și ale tehnicilor de recoltare utilizate pentru PSMG, în cazul în care aceste tehnici sunt diferite de cele utilizate pentru plante superioare care nu sunt modificate genetic.

▼ **M1**

**NOTE DE ORIENTARE PRIVIND OBIECTIVUL, ELEMENTELE,
PRINCIPIILE GENERALE ȘI METODOLOGIA EVALUĂRII
RISCURILOR ECOLOGICE MENȚIONATE ÎN ANEXA II LA
DIRECTIVA 2001/18/CE**

1. INTRODUCERE

Evaluarea riscurilor ecologice este definită la articolul 2 alineatul (8) din Directiva 2001/18/CE drept „evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, pe care le poate ridica diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor”. Ca obligație generală în sensul directivei, articolul 4 alineatul (3) impune statelor membre, și, după caz, Comisiei, să asigure evaluarea de la caz la caz a potențialelor efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului, care pot apărea direct sau indirect, luând în considerare impactul asupra mediului în funcție de natura organismului introdus și a mediului receptor. Această evaluare este realizată în conformitate cu anexa II la directivă, fiind menționată în părțile B și C cu privire la aceasta. Anexa II descrie în linii generale obiectivul urmărit, elementele principale, principiile generale și metodologia de respectat în realizarea evaluării riscurilor ecologice, luând în considerare impactul asupra sănătății umane și a mediului, în funcție de natura organismului introdus și a mediului receptor.

Notificatorii trebuie să trimită o notificare cuprinzând o evaluare a riscurilor ecologice pentru diseminare deliberată în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) sau pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 13 alineatul (2).

Prezentele note de orientare completează anexa II la Directiva 2001/18/CE și prezintă în linii generale obiectivele și principiile, precum și metodologia pentru evaluarea riscurilor ecologice, pentru a veni în sprijinul notificatorilor, pentru a facilita efectuarea de către autoritățile competente a unei evaluări a riscurilor ecologice complete și adecvate, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, precum și pentru a determina transparența evaluării riscurilor ecologice pentru publicul general.

Cele șase etape ale evaluării riscurilor ecologice sunt descrise în capitolul 4.2.

2. OBIECTIV

În conformitate cu anexa II la Directiva 2001/18/CE, *obiectivul unei evaluări a riscurilor ecologice este, pentru fiecare caz în parte, identificarea și evaluarea potențialelor efecte negative ale OMG-urilor, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și a mediului, pe care le poate produce diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se efectueze pentru a determina dacă este necesară gestionarea riscurilor și, în caz afirmativ, care este metoda cea mai adecvată în acest scop* ⁽¹⁾.

Prin urmare, evaluarea riscurilor ecologice cuprinde diseminarea deliberată (partea B) și introducerea pe piață (partea C) menționate de Directiva 2001/18/CE. Adesea, dar fără a fi o condiție necesară, introducerea pe piață include diseminarea deliberată în mediu, dar definește întotdeauna introducerea deliberată pe piață (de exemplu, produsele agricole care conțin sau constituie ele însele OMG-uri, folosite în alimentația omului, pentru furaje sau pentru prelucrare). În astfel de cazuri, în procesul de notificare trebuie introdusă o evaluare a riscurilor ecologice. În general, poate exista o diferență între evaluarea riscurilor ecologice pentru diseminarea deliberată și aceea pentru introducerea pe piață, determinată, de exemplu, de diferențele privind datele existente, cronologia și zona de acțiune.

De asemenea, aceste note de orientare se aplică tuturor OMG-urilor, inclusiv microorganismelor, plantelor și animalelor. Cu toate că, până în prezent, majoritatea OMG-urilor diseminate deliberat sau introduse pe piață au fost plante superioare, acest lucru se poate schimba în viitor.

Evaluarea riscurilor ecologice servește drept bază pentru identificarea nevoii de gestionare a riscurilor și, dacă este necesar, de determinare a celor mai adecvate metode de utilizat, precum și pentru monitorizarea direcționată (vezi capitolul 3).

Evaluarea generală de la caz la caz cuprinde OMG-urile în cauză (evaluarea fiecărui OMG în parte), precum și mediul (mediile) în care urmează să fie diseminat OMG-ul (de exemplu, evaluarea fiecărui loc în parte sau a fiecărei regiuni în parte, dacă este necesar).

⁽¹⁾ Textul scris cu italice este luat direct din anexa II la Directiva 2001/18/CE.

▼ **M1**

Evoluțiile viitoare în ingineria genetică pot determina nevoia de a modifica anexa II și prezentele note de orientare în funcție de progresul tehnic. Este posibil să fie solicitate informații diferite pentru diferite tipuri de OMG-uri, cum ar fi organismele unicelulare, peștii și insectele sau pentru anumite destinații ale OMG-urilor, cum ar fi crearea de vaccinuri, o dată ce experiența în domeniul notificărilor privind diseminarea anumitor OMG-uri în Comunitate [anexa III alineatul (4) și capitolul 6] devine suficientă.

Evaluarea riscurilor și utilizarea genelor marker de rezistență la antibiotice reprezintă o problemă deosebită, pentru care se propun recomandări suplimentare.

Anexa II la Directiva 2001/18/CE descrie diferite „categorii de efecte” ale OMG-urilor asupra sănătății umane sau mediului. În interesul unei interpretări comune, sunt ilustrate în continuare definițiile următorilor termeni, specificate în directivă:

- „efecte directe” înseamnă efectele principale asupra sănătății umane sau mediului determinate de OMG în sine și care nu survin printr-un lanț causal de evenimente (de exemplu, efectul direct al toxinei Bt asupra organismelor țintă sau efectul patogenic al microorganismului modificat genetic asupra sănătății umane);
- „efecte indirecte” înseamnă efectele asupra sănătății umane sau mediului, survenite printr-un lanț causal de evenimente, prin mecanisme precum interacțiunile cu alte organisme, transferul materialului genetic sau modificările de utilizare sau gestionare; este probabil ca observarea efectelor indirecte să fie întârziată (de exemplu, cazul în care reducerea populației țintă de insecte afectează populația altor insecte sau cazurile în care dezvoltarea rezistenței multiple sau a efectelor sistemice necesită evaluarea interacțiunii pe termen lung; cu toate acestea, anumite efecte indirecte, cum ar fi reducerea utilizării pesticidelor, pot fi imediate);
- „efecte imediate” înseamnă efectele asupra sănătății umane sau mediului observate în cursul perioadei de diseminare a OMG-ului. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte (de exemplu, moartea insectelor care se hrănesc din plantele transgenice cu caracteristici de rezistență la paraziți sau inducerea de alergii la indivizi sensibili datorită expunerii la un anumit OMG);
- „efecte întârziate” înseamnă efectele asupra sănătății umane sau mediului, care pot scăpa observației în perioada de diseminare a OMG-ului, dar devin vizibile sub formă de efecte directe sau indirecte fie într-un stadiu ulterior, fie după terminarea diseminării (de exemplu, fixarea sau comportamentul invaziv al unui OMG după câteva generații de la diseminarea deliberată, lucru foarte important în cazul în care OMG-ul trăiește mult timp, de exemplu, speciile de arbori modificate genetic sau hibridii unei rude apropiate a unei recolte transgenice care dezvoltă un comportament invaziv în ecosistemele naturale).

Mai ales efectele întârziate sunt dificil de determinat, în special în cazul în care devin vizibile numai pe termen lung. Măsuri adecvate precum monitorizarea (a se vedea mai jos) pot facilita detectarea unor astfel de efecte.

3. PRINCIPII GENERALE

În conformitate cu principiul precauției, evaluarea riscurilor ecologice se bazează pe următoarele principii:

- *Caracteristicile identificate ale OMG-ului și utilizarea sa cu potențial de efecte adverse trebuie comparate cu cele ale organismului nemodificat din care provine și cu utilizarea acestuia în situații similare.*

Înainte de a putea identifica orice caracteristici (dăunătoare) ale OMG-ului, se realizează o descriere de bază a mediului receptor, cuprinzând organismele sale, interacțiunile lor și varietățile cunoscute. Descrierea de bază servește drept punct de referință pentru compararea schimbărilor viitoare. De exemplu, în cazul culturilor cu înmulțire vegetativă, analiza comparativă include speciile parentale utilizate pentru generarea liniilor transgenice. În cazul recoltelor cu reproducere sexuată, se compară liniile izogene corespunzătoare. În cazul în care recoltele se dezvoltă prin retroîncrucișare, este important ca în astfel de cazuri testele detaliate privind echivalența să utilizeze modalitățile de control cele mai potrivite și să nu se bazeze numai pe comparațiile cu materialul original al speciilor parentale.

În cazul în care datele existente nu sunt suficiente, se realizează o descriere generală cu alte referințe, pentru a permite comparații. Descrierea de bază depinde în mare măsură de mediul receptor, inclusiv de factorii biotici și

▼ **M1**

abiotici (de exemplu, habitatele conservate natural, terenul agricol sau cel contaminat), sau de o combinație de medii diferite.

- *Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se efectueze în conformitate cu unele principii științifice fiabile și într-un mod transparent, pe baza datelor științifice și tehnice.*

Evaluarea potențialelor efecte adverse se bazează pe date științifice și tehnice și pe o metodologie comună privind identificarea, colectarea și interpretarea datelor relevante. Datele, măsurările și testele trebuie să fie descrise clar. De asemenea, folosirea unor tehnici de modelizare în conformitate cu unele principii științifice fiabile completează datele lipsă utile pentru evaluarea riscurilor ecologice.

Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să ia în considerare incertitudinea la diferite nivele. Incertitudinea științifică derivă de obicei din cinci caracteristici ale metodei științifice: variabila aleasă, măsurările efectuate, probele prelevate, modelele utilizate și relațiile cauzale considerate. Incertitudinea științifică poate deriva și dintr-o controversă privind datele existente sau din lipsa unor date relevante. Incertitudinea afectează date cantitative sau calitative ale analizei. Nivelul de cunoștințe sau date pentru o descriere generală este reflectat de nivelul de incertitudine care trebuie specificat de către notificator (evaluarea incertitudinii, inclusiv lipsa datelor, lipsa cunoștințelor, deviația standard, complexitatea etc.) prin comparație cu incertitudinile științifice din practica curentă.

Evaluarea riscurilor ecologice nu oferă întotdeauna răspunsuri definitive la toate întrebările avute în vedere, din cauza lipsei datelor. Mai ales în cazul efectelor potențiale pe termen lung, disponibilitatea datelor poate fi foarte redusă. În special în astfel de cazuri, gestionarea adecvată a riscurilor (măsuri de precauție) se ia în considerare pe baza principiului precauției, pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și a mediului.

Ca principiu general, evaluarea riscurilor ecologice trebuie să includă rezultatele cercetărilor relevante, în specificarea riscurilor potențiale ridicate de diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor, precum și orice experiență comparabilă și documentată clar.

Utilizarea abordării etapizate (de exemplu, toate etapele încep cu experimente într-un sistem de utilizare în condiții de izolare prin diseminarea deliberată până la introducerea pe piață) poate fi utilă. Datele provenite din fiecare etapă sunt colectate cât mai curând posibil pe parcursul procedurii. Condițiile de mediu simulate într-un sistem controlat pot oferi rezultate relevante privind diseminarea deliberată (de exemplu, comportamentul microorganismelor poate fi simulat în microcosmuri, iar cel al plantelor, într-o anumită măsură, în sere).

În cazul OMG-urilor care urmează să fie introduse pe piață, trebuie să se furnizeze date provenite din diseminările deliberate, din tipurile de medii unde va fi utilizat OMG-ul.

- *Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se efectueze pentru fiecare caz în parte, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul OMG-ului analizat, destinația preconizată și mediul receptor potențial, luând în considerare, inter alia, OMG-urile deja prezente în mediu.*

Evaluarea riscurilor ecologice utilizează principiul abordării fiecărui caz în parte, dată fiind marea varietate de caracteristici individuale ale diferitelor organisme (fiecare OMG în parte) și ale mediilor diferite (fiecare loc în parte și fiecare regiune în parte).

Poate exista o imensă varietate de efecte de mediu cauzate de microorganisme modificate genetic (date fiind dimensiunile lor reduse și interacțiunile dintre ele, adesea necunoscute), plante (de exemplu, plante superioare utilizate pentru alimente și furaje sau arbori, dată fiind longevitatea lor potențială), precum și animale (de exemplu, insecte, date fiind dimensiunile lor reduse și potențialul ridicat de a depăși bariere; sau pești de apă sărată, dat fiind potențialul lor ridicat de distribuire).

De asemenea, poate exista o gamă largă de caracteristici de mediu (specifice locului sau regiunii) de luat în considerare. Pentru a susține o evaluare a fiecărui caz în parte, este utilă clasificarea datelor regionale în funcție de habitat, astfel încât să fie reflectate aspecte ale mediului receptor relevante pentru OMG-uri (de exemplu, datele botanice privind prezența rudelor sălbatice ale plantelor modificate genetic în diferite habitate agricole sau naturale ale Europei).

▼ **M1**

Notificatorul trebuie să ia în considerare interacțiunile potențial dăunătoare ale OMG-urilor cu alte OMG-uri relevante care se poate să fi fost diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut, inclusiv diseminarea repetată a aceluiași OMG, cum este cazul produselor de protecție a plantelor. Diseminarea repetată, spre deosebire de cea ocazională, poate cauza în timp permanentizarea în mediu a unui nivel de fond superior al OMG-ului.

În cazul în care apar noi informații privind OMG-ul și efectele sale asupra sănătății umane și a mediului, se repetă evaluarea riscurilor ecologice în următoarele scopuri:

- pentru a determina dacă s-a modificat riscul;
- pentru a determina dacă gestionarea riscului trebuie modificată în consecință.

În cazul apariției unor informații noi, indiferent dacă se impun măsuri imediate sau nu, poate fi necesară o nouă evaluare a riscurilor ecologice, pentru a evalua necesitatea schimbării termenilor autorizației pentru diseminarea sau introducerea pe piață a OMG-ului sau pentru modificarea măsurilor de gestionare a riscurilor (vezi și capitolul 6). Informațiile noi pot proveni din cercetare, planuri de monitorizare sau din experiența relevantă din alte părți.

Evaluarea riscurilor ecologice și monitorizarea sunt strâns legate. Evaluarea riscurilor ecologice asigură baza planurilor de monitorizare, care se axează pe efectele adverse asupra sănătății umane și a mediului. Cerințele privind planurile de monitorizare pentru diseminarea deliberată a OMG-urilor (partea B în conformitate cu părțile relevante din anexa III) sunt diferite de cele pentru introducerea pe piață a OMG-urilor (partea C în conformitate cu anexa VII). Monitorizarea, descrisă în partea C, inclusiv supravegherea generală, poate juca, de asemenea, un rol important în furnizarea datelor privind efectele pe termen lung, potențial adverse, ale OMG-urilor. Rezultatele monitorizării pot confirma evaluarea riscurilor ecologice sau pot duce la reevaluarea acesteia.

- *Un principiu general al evaluării riscurilor ecologice îl constituie efectuarea unei analize a „efectelor cumulate pe termen lung” privind diseminarea sau introducerea pe piață. Termenul „efecte cumulate pe termen lung” se referă la efectele cumulate asupra sănătății umane și a mediului, incluzând flora și fauna, fertilitatea solului, degradarea materialului organic din sol, lanțul de alimentare/furaje, diversitatea biologică, sănătatea animală și problemele rezistenței la antibiotice.*

Luând în considerare potențialele efecte cumulate pe termen lung, evaluarea riscurilor ecologice ia în considerare aspecte precum:

- interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;
- caracteristicile unui OMG care devin importante pe termen lung;
- diseminări deliberate sau introduceri pe piață repetate într-o perioadă lungă de timp;
- OMG-urile diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.

Pot fi necesare informații suplimentare, în special privind efectele pe termen lung (de exemplu, rezistența multiplă la erbicide) și trebuie efectuate cercetări adecvate, parțial în cadrul planurilor de monitorizare, pentru a oferi date importante privind evaluarea efectelor cumulate pe termen lung. Se propune elaborarea unor recomandări suplimentare privind acest aspect.

4. METODOLOGIE

4.1. Caracteristicile OMG-urilor și ale diseminării acestora în mediu

Evaluarea riscurilor ecologice trebuie să ia în considerare datele tehnice și științifice relevante privind caracteristicile următorilor factori:

- *receptorul sau organismul(ele) parental(e);*
- *modificările genetice, respectiv includerea sau deleția de material genetic, precum și informațiile relevante privind vectorul și donatorul;*

▼ **M1**

- *OMG-ul;*
- *diseminarea sau utilizarea intenționată, precum și amploarea acesteia;*
- *potențialul mediu receptor și*
- *interacțiunea dintre aceștia.*

Informații privind diseminarea unor organisme similare, sau a unor organisme cu trăsături similare, precum și interacțiunea lor cu medii similare, pot sprijini evaluarea riscurilor ecologice.

Înainte de diseminarea deliberată a unui OMG sau a unui grup de OMG-uri, în conformitate cu partea B, sau de introducerea acestora pe piață, în conformitate cu partea C din directivă, se trimite autorității competente din statul membru unde urmează să aibă loc diseminarea sau introducerea pe piață pentru prima dată, o notificare cuprinzând informațiile specificate în anexa IIIA și anexa IIIB la directivă (informații privind OMG-ul, donatorul, receptorul, vectorul, condițiile de diseminare și de mediu, interacțiunile dintre OMG-uri și mediu și monitorizarea OMG-urilor).

Notificările trebuie să cuprindă un dosar tehnic cu informații, inclusiv o evaluare a riscurilor ecologice efectuată în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (2) din directivă, gradul de detaliere necesar pentru justificarea fiecărui punct depinzând de importanța sa în evaluarea riscurilor ecologice. Notificatorii furnizează referințe bibliografice și indică metodele utilizate.

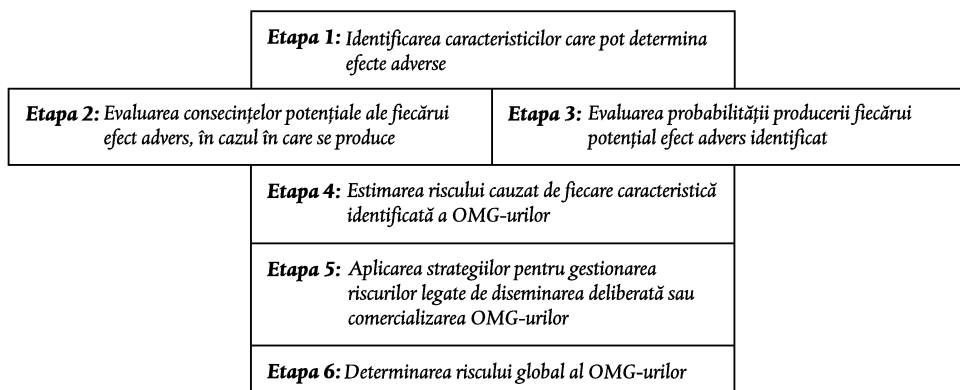
Informațiile privind receptorul, donatorul, vectorul, modificarea genetică și OMG-ul, furnizate în conformitate cu anexele IIIA și IIIB la directivă, sunt independente de mediul în care OMG-ul urmează să fie diseminat sau introdus pe piață în mod experimental, precum și de condițiile în care acesta urmează să fie diseminat sau comercializat experimental. Aceste informații constituie baza de identificare a unor potențiale caracteristici nocive (pericole potențiale) ale OMG-ului. Cunoștințele și experiența acumulate în diseminarea aceluiași OMG sau a unui OMG similar pot oferi informații importante privind pericolele potențiale ale diseminării în cauză.

Informațiile privind diseminarea preconizată, mediul receptor și interacțiunea dintre acestea, solicitate în anexele IIIA și IIIB la directivă, se referă la mediul în care urmează să fie diseminat OMG-ul, precum și condițiile diseminării, inclusiv amploarea acesteia. Informațiile determină extinderea oricăror potențiale caracteristici nocive ale OMG-ului.

4.2. Etape în analiza evaluării riscurilor ecologice

Atunci când se trag concluzii pentru evaluarea riscurilor ecologice, în conformitate cu articolele 4, 6, 7 și 13 din Directiva 2001/18/CE, următoarele puncte sunt considerate etape principale ale evaluării riscurilor ecologice.

Diagrama 1: cele șase etape din analiza evaluării riscurilor ecologice



Termenul „pericol” (caracteristici nocive) înseamnă potențialul unui organism de a fi nociv sau de a determina efecte adverse asupra sănătății umane și/sau a mediului.

Termenul „risc” înseamnă combinația dintre amploarea consecințelor unui pericol, în cazul în care acesta se produce și probabilitatea apariției sale.

▼ **M1**4.2.1. *Etapa 1: Identificarea caracteristicilor care pot determina efecte adverse*

Trebuie identificate toate caracteristicile OMG-ului legate de modificarea genetică care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane sau mediului. Comparația dintre caracteristicile OMG-urilor și cele ale organismului nemo-dificat, în condiții similare de diseminare sau prin atribuirea unor destinații similare, contribuie la identificarea potențialului efect advers derivat din modificarea genetică a OMG-ului. Este important să nu se neglijeze nici un potențial efect advers dat fiind că este improbabil să se producă.

Potențialele efecte adverse ale OMG-urilor variază de la caz la caz și includ:

- boli ale indivizilor umani, inclusiv efecte alergene sau toxice;
- boli ale animalelor și plantelor, inclusiv efecte toxice și în unele cazuri alergene;
- efecte asupra dinamicii populațiilor speciilor din mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații;
- sensibilitate modificată la patogeni, facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau crearea de noi rezervoare sau vectori;
- compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau aplicate plantelor, sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul genic care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;
- efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), mai ales asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic.

Anexele IIIA și IIIB la Directiva 2001/18/CE furnizează exemple privind potențialele efecte adverse specificate anterior.

Majoritatea pericolelor identificabile (a caracteristicilor nocive) care pot determina efecte adverse sunt corelate cu gena sau genele de interes, introduse deliberat în OMG și cu proteinele corespunzătoare exprimate de aceste gene. Efecte adverse suplimentare, cum ar fi cele pleiotropice, se poate să fi rezultat datorită metodei de creare a transgenelor, precum și a locației și construcției genomului din OMG unde au fost inserate genele. Atunci când se transferă mai multe transgene într-un receptor sau atunci când o transgenă se transferă într-un OMG, se ia în considerare potențiala interacțiune a diferitelor transgene privind efectele potențial epigenetice sau reglatoare.

Cu toate că este important ca pericolul să fie definit cât mai precis, în multe cazuri este util ca pericolele să fie inițial clasificate în categoriile specificate în continuare, iar apoi să fie precizat pericolul individual identificat în sensul evaluării riscurilor ecologice (de exemplu, dacă într-un anumit caz se descoperă un potențial pentru efecte adverse asupra sănătății umane – alergenicitate și toxicitate –, fiecare dintre acestea trebuie considerat separat în evaluarea riscurilor ecologice).

În cazul în care un pericol este prezent într-un OMG, va fi prezent permanent și poate fi privit ca o proprietate inerentă a OMG-ului. Pericolele pot cauza – cu o probabilitate dată (etapa 3) – consecințe negative, care la rândul lor pot avea diferite ordine de mărime (etapa 2). În final, se sintetizează pericolele individuale în cazul unui anumit OMG.

În acest stadiu al evaluării riscurilor ecologice, este necesară numai considerarea pericolelor rezultate ca urmare a modificării genetice care poate determina efecte adverse. Etapa 1 furnizează baza științifică pentru următoarele etape ale evaluării riscurilor ecologice. Chiar din acest stadiu, este critică identificarea, pentru fiecare pericol potențial, a nivelului de incertitudine științifică astfel încât să poată fi luat în considerare într-un stadiu ulterior.

Efectele adverse pot surveni direct sau indirect, prin mecanisme precum:

- Răspândirea OMG-urilor în mediu

Modurile de distribuire arată modurile potențiale de distribuire a OMG-ului sau ale pericolului potențial înspre un anumit mediu și în interiorul acestuia (de exemplu, toxicitate umană: inhalarea unor microorganisme sau proteine toxice).

Potențialul unui OMG de a se răspândi în mediu depinde, de exemplu, de următoarele:

▼ M1

- adaptabilitatea sa biologică (OMG-urile concepute pentru a avea o mai bună performanță în mediul în cauză prin exprimarea unor trăsături care conduc la o competitivitate mărită în mediile naturale sau prin modificarea cantitativă sau calitativă a compoziției ingredientelor, sau OMG-urile cu rezistență la presiunea selecției naturale reprezentate de boli sau stres abiotic sub forma căldurii, frigului, sărurilor, sau producția de substanțe antimicrobiene în microorganisme);
- condițiile diseminării deliberate sau ale introducerii pe piață (mai ales zona diseminării și amploarea, adică numărul de OMG-uri diseminate);
- probabilitatea unei diseminări deliberate sau a introducerii pe piață, sau a unor diseminări neintenționate în mediu (de exemplu, OMG-uri destinate prelucrării);
- căile de dispersare a materialului viabil (de exemplu, semințe, spori etc.) prin intermediul vântului, apei, animalelor etc.;
- considerații de mediu specifice (specifice locului sau regiunii): pentru a permite o evaluare pentru fiecare loc sau regiune, este utilă clasificarea datelor în funcție de habitat, reflectând aspecte ale mediului receptor relevante pentru OMG (de exemplu, date botanice privind apariția unor rude sălbatice încrucișate ale OMG-urilor în diferite habitate agricole sau naturale din Europa).

De asemenea, este importantă evaluarea duratei de supraviețuire a unuia sau mai multor OMG-uri dintr-o anumită specie, precum și capacitatea lor de răspândire și fixare într-o varietate de habitate. Se acordă atenție formelor reproductive, supraviețuitoare și latente, cuprinzând, de exemplu:

- în cazul plantelor: viabilitatea polenului, a semințelor și a structurilor vegetative;
- în cazul microorganismelor: viabilitatea sporilor ca forme de supraviețuire sau potențialul microorganismelor de a atinge o stare viabilă, dar necultivabilă.

Potențialul global de răspândire poate să varieze considerabil, în funcție de specie, de modificările genetice și de mediul receptor, de exemplu în cazul cultivării plantelor în deșert și al populării mărilor cu pește.

- Transferul materialului genetic inserat la alte organisme sau în interiorul aceluiași organism, modificat genetic sau nu

Un pericol poate determina efecte adverse prin transferul genic în interiorul aceleiași specii sau către alte specii (transfer genic vertical sau orizontal). Viteza și amploarea transferului genic către alte specii (de obicei compatibile sexual în cazul organismelor superioare) depinde, de exemplu, de următorii factori:

- proprietățile reproductive ale OMG-ului, inclusiv ale secvențelor modificate;
- condițiile de diseminare și considerațiile speciale de mediu, precum clima (de exemplu, vântul);
- diferențe de biologie reproductivă;
- practici agricole;
- disponibilitatea existenței unor potențiali parteneri de încrucișare;
- vectori de transport și polenizare (de exemplu, insecte sau păsări, animale în general);
- disponibilitatea gazdelor pentru paraziți.

Apariția efectelor adverse specifice prin transfer genic poate fi corelată cu numărul de OMG-uri diseminate. Câmpurile extinse de plante transgenice pot avea un potențial de transfer genic complet diferit de cel al câmpurilor mici, chiar și pe bază proporțională. De asemenea, informațiile calitative și cantitative privind existența unor potențiali parteneri de încrucișare sau a unor receptori (pentru plante, la distanțe relevante) sunt foarte importante.

În cazul plantelor și animalelor superioare, se fac distincții suplimentare privind posibilul transfer genic în interiorul speciei, la specii înrudite îndeaproape, cu grad redus de înrudire sau neînrudite.

În cazul microorganismelor, transferul genic orizontal joacă un rol mai important. Un anumit material genetic poate fi transferat cu ușurință între

▼ M1

mai multe organisme strâns înrudite, de exemplu, prin intermediul plasmidelor sau bacteriofagilor. Rata de creștere potențială rapidă a microorganismelor poate permite transferul genic la niveluri relativ ridicate în comparație cu alte organisme superioare.

Transferul transgenelor poate crea după un timp o populație mixtă de OMG-uri sau diferite combinații de plante genice, care pot ulterior da naștere la modele complexe de efecte adverse pe termen foarte lung. Acestea devin tot mai complexe pe măsură ce este transferat mai mult material transgenic într-o populație (de exemplu, prin acumulare de gene).

În unele cazuri, metoda de modificare genetică poate modifica potențialul de transfer genic, ca în cazul plasmidelor sau al vectorilor virali care nu se integrează în cromozomii gazdei. Metoda modificării genetice poate, de asemenea, să diminueze potențialul de transfer genic, de exemplu prin transformarea cloroplastului.

Transferul genic poate determina persistența materialului genetic introdus în populațiile naturale. În cazul în care un OMG are potențial de transfer genic, acest lucru nu implică cu necesitate un risc intrinsec, modificarea capacității de supraviețuire, fixare sau efecte adverse. Acest lucru depinde de materialul genetic inserat, specii și mediul receptor, inclusiv potențialii receptori.

— Instabilitate fenotipică și genetică

Se ia în considerare măsura în care instabilitatea genetică poate să ducă la instabilitate fenotipică și să cauzeze un pericol. Instabilitatea modificării genetice poate să determine în anumite cazuri reversia fenotipului sălbatic. Se au în vedere și alte cazuri, cum ar fi:

- în cazul în care o linie de plante transgenice conține mai mult de o transgenă, procesul ulterior de segregare duce la divizarea transgenelor din descendență, rezultând plante cu mai puține transgene, dar cu noi fenotipuri;
- în cazul în care mutații atenuanți pot deveni virulenți datorită instabilității (datorită construcției unei anumite mutații);
- în cazul în care duplicarea transgenelor duce la inactivarea genelor;
- în cazul în care există un număr foarte mare de copii;
- în cazul în care reinsertia elementelor transpozabile creează noi fenotipuri, datorită inactivării transgenei prin inserția unor elemente genetice mobile;
- în cazul în care nivelul de expresie transgenică este important (de exemplu, o expresie foarte redusă a unei substanțe toxice), instabilitatea genetică a elementelor reglatoare poate determina o expresie transgenică superioară.

Instabilitatea fenotipică poate fi determinată de interacțiunea cu mediul din timpul cultivării, astfel încât evaluarea riscurilor ecologice trebuie să analizeze și efectele factorilor de mediu și agronomici asupra expresiei transgenelor.

În cazul în care expresia transgenică este limitată la un anumit compartiment al OMG-ului (de exemplu, la un anumit țesut al unei plante), instabilitatea factorului regulator poate determina expresia transgenei în întregul organism. În acest context, semnalele regulatorii (cum ar fi promotorii) joacă un rol important și trebuie luați în considerare.

De asemenea, se ia în considerare expresia transgenei într-un anumit moment al ciclului de viață al organismului sau în condiții de mediu specifice.

Se poate să se fi introdus în OMG anumite transgene ale infertilității pentru a determina infertilitatea acestuia (de exemplu, pentru a împiedica transferul și răspândirea unor transgene). Instabilitatea transgenelor infertilității poate duce la reactivarea fertilității plantei, permițând răspândirea transgenelor, fapt care poate determina efecte adverse.

Stabilitatea diferitelor transgene, nu numai în OMG-ul principal dar și în descendența sa, au importanță în special pentru efectele pe termen lung.

— Interacțiuni cu alte organisme (diferite de schimbul de material genetic/polen)

Possibilele interacțiuni cu alte organisme, inclusiv alte OMG-uri, trebuie evaluate cu atenție, luându-se în considerare complexitatea interacțiunilor multitrofice. Interacțiunile care prezintă pericol direct și pot cauza efecte adverse cuprind:

▼ M1

- expunerea la oameni (cum ar fi agricultorii și consumatorii);
- expunerea la animale;
- competiția pentru resurse naturale, cum ar fi solul, suprafața, apa, lumina;
- deplasarea populațiilor naturale ale altor organisme;
- eliberarea de substanțe toxice;
- diferite modele de creștere.

În general, în cazul în care adaptabilitatea biologică este sporită de modificarea genetică, OMG-ul poate invada medii noi și înlocui specii existente. Adesea, apariția efectelor adverse este direct proporțională cu mărimea diseminării în mediu.

- Modificări de gestionare a producției agricole, inclusiv de practici agricole, după caz

Relevanța modificărilor survenite în procedurile de gestionare care reprezintă o consecință inevitabilă a diseminării deliberate a OMG-ului trebuie evaluată pe baza procedurilor existente. Modificările managementului agricol se pot referi, de exemplu, la:

- semănat, plantat, creștere, recoltare sau transportare a culturilor (de exemplu, plantarea în câmpuri mici sau extinse), momentul plantării;
- rotația culturilor (de exemplu, cultivarea aceluiași specii de plante în fiecare an sau o dată la patru ani);
- controlul bolilor și al paraziților (de exemplu, tipul și doza de insecticid pentru plante, de antibiotice pentru animale sau măsurile alternative);
- gestionarea rezistenței (de exemplu, tipul și doza de erbicid pentru plantele care tolerează erbicide sau modificări ale controlului biologic cu proteina Bt sau impactul virusilor);
- izolarea din sisteme agricole arabile și piscicole (de exemplu, izolarea plantelor prin cultivare la distanțe sau calitatea izolării fermelor piscicole);
- practici agricole (cultivarea OMG-urilor, cultivarea plantelor netransgenice, inclusiv agricultura biologică);
- gestionarea sistemelor neagricole (de exemplu, distanțele cu rol de izolare a habitatelor naturale de zonele de cultivare a OMG-urilor).

4.2.2. *Etapa 2: Evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, în cazul în care se produc*

Se evaluează amploarea consecințelor fiecărui efect advers potențial.

Pe lângă probabilitatea apariției unei caracteristici nocive (vezi capitolul 4.2.3, etapa 3), evaluarea amplitudinii consecințelor este o parte considerabilă a evaluării riscurilor. Amploarea este măsura în care se vor produce consecințele oricărui pericol potențial prezentat de OMG-urile care urmează să fie diseminate deliberat sau introduse pe piață.

Amploarea se evaluează în relație cu descrierea generală și este probabil să fie influențată de următorii factori:

- construcția genetică;
- fiecare efect advers identificat;
- numărul OMG-urilor diseminate (amploare);
- mediul în care vor fi diseminate OMG-urile;
- condițiile de diseminare, inclusiv măsurile de control;
- combinații ale factorilor enunțați anterior.

Pentru fiecare efect advers trebuie să se evalueze consecințele asupra altor organisme, populații, specii sau ecosisteme expuse la OMG. Acest lucru necesită cunoașterea detaliată a mediului în care urmează să fie diseminat OMG-ul (loc, regiune) și metoda de diseminare. Consecințele variază de la „neglijabile” sau nesemnificative sau autolimitative la „importante” sau semnificative, care fie au un efect advers imediat și serios sau capacitatea de a determina efecte adverse pe termen lung, permanente.

▼ **M1**

În termeni cantitativi, amploarea trebuie să se exprime, dacă este posibil, prin: „importantă”, „moderată”, „redușă” sau „neglijabilă”. În anumite cazuri, nu este posibilă identificarea unui risc advers într-un anumit mediu. În astfel de cazuri, riscul asociat efectului advers respectiv poate fi evaluat drept „neglijabil” sau nesemnificativ.

Exemplele următoare au valoare ilustrativă și calitativă și sunt folosite într-un sens foarte larg. Nu au scopul de a fi exhaustive sau exclusive, ci numai de a sugera considerații pentru aprecierea consecințelor:

- „consecințe importante” pot fi modificări semnificative ale numărului indivizilor aparținând uneia sau mai multor specii ale altor organisme, inclusiv al speciilor pe cale de dispariție sau protejate, pe termen scurt sau lung. Astfel de modificări pot include reducerea sau eradicarea completă a unei specii, ceea ce duce la un efect negativ în funcționarea ecosistemului și/sau a altor ecosisteme corelate. Probabil că astfel de schimbări nu vor fi reversibile pe ușurință și orice posibilă recuperare a ecosistemului ar fi probabil lentă;
- „consecințe moderate” pot fi modificări semnificative ale densității populațiilor altor organisme, dar care nu determină eradicarea completă a speciilor sau vreun alt efect semnificativ asupra speciilor pe cale de dispariție sau protejate. Modificările trecătoare și substanțiale asupra populațiilor sunt admise, în cazul în care este probabil să fie reversibile. Pot exista efecte pe termen lung, cu condiția să nu existe efecte negative serioase asupra funcționării ecosistemului;
- „consecințe reduse” pot fi modificări nesemnificative ale densității populațiilor altor organisme, care nu duc la eradicarea totală a nici unei populații sau specii sau a altor organisme și nu au efecte negative asupra funcționării sistemului. Singurele organisme care pot fi afectate sunt specii care nu sunt pe cale de dispariție, neprotejate, pe termen scurt sau lung;
- „consecințe neglijabile” înseamnă că nu au fost cauzate modificări semnificative în nici una dintre populațiile din mediu sau ecosistem.

Exemplele anterioare reflectă potențialele efecte adverse ale OMG-urilor asupra populațiilor, deși în anumite cazuri este mai oportună considerarea efectelor similare asupra organismelor individuale. Un singur pericol poate determina mai multe efecte adverse, iar amploarea efectelor adverse individuale poate fi diferită. Efectele adverse ale unui singur pericol asupra sănătății umane și a habitatelor agricole și naturale pot varia.

Consecințele potențiale pot fi sintetizate astfel încât să acopere toate entitățile ecologice care pot fi afectate (cum ar fi speciile, populațiile, nivelele trofice, ecosistemele), inclusiv efectul potențial și nivelul de incertitudine.

4.2.3. Etapa 3: Evaluarea probabilității producerii fiecărui potențial efect advers identificat

Un factor major în evaluarea probabilității producerii efectelor adverse îl reprezintă caracteristicile mediului în care se intenționează diseminarea OMG-urilor, precum și metoda de diseminare.

Pe lângă amploarea consecințelor pericolului (vezi capitolul 4.4.2, etapa 2), evaluarea probabilității producerii efectelor adverse reprezintă o altă parte importantă în evaluarea riscurilor. Această etapă urmărește probabilitatea producerii reale a efectului advers. În unele cazuri, se evaluează atât probabilitatea, cât și frecvența. La fel ca în etapa 2 (evaluarea consecințelor potențiale ale fiecărui efect advers, în cazul în care acesta se produce), pe lângă pericolul în sine, numărul OMG-urilor, mediul receptor și condițiile de diseminare sunt importante pentru definirea probabilității. Condițiile climatice, geografice, de sol și demografice, precum și tipurile de floră și faună din mediul receptor sunt considerații importante.

În consecință, pentru capacitatea de supraviețuire, este oportună evaluarea proporției OMG-urilor care prezintă probabilitate de supraviețuire, în afara măsurilor de gestionare a riscurilor intenționate propuse pentru diseminarea deliberată sau introducerea pe piață. Atunci când transferul genic este probabil, trebuie să se ia în considerare numărul probabil de evenimente sau amploarea transferului. În cazul în care OMG-ul are caracteristici patogene sau toxice, se evaluează proporția organismelor țintă din mediu care pot fi afectate.

De asemenea, probabilitatea producerii unui efect depinde de măsurile specifice de gestionare a riscurilor care pot preveni producerea riscului (de exemplu, în cazul în care răspândirea polenului este imposibilă datorită distrugerii inflorescențelor).

▼ M1

Pentru fiecare efect advers identificat, probabilitatea relativă a consecințelor nu poate fi evaluată cantitativ, dar poate fi calificată drept „mare”, „moderată”, „mică”, sau „neglijabilă”.

Exemplele anterioare reflectă efectul advers potențial al OMG-urilor asupra populațiilor, deși în anumite cazuri, este mai oportun să fie luate în considerare efectele probabile ale organismelor individuale. Un singur pericol poate determina mai multe efecte adverse, astfel încât probabilitatea unor efecte adverse individuale poate fi de asemenea diferită. Efectele adverse ale unui singur pericol asupra sănătății umane, habitatelor agricole și naturale pot varia.

Probabilitatea poate fi sintetizată într-un mod care să acopere toate entitățile ecologice care ar putea fi afectate (precum specii, populații, nivele trofice, ecosisteme), inclusiv măsurile privind efectul potențial și nivelul de incertitudine.

4.2.4. Etapa 4: Estimarea riscului cauzat de fiecare caracteristică identificată a OMG-urilor

Estimarea riscului pentru sănătatea umană sau mediu, determinat de fiecare caracteristică identificată a OMG-ului care are potențialul de a acuza efecte adverse se face într-un mod cât mai avansat, atât cât permite stadiul cunoașterii științifice, prin combinarea probabilității producerii efectului advers și amploarea consecințelor, în cazul în care acesta se produce.

Pe baza concluziilor la care s-a ajuns în etapele 2 și 3, se face o estimare a riscului de efecte adverse pentru fiecare pericol identificat în etapa 1. Din nou, evaluarea cantitativă este improbabilă. Evaluarea fiecărui pericol ia în considerare:

- amploarea consecințelor („importante”, „moderate”, „reduse” și „neglijabile”);
- probabilitatea efectului advers („importantă”, „moderată”, „redușă” și „neglijabilă”);
- în cazul în care un pericol determină mai multe efecte adverse, amploarea și probabilitatea fiecărui efect advers în parte.

Fiecare OMG trebuie analizat de la caz la caz. Orice încercare generală de cuantificare descrisă anterior trebuie efectuată cu multă atenție. De exemplu, într-un anumit caz, amploarea consecințelor unui efect advers poate fi combinată cu o probabilitate neglijabilă a producerii sale, ceea ce duce la întreaga gamă, de la riscul important până la cel neglijabil. Rezultatul depinde de împrejurările specifice cazului și de ponderea anumitor factori, specificată de notificator, toate datele fiind specificate clar și justificate în evaluarea riscurilor ecologice.

Incertitudinea generală pentru fiecare risc identificat trebuie descrisă, incluzând, dacă este posibil, documentație privind:

- presupuneri și extrapolări efectuate la diverse nivele ale evaluării riscurilor ecologice;
- diferite evaluări și puncte de vedere științifice;
- incertitudini;
- limitele cunoscute ale măsurilor de mediere;
- concluzii care pot deriva din date.

Cu toate că evaluarea riscurilor ecologice trebuie să se bazeze pe rezultate cuantificabile, este probabil ca multe dintre rezultatele evaluării riscurilor ecologice să fie calitative. Cu toate acestea este necesar, în măsura posibilităților, să existe rezultate privind evaluarea riscurilor ecologice relative (comparate cu un organism nemodificat genetic, de exemplu), chiar dacă sunt calitative.

4.2.5. Etapa 5: Aplicarea strategiilor de gestionare a riscurilor legate de diseminarea deliberată sau comercializarea OMG-urilor

Evaluarea riscurilor ecologice poate identifica riscurile care necesită măsuri pentru a permite gestionarea acestora și necesită definirea unei strategii de gestionare a riscurilor.

Înainte de aplicarea gestionării riscurilor, se acordă atenție, în vederea prevenirii, pentru modificarea diseminării, de preferință până când riscul atinge valori neglijabile. De exemplu, elementele genetice care pot determina efecte adverse sau sunt nedefinite trebuie evitate în procesul de construcție genetică. În cazul în care acest lucru nu este posibil, elementele genetice trebuie înlăturate din OMG într-o etapă ulterioară, înainte de diseminarea sa deliberată sau de introducerea pe piață.

▼ M1

Aceasta se ia în considerare în etapele 1-4. Gestionarea riscurilor controlează un risc identificat și acoperă incertitudinile. Măsurile de siguranță trebuie să fie proporționale cu nivelul de risc și de incertitudine. Atunci când într-un stadiu ulterior devin disponibile date relevante, gestionarea riscurilor se adaptează la noile date.

Pentru a diminua riscul prin gestionarea sa, măsurile trebuie să atingă în mod clar acest scop. De exemplu, în cazul în care există riscul ca o genă toxică pentru insecte introdusă într-o recoltă de plante să fie transferată la specii de plante înrudite, măsurile de control adecvate pot include izolarea spațială și temporală de speciile înrudite sau modificarea locului de diseminare cu o zonă fără expunere la un anumit risc (de exemplu, speciile de plante).

Strategiile de gestionare pot include măsuri de izolare la fiecare stadiu relevant de manipulare și utilizare a OMG-ului. Ele pot include, de asemenea, o gamă largă de măsuri, inclusiv modalități diverse de izolare a reproducerii, bariere fizice sau biologice, curățirea mașinilor și recipientelor care ajung în contact cu OMG-urile etc.

Procedurile detaliate de gestionare a riscurilor depind de următorii factori:

- utilizarea OMG-ului (tipul și amploarea diseminării sau introducerii pe piață);
- tipul OMG-ului (de exemplu, microorganisme modificate genetic, plante anuale superioare, plante perene superioare, animale superioare, OMG cu o singură modificare sau cu modificări multiple, unul sau mai multe tipuri de OMG-uri);
- tipul general al habitatului (de exemplu, statutul biogeochimic, clima, disponibilitatea partenerilor de încrucișare în interiorul speciei și cu specii diferite, centrele de origine, legătura dintre diverse habitate);
- tipul habitatului agricol (de exemplu, arabil, forestier, piscicol, zone rurale, numărul de locuri de diseminare, numărul diferitelor OMG-uri);
- tipul habitatului natural (de exemplu, starea zonelor conservate).

Trebuie să existe o afirmație clară privind implicațiile gestionării riscurilor, din punctul de vedere al modificărilor necesare în cadrul experimentelor, al condițiilor de introducere pe piață etc., precum și reducerea posibilă a riscului.

4.2.6. Etapa 6: Determinarea riscului global al OMG-urilor

Se efectuează o evaluare a riscului global al OMG-urilor, luând în considerare orice strategii de gestionare a riscurilor propuse.

Pe baza etapei 4 și, după caz, a etapei 5, se face o evaluare finală a riscului global, cuprinzând amploarea și probabilitatea efectului advers al OMG-ului, pe baza combinației de riscuri provenite de la fiecare efect advers în parte, inclusiv a efectelor cumulate de la alte OMG-uri. Evaluarea finală trebuie să se exprime sub forma unui rezumat al riscurilor globale rezultate din diseminarea deliberată sau introducerea pe piață, inclusiv incertitudinile globale.

5. CONCLUZII PRIVIND POTENȚIALUL IMPACT ASUPRA MEDIULUI REZULTAT ÎN URMA DISEMINĂRII SAU INTRODUCERII PE PIAȚĂ A OMG-URILOR

Pe baza evaluării riscurilor ecologice efectuate în conformitate cu principiile generale și metodologia specificate în secțiunile 3 și 4, informațiile privind punctele enumerate în secțiunile D1 sau D2 din Anexa II la Directiva 2001/18/CE trebuie să se includă, după caz, în notificări, cu scopul de a contribui la tragerea concluziilor privind impactul potențial asupra mediului rezultat în urma diseminării sau introducerii pe piață a OMG-urilor.

Evoluțiile ulterioare, mai ales în sectoare diferite de cel al plantelor, pot conduce la orientări ulterioare privind informațiile care trebuie incluse în astfel de notificări.

6. REVIZUIRE ȘI ADAPTARE

6.1. Revizuirea și adaptarea unei evaluări a riscurilor ecologice

Evaluarea riscurilor ecologice nu trebuie privită ca un proces static. Trebuie să fie în permanență revizuită și actualizată, sau chiar modificată, pentru a ține seama de datele noi relevante (în conformitate cu articolele 8 sau 20 din Directiva 2001/18/CE). Orice revizuire trebuie să aibă în vedere eficiența, eficacitatea și

▼ M1

precizia evaluării riscurilor ecologice și a gestionării riscurilor, ținând seama de date provenite din cercetare, alte diseminări deliberate și monitorizarea datelor. Acest lucru depinde, de asemenea, de nivelul de incertitudine determinat prin evaluarea riscurilor ecologice.

Ca urmare a acestor revizui, evaluarea riscurilor ecologice și gestionarea riscurilor trebuie să se adapteze sau să se actualizeze, în funcție de necesități.

6.2. Revizuirea și adaptarea recomandărilor privind evaluarea riscurilor ecologice

Evoluțiile viitoare în ingineria genetică pot determina adaptarea anexei II și a prezentelor recomandări la progresul tehnic. Este posibil să fie solicitate informații diferite pentru diferite tipuri de OMG-uri, cum ar fi organismele unicelulare, peștii și insectele, sau pentru anumite destinații ale OMG-urilor, cum ar fi crearea unor vaccinuri, o dată ce există suficientă experiență privind notificările referitoare la diseminarea anumitor OMG-uri în Comunitate [anexa III alineatul (4)].

Revizuirea și adaptarea evaluării riscurilor ecologice ține seama, după caz, de nevoia de adaptare la progresul tehnic și de nevoia elaborării unor recomandări noi bazate pe experiență – acolo unde există suficientă – privind diseminarea anumitor OMG-uri în anumite ecosisteme, în conformitate cu criteriile specificate în anexa V [articolul 7 alineatul (1) din directivă], precum și cu experiența și dovezile științifice privind siguranța sănătății umane și a mediului în situația introducerii pe piață a anumitor OMG-uri [articolul 16 alineatul (2)].

*ANEXA III***INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE**

Notificarea menționată în partea B sau C din prezenta directivă trebuie să includă, în mod corespunzător, informațiile prezentate mai jos în subdiviziunile prezentei anexe.

Nu toate punctele incluse se aplică fiecărui caz. Notificările individuale se referă doar la subgrupurile speciale de considerente, în funcție de situațiile individuale.

Gradul de detaliere solicitat în răspunsul la fiecare subgrup de considerente poate, de asemenea, să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de scara la care se propune respectiva diseminare.

Evoluțiile viitoare în modificarea genetică pot necesita adaptarea prezentei anexe la progresul tehnic sau dezvoltarea notelor orientative la prezenta anexă. Diferențierile ulterioare ale cerințelor de informare pentru diferite tipuri de OMG-uri, de exemplu, organisme unicelulare, pești sau insecte, sau pentru utilizări speciale ale organismelor modificate genetic, cum ar fi dezvoltarea vaccinurilor, pot fi posibile din momentul în care s-a câștigat experiență suficientă la nivelul comunitar în ceea ce privește notificările pentru diseminarea de OMG-uri speciale.

Descrierea metodelor utilizate sau trimiterea la metode standardizate sau recunoscute internațional sunt de asemenea menționate în dosar, împreună cu numele organismului (organismelor) responsabil(e) cu realizarea studiilor.

Anexa III A se aplică în cazul diseminării tuturor tipurilor de organisme modificate genetic, altele decât plantele superioare. Anexa III B se aplică în cazul diseminării de plante superioare modificate genetic.

Termenul „plante superioare” înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic spermatofite (gimnosperme și angiosperme).



ANEXA III A

**INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA
DISEMINĂRILE DE ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE
DECÂT PLANTELE SUPERIOARE**

I. INFORMAȚII GENERALE

- A. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut)
- B. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință responsabil(i))
- C. Titlul proiectului

II. INFORMAȚII REFERITOARE LA OMG

A. Caracteristici ale (a) organismului donator, (b) ale organismului gazdă sau (c) (după caz) ale organismului (organismelor) de origine:

- 1. denumire științifică;
- 2. taxonomie;
- 3. alte denumiri (denumire comună, denumirea speciei etc.);
- 4. markere fenotipice și genetice;
- 5. gradul de înrudire între organismul donator și organismul gazdă sau între organisme de origine;
- 6. descrierea tehnicilor de identificare și de detectare;
- 7. sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;
- 8. descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organisme victimă, paraziți și concurenți, simbionți și organisme gazdă;
- 9. organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale;
- 10. verificarea stabilității genetice a organismelor și a factorilor care o afectează;
- 11. trăsături patologice, ecologice și fiziologice:
 - (a) clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente în Comunitate, în privința protecției sănătății umane și/sau a mediului;
 - (b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și asexuată;
 - (c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc;
 - (d) patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virusilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;
 - (e) rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organismele umane și ale animalelor domestice pentru profilaxie și terapie;
 - (f) implicări în procesele din mediu: producție primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație etc.;
- 12. natura vectorilor indigeni:
 - (a) secvența;
 - (b) frecvența mobilizării;
 - (c) specificitatea;

▼B

(d) prezența genelor care conferă rezistență;

13. istoria modificărilor genetice anterioare.

B. Caracteristicile vectorului

1. natura și sursa vectorului;
2. secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea OMG-ului și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în OMG;
3. frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metode de determinare;
4. informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată.

C. Caracteristicile organismului modificat

1. Informații privind modificarea genetică:
 - (a) metode utilizate pentru modificare;
 - (b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției (inserțiilor) în organismul gazdă sau la ștergerea unei secvențe;
 - (c) descrierea formării inserției și/sau a vectorului;
 - (d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată;
 - (e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;
 - (f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic modificat/inserat/șters în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.
2. Informații asupra OMG-ului final:
 - (a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;
 - (b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat;
 - (c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;
 - (d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării;
 - (e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;
 - (f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare, inclusiv tehnici pentru identificarea și detectarea vectorului și a secvenței inserate;
 - (g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;
 - (h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale OMG-ului;
 - (i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:
 - (i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;
 - (ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;
 - (iii) capacitatea de colonizare;
 - (iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:
 - bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența;

▼B

- transmisibilitatea;
- doza contagioasă;
- domeniul organismelor gazdă, posibilitatea de modificare;
- posibilitatea de supraviețuire în afara organismului uman gazdă;
- prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;
- stabilitatea biologică;
- modele de rezistență la antibiotice;
- caracterul alergen;
- disponibilitatea unor terapii adecvate;

(v) alte riscuri prezentate de produs.

III. INFORMAȚII PRIVIND CONDIȚIILE DE DISEMINARE ȘI MEDIUL GAZDĂ

A. Informații cu privire la diseminare

1. descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor anticipate;
2. datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor;
3. pregătirea terenului înainte de diseminare;
4. mărimea terenului;
5. metoda (metodele) utilizate pentru realizarea diseminării;
6. cantitățile de OMG-uri care urmează să fie diseminate;
7. perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, activitate extractivă, irigare sau alte activități);
8. măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul diseminării;
9. tratamente asupra terenului, după diseminare;
10. tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;
11. informații despre și rezultatele diseminărilor anterioare de OMG-uri, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite.

B. Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul):

1. amplasarea geografică și planul sub formă de caroiaj al terenului (terenurilor) (în cazul notificărilor conform secțiunii C, terenul (terenurile) pentru diseminare sunt zone preconizate pentru utilizarea produsului);
2. vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei;
3. vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă;
4. caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care pot fi afectate;
5. caracteristicile geografice, geologice și pedologice;
6. flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare;
7. descrierea ecosistemelor țintă și nonțintă care pot fi afectate;
8. compararea habitatului natural al organismului gazdă cu terenul (terenurile) propuse pentru diseminare;
9. orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă, care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului.

▼B**IV. INFORMAȚII PRIVIND INTERACȚIUNILE DINTRE OMG-URI ȘI MEDIU****A. Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea**

1. trăsături biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea;
2. condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.);
3. sensibilitatea la agenți specifici.

B. Interacțiuni cu mediul

1. habitat preconizat pentru OMG-uri;
2. studii cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG-urilor și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele;
3. capacitatea de transfer genetic:
 - (a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la OMG-uri la organismele din ecosistemele afectate;
 - (b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organisme indigene la OMG-uri;
4. probabilitatea selectării ulterioare diseminării ducând la exprimarea unor trăsături neașteptate și/sau nedorite în organismele modificate;
5. măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice;
6. traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare, inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini etc.;
7. descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate OMG;
8. potențialul de creștere excesivă a populației în mediu;
9. avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul (organismele) gazdă sau de origine nemodificat(e);
10. identificarea și descrierea organismelor țintă, după caz;
11. mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre OMG emise și organismul (organismele) țintă, după caz;
12. identificarea și descrierea organismelor nonțintă care pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de OMG și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate;
13. probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele gazdă;
14. interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme nonțintă din mediu, inclusiv concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți, agenți patogeni;
15. implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice;
16. alte interacțiuni potențiale cu mediul.

V. INFORMAȚII PRIVIND MONITORIZAREA, CONTROLUL, TRATAREA DEȘEURILOR ȘI PLANURILE DE RĂSPUNS ÎN CAZ DE URGENȚĂ**A. Tehnici de monitorizare**

1. metode de identificare a OMG-urilor și de supraveghere a efectelor lor;

▼B

2. specificitatea (de identificare a OMG-urilor și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele gazdă și, după caz, organismele de origine), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare;
3. tehnici de detectare a transferului de material genetic donat la alte organisme;
4. durata și frecvența monitorizării.

B. Controlul diseminării

1. metode și proceduri de evitare și/sau diminuare a răspândirii OMG-urilor dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare;
2. metode și proceduri de protejare a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate;
3. metode și proceduri de împiedicare a intruziunii altor organisme în teren.

C. Tratarea deșeurilor

1. tipul de deșeuri generate;
2. cantitatea prevăzută de deșeuri;
3. descrierea tratamentului preconizat.

D. Planuri de răspuns în caz de urgență

1. metode și proceduri de control al OMG-urilor în cazul răspândirii neașteptate;
2. metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea OMG-urilor;
3. metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire;
4. metode de izolare a zonei afectate de răspândire;
5. planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.

*ANEXA III B***INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA
DISEMINĂRILE DE PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC
(PSMG) (GIMNOSPERME ȘI ANGIOSPERME)****A. INFORMAȚII GENERALE**

1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut);
2. Nume, calificare și experiența omului (oamenilor) de știință responsabil(i);
3. Titlul proiectului.

B. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA (A) PLANTE GAZDĂ SAU (B) (DUPĂ CAZ) PLANTE DE ORIGINE

1. Numele complet:
 - (a) numele familiei;
 - (b) genul;
 - (c) specia;
 - (d) subspecia;
 - (e) ciclul de cultivare/creștere;
 - (f) numele comun.
2. (a) Informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație.(b) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.
3. Capacitatea de supraviețuire:
 - (a) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau stare latentă;
 - (b) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există.
4. Diseminarea:
 - (a) căile și limitele (de exemplu, o estimare a modului în care polenul și semințele viabile scad în funcție de distanță) pentru diseminare;
 - (b) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există.
5. Distribuția geografică a plantei.
6. În cazul speciilor de plante care nu au crescut, în mod normal, în statul membru (statele membre), descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la prădători naturali, paraziți, concurenți și simbioziți.
7. Alte interacțiuni potențiale, relevante pentru OMG, ale plantei cu organisme din ecosistemul în care crește în mod obișnuit sau din altă parte, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, a animalelor și a altor organisme.

C. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA MODIFICAREA GENETICĂ

1. Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.
2. Natura și sursa vectorului utilizat.
3. Mărimea, sursa (nume) organismului (organismelor) donator (donatoare) și funcția preconizată a fiecărei secțiuni constituente a regiunii preconizate pentru inserție.

▼B

- D. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA PLANTELE MODIFICATE GENETIC
1. Descrierea trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.
 2. Informații cu privire la secvențele propriu-zise inserate/eliminate:
 - (a) mărimea și structura inserării și metodele utilizate pentru caracterizarea sa, inclusiv informații cu privire la orice parte a vectorului introdus în PSMG sau orice purtător sau ADN străin rămas în PSMG;
 - (b) în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;
 - (c) numărul de exemplare ale inserției;
 - (d) localizarea (localizările) inserției (inserțiilor) în celulele plantei (integrate în cromozomi, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în forma neintegrată) și metode pentru determinarea acestora.
 3. Informații cu privire la exprimarea inserției:
 - (a) informații cu privire la dezvoltarea inserției în cursul ciclului de viață a plantei și metode folosite pentru caracterizarea ei;
 - (b) părți din plantă în care este exprimată inserția (de exemplu, rădăcini, tulpini, polen etc.).
 4. Informații despre modul în care plantele modificate genetic diferă de planta gazdă cu privire la:
 - (a) mod(uri) și/sau rata de reproducere;
 - (b) răspândire;
 - (c) capacitate de supraviețuire.
 5. Stabilitatea genetică a inserției și stabilitatea fenotipică a PSMG.
 6. Orice modificare a capacității PSMG de a transfera materialul genetic la alte organisme.
 7. Informații cu privire la orice efecte toxice, alergene sau alte efecte nocive asupra sănătății umane ca rezultat al modificării genetice.
 8. Informații cu privire la siguranța PSMG pentru sănătatea animalelor, în special cu privire la orice efecte toxice, alergene sau alte efecte nocive ca rezultat al modificării genetice, în cazul în care se intenționează utilizarea PSMG ca furaje pentru animale.
 9. Mecanismul interacțiunii dintre planta modificată genetic și organisme țintă (după caz).
 10. Schimbări potențiale în interacțiunile PSMG cu organisme nonțintă rezultate din modificarea genetică.
 11. Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic.
 12. Descrierea tehnicilor de detectare și identificare a plantei modificate genetic.
 13. Informații cu privire la diseminările anterioare ale plantelor modificate genetic, după caz.
- E. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA TERENUL ALES PENTRU DISEMINARE (NUMAI PENTRU NOTIFICĂRI ÎNAINȚATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 6 ȘI 7)
1. Amplasarea și mărimea terenului (terenurilor) pentru diseminare.
 2. Descrierea ecosistemului terenului pentru diseminare, inclusiv a climei, a florei și a faunei.
 3. Prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau plante de cultură compatibile sexual.
 4. Vecinătatea cu zone protejate sau biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.

▼B

- F. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA DISEMINARE (NUMAI PENTRU NOTIFICĂRI ÎNAINȚATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 6 ȘI 7)
1. Scopul diseminării.
 2. Data/datele calendaristice prevăzute și durata diseminării.
 3. Metoda prin care se eliberează plantele modificate genetic.
 4. Metoda de pregătire și administrare a terenului în vederea diseminării, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare.
 5. Numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²).
- G. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA CONTROLUL, MONITORIZAREA, PLANURILE ULTERIOARE DISEMINĂRII ȘI DE TRATARE A DEȘEURILOR (NUMAI PENTRU NOTIFICĂRI ÎNAINȚATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 6 ȘI 7).
1. Orice precauții luate:
 - (a) distanța/distanțele față de specii de plante compatibile sexual, atât plante înrudite sălbatice, cât și plante de cultură;
 - (b) orice măsuri de diminuare/impiedicare a răspândirii oricărui organ de reproducere al PSMG (de exemplu, polen, semințe, tubercul).
 2. Descrierea metodelor de tratament al terenului după diseminare.
 3. Descrierea metodelor de tratament după diseminare pentru materialul plantelor modificate genetic, inclusiv deșeuri.
 4. Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.
 5. Descrierea oricărui plan de urgență.
 6. Metode și proceduri de protejare a terenului.

▼B*ANEXA IV***INFORMAȚII SUPLIMENTARE****▼M4**

Prezenta anexă descrie în termeni generali informațiile suplimentare care trebuie să fie furnizate în cazul notificării pentru introducerea pe piață și informațiile privind cerințele de etichetare cu privire la OMG-uri ca atare sau în produse care urmează să fie introduse pe piață și OMG-urile exceptate în temeiul articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2), note tehnice orientative cu privire, printre altele, la modul în care produsul urmează să fie folosit. Cerințele de etichetare pentru organisme exceptate, prevăzute la articolul 26, se îndeplinesc prin furnizarea unor recomandări corespunzătoare de utilizare și a unor restricții referitoare la utilizare:

▼B

- A. Următoarele informații se furnizează în notificarea pentru introducerea OMG-urilor pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în completarea anexei III:
1. denumiri comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru OMG-uri conținute în acestea și orice identificare, nume sau cod specifice, utilizate de către notificator la identificarea OMG-ului. Ulterior emiterii autorizației, orice noi nume comerciale trebuie să fie furnizate autorității competente;
 2. numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate, care este răspunzătoare de introducerea pe piață, indiferent dacă este fabricant, importator sau distribuitor;
 3. numele și adresa completă a furnizorului (furnizorilor) probelor de control;
 4. descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului și a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse. Trebuie să se scoată în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a OMG-urilor în comparație cu produse nemodificate genetic similare;
 5. descrierea zonei (zonelor) geografice și a tipurilor de mediu unde se intenționează utilizarea produsului, în cadrul Comunității, inclusiv, dacă este posibil, la ce scară se estimează utilizarea în fiecare zonă;
 6. categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;
 7. informații cu privire la modificarea genetică efectuată în scopul introducerii într-unul sau mai multe registre de modificări ale organismelor, care pot folosi la detectarea și identificarea produselor specifice derivate din OMG-uri pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare. Informațiile trebuie să includă, acolo unde este cazul, punerea la dispoziția autorităților competente a mostrelor de OMG-uri sau a materialului genetic și detalii privind secvențele de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produselor derivate din OMG-uri și descendenții lor, de exemplu, metodologia pentru detectarea și identificarea produselor derivate din OMG-uri, inclusiv date experimentale demonstrând specificitatea metodologiei. Trebuie să se identifice informații care nu pot fi introduse din motive de confidențialitate în partea de registru accesibilă publicului;
 8. etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document anexat. Aceasta trebuie să conțină, cel puțin într-o formă sumară, un nume comercial al produsului, o declarație că produsul respectiv conține OMG-uri, numele OMG-ului și informații menționate la punctul 2, etichetarea trebuie să indice cum se obțin informațiile respective din partea registrului accesibilă publicului.
- B. Următoarele informații se furnizează în notificare, când sunt relevante, în completare la cele de la punctul A, în conformitate cu articolul 13 din prezenta directivă:
1. măsuri care trebuie luate în cazul unei diseminări neintenționate sau al utilizării eronate;
 2. instrucțiuni sau recomandări specifice de depozitare și manipulare;

▼B

3. instrucțiuni specifice de realizare a monitorizării și a raportării către notificator și, dacă se solicită, către autoritatea competentă, astfel încât autoritățile competente să poate fi informată eficient cu privire la orice efect advers. Instrucțiunile respective trebuie să fie conforme cu anexa VII partea C;
4. restricții propuse în ceea ce privește utilizarea aprobată a OMG-ului, de exemplu, unde se poate utiliza produsul și în ce scopuri;
5. ambalaj propus;
6. producție și/sau importuri estimate în Comunitate;
7. etichetare suplimentară propusă. Aceasta poate include, cel puțin în formă restrânsă, informațiile menționate la punctele A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 și B.4.

*ANEXA V***CRITERII DE APLICARE A PROCEDURILOR DIFERENȚIATE
(ARTICOLUL 7)**

Criteriile menționate la articolul 7 alineatul (1) sunt prevăzute mai jos.

1. Trebuie să se cunoască bine taxonomia și biologia (de exemplu, modul de reproducere și polenizare, capacitatea de a se încrucișa cu specii înrudite, patogenia) organismelor nemodificate (gazdă).
2. Trebuie să existe suficiente informații cu privire la siguranța pentru sănătatea umană, pentru mediul organismelor de origine, după caz, și pentru organismele gazdă din mediul în care se efectuează diseminarea.
3. Trebuie să existe informații disponibile cu privire la orice interacțiune care prezintă o importanță specială pentru evaluarea riscului, implicând organisme de origine, după caz, și organisme gazdă și alte organisme din ecosistemul pentru diseminarea experimentală.
4. Trebuie să existe informații disponibile pentru a demonstra că orice material genetic inserat este bine caracterizat. Trebuie să existe informații disponibile cu privire la formarea oricărui sistem de vectori sau secvențe de material genetic utilizate cu ADN-ul purtător. În cazul în care o modificare genetică implică eliminarea de material genetic, trebuie să se cunoască în ce măsură se efectuează eliminarea. Trebuie să existe informații disponibile suficiente cu privire la modificarea genetică pentru a face posibilă identificarea OMG-ului și a descendenților acestuia în timpul diseminării.
5. OMG-ul nu prezintă riscuri suplimentare sau crescute pentru sănătatea umană sau pentru mediu în condițiile diseminării experimentale, care nu sunt prezente în cazul diseminărilor organismelor de origine corespunzătoare, după caz, și ale organismelor gazdă. Capacitatea de a se răspândi în mediu și de a invada alte ecosisteme neînrudite și capacitatea de a transfera material genetic la alte organisme din mediu nu au ca rezultat efecte adverse.

*ANEXA VI***LINII DIRECTOARE PENTRU RAPOARTELE DE EVALUARE**

Raportul de evaluare care se efectuează în conformitate cu articolele 13, 17, 19 și 20 trebuie să includă în special următoarele:

1. Identificarea caracteristicilor organismului gazdă care sunt importante pentru evaluarea organismului (organismelor) în cauză. Identificarea oricăror riscuri cunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu rezultate din diseminarea în mediu a organismelor gazdă nemodificate.
2. Descrierea rezultatului modificării genetice în organismul modificat.
3. Evaluarea faptului dacă modificarea genetică a fost caracterizată suficient în scopul evaluării oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu.
4. Identificarea oricăror riscuri noi pentru sănătatea umană și pentru mediu, care pot apărea ca rezultat al diseminărilor OMG-urilor în cauză în comparație cu diseminările organismului (organismelor) nemodificate corespunzătoare, pe baza evaluării riscului pentru mediu realizate în conformitate cu anexa II.
5. Concluzia cu privire la posibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză, ca atare sau ca produs(e) și în ce condiții, la imposibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză sau solicitarea punctelor de vedere ale altor autorități competente și ale Comunității pentru aspecte specifice cu privire la e.r.e. Aceste aspecte trebuie să fie specificate. Concluzia trebuie să se refere în mod clar la utilizarea propusă, la gestionarea riscurilor și la planul de monitorizare propus. În cazul în care se concluzionează că organismul (organismele) nu trebuie introduse pe piață, autoritatea competentă își motivează concluzia.

▼B*ANEXA VII***PLANUL DE MONITORIZARE****▼M4**

Prezenta anexă descrie, în termeni generali, obiectivul urmărit și principiile generale care trebuie urmate pentru întocmirea planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2), la articolul 19 alineatul (3) și la articolul 20. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice orientative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2).

▼B**A. Obiectiv**

Obiectivul unui plan de monitorizare este acela de:

- a confirma că orice presupunere cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia este corectă și
- a identifica apariția efectelor adverse ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate în e.r.e.

B. Principii generale

Monitorizarea menționată la articolele 13, 19 și 20 are loc după autorizarea introducerii pe piață a OMG-ului.

Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să fie luată în considerare în funcție de alte condiții și activități de mediu existente. În cazul în care se observă modificări în mediu, trebuie să se efectueze o evaluare suplimentară pentru a stabili dacă aceste modificări sunt o consecință a OMG-ului sau a utilizării acestuia, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decât introducerea pe piață a OMG-ului.

Experiența și datele obținute prin monitorizarea diseminărilor experimentale ale OMG-urilor pot sprijini proiectarea regimului de monitorizare postcomercializare, solicitat pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente a altor produse.

C. Conceperea planului de monitorizare

Proiectul planului de monitorizare trebuie:

1. să fie detaliat de la caz la caz, ținându-se seama de e.r.e.;
2. să ia în considerare caracteristicile OMG-ului, caracteristicile și scara la care se preconizează utilizarea și condițiile relevante din mediul în care se diseminează OMG-ul;
3. să includă supravegherea generală cu privire la efecte adverse neanticipate și, dacă este necesar, să pună accentul pe monitorizarea specifică, în funcție de caz, a efectelor adverse identificate în e.r.e.:
 - 3.1. întrucât monitorizarea specifică, în funcție de caz, trebuie să fie efectuată pentru o perioadă de timp suficientă pentru a detecta efecte imediate și directe, precum și, după caz, efecte întârziate sau indirecte care au fost identificate în e.r.e.;
 - 3.2. întrucât pentru supraveghere se pot utiliza, după caz, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum ar fi monitorizarea culturilor agricole, a produselor fitofarmaceutice sau a produselor medicale sau veterinare. Trebuie să se furnizeze o explicație despre felul în care informațiile importante obținute prin practici de supraveghere de rutină stabilite sunt puse la dispoziția celui care deține autorizația;
4. să faciliteze supravegherea, în mod sistematic, a emiterii de OMG în mediul gazdă și a interpretării observațiilor respective cu privire la siguranța sănătății umane sau a mediului;
5. să identifice cine (notificator, utilizatori) realizează sarcinile variate pe care le solicită planul de monitorizare și cine este responsabil de asigurarea că planul de monitorizare se pune în aplicare și se

▼B

derulează în mod corespunzător și să asigure că există o cale prin care cel care deține autorizația și autoritatea competentă sunt informați cu privire la orice efecte adverse observate asupra sănătății umane și asupra mediului (trebuie să se indice momente și intervale de timp pentru prezentarea unor rapoarte cu privire la rezultatele monitorizării);

6. să ia în considerare mecanismele de identificare și confirmare a oricăror efecte adverse observate asupra sănătății umane sau asupra mediului și să îl facă pe cel care deține autorizația sau autoritatea competentă, când este cazul, să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.



ANEXA VIII

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 90/220/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 3 alineatul (2)
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3	Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 4	Articolul 4
—	Articolul 5
Articolul 5	Articolul 6
Articolul 6 alineatele (1)-(4)	
Articolul 6 alineatul (5)	
Articolul 6 alineatul (6)	Articolul 8
Articolul 7	Articolul 9
Articolul 8	Articolul 10
Articolul 9	Articolul 11
Articolul 10 alineatul (2)	Articolul 12
Articolul 11	Articolul 13
Articolul 12 alineatele (1)-(3) și (5)	Articolul 14
Articolul 13 alineatul (2)	Articolul 15 alineatul (3)
—	Articolul 15 alineatele (1), (2) și (4)
—	Articolul 16
—	Articolul 17
Articolul 13 alineatele (3) și (4)	Articolul 18
Articolul 13 alineatele (5) și (6)	Articolul 19 alineatele (1) și (4)
Articolul 12 alineatul (4)	Articolul 20 alineatele (3)
Articolul 14	Articolul 21
Articolul 15	Articolul 22
Articolul 16	Articolul 23
—	Articolul 24 alineatul (1)
Articolul 17	Articolul 24 (alineatul (2))
Articolul 19	Articolul 25
—	Articolul 26
Articolul 20	Articolul 27
—	Articolul 28
—	Articolul 29
Articolul 21	Articolul 30
Articolul 22	Articolul 31 alineatele (1), (4) și (5)
Articolul 18 alineatul (2)	Articolul 31 alineatul (6)
Articolul 18 alineatul (3)	Articolul 31 alineatul (7)
—	Articolul 32
—	Articolul 33
Articolul 23	Articolul 34
—	Articolul 35
—	Articolul 36

▼B

Directiva 90/220/CEE	Prezenta directivă
—	Articolul 37
Articolul 24	Articolul 38
Anexa I A	Anexa I A
Anexa I B	Anexa I B
—	Anexa II
Anexa II	Anexa III
Anexa II A	Anexa III A
Anexa II B	Anexa III B
Anexa III	Anexa IV
—	Anexa V
—	Anexa VI
—	Anexa VII