Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►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
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Directiva 2008/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Directiva (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Directiva (UE) 2018/350 a Comisiei din 8 martie 2018	L 67	30	9.3.2018
►M6	Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 198	241	25.7.2019

▼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

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;

— 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;

▼B

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;

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.

([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

(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.

▼M2

_____

▼B

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

(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 combina ții 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;

(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.

▼B

(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) ştiinţific(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 stabileşte cantitatea minimă de informaţii tehnice din anexa III, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma diseminării, în special:

(a) informaţii privind OMG-urile;

(b) informaţii privind condiţiile de diseminare şi mediul potenţial în care sunt diseminate;

(c) informaţii privind interacţiunile dintre OMG-uri şi 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 autorităţii competente. Perioada respectivă de 90 de zile nu include perioada de timp în care Comisia aşteaptă observaţiile autorităţilor competente, comentariile publicului sau avizul comitetelor ştiinţifice, în conformitate cu alineatul (2).

(5) Decizia adoptată în conformitate cu alineatele (3) şi (4) prevede că notificatorul poate continua diseminarea numai dacă a primit autorizaţia scrisă din partea autorităţii competente. Notificatorul continuă diseminarea în conformitate cu orice condiţie menţionată de autorizaţia respectivă.

Decizia luată în conformitate cu alineatelor (3) şi (4) poate prevedea ca diseminarea unui OMG sau a unei combinaţii de OMG-uri, în aceeaşi zonă sau în zone diferite, în acelaşi 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 hotărăşte să se folosească sau nu de o procedură stabilită într-o decizie adoptată în conformitate cu alineatele (3) şi (4) pentru diseminarea de OMG-uri pe teritoriul său, acesta informează Comisia cu privire la aceasta.

Articolul 8

Manipularea modificărilor şi a informaţiilor noi

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

(a) să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană şi mediul;

([1]) JO L 292, 12.11.1994, p. 31.

▼B

(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.

(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).

▼B

(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.

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.

▼B

(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.

▼M1

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]).

(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;

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

▼B

(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 aceloraşi OMG-uri sau ale aceleiaşi combinații de OMG-uri notificate anterior sau în curs de notificare și/sau îndeplinite de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Comunității.

(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 revizuiește informațiile și condițiile specificate în notificare.

▼B

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

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

▼B

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.

([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).

▼M3

(2) ►M6 Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea criteriilor și a cerințelor în materie de informare menționate la alineatul (1), precum și a oricărei cerințe adecvate pentru un rezumat al dosarului, după consultarea comitetului științific competent. Criteriile și cerințele în materie de informare sunt de asemenea natură încât să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu și se bazează pe dovezile științifice disponibile privind siguranța respectivă și pe experiența dobândită în urma diseminării de OMG-uri comparabile. ◄

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.

▼M6

(3) Înainte să adopte acte delegate în temeiul alineatului (2), Comisia pune propunerea la dispoziția publicului. Publicul poate transmite observații Comisiei în termen de 60 de zile. Comisia trimite orice astfel de observații primite, împreună cu o analiză, experților menționați la articolul 29a alineatul (4).

▼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 articolul, 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.

▼B

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.

(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).

▼B

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 se respectă cu strictețe 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, eșantioane 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;

▼B

(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 revizuiește 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 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.

▼B

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).

▼M6

(2) Pentru produsele în cazul cărora nu se pot exclude urme accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic de OMG-uri, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea pragurilor minime sub care aceste produse nu trebuie etichetate în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol. Nivelurile pragurilor se stabilesc în funcție de produsul în cauză.

▼M3

(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.

▼M6

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea pragurilor menționate la primul paragraf din prezentul alineat.

▼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.

▼B

Articolul 23

Clauza de protecție

(1) Dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de la data autorizației, 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 autorizației sau dacă autorizația trebuie ridicată și, după caz, informațiile noi sau suplimentare pe care se bazează decizia respectivă.

▼M3

(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.

▼B

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

▼M6

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a în ceea ce privește modificarea anexei IV prin stabilirea normelor de etichetare specifice menționate la alineatul (1), fără duplicarea dispozițiilor în materie de etichetare prevăzute în legislația existentă a Uniunii și fără a crea neconcordanțe cu respectivele dispoziții. În acest sens, ar trebui să se țină seama, după caz, de dispozițiile în materie de etichetare stabilite de statele membre în conformitate cu legislația Uniunii.

▼M1

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.

▼M4

(1a) Începând de la 3 aprilie 2017, statele membre în care sunt cultivate OMG-uri iau măsurile necesare în zonele de frontieră ale teritoriului lor pentru evitarea unei eventuale contaminări transfrontaliere a statelor membre vecine în care cultivarea OMG-urilor respective este interzisă, cu excepția cazului în care nu este necesară luarea unor astfel de măsuri având în vedere existența unor condiții geografice specifice. Măsurile respective se comunică Comisiei.

▼M1

(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 26b

Cultivarea

(1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau în timpul perioadei de reînnoire a aprobării/autorizației, un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al aprobării scrise sau al autorizației astfel încât întreg teritoriul respectivului stat membru sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză. Comisia pune această solicitare la dispoziția publicului prin mijloace electronice.

(2) În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisie a solicitării respective, notificatorul/solicitantul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației.

▼M4

În absența unei confirmări, modificarea domeniului geografic de aplicare al notificării/solicitării se pune în aplicare în aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, în decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și în decizia de autorizare adoptată în temeiul articolelor 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației.

Atunci când o solicitare în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol se comunică Comisiei după data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă, sau după primirea avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, termenele stabilite la articolul 15 din prezenta directivă pentru eliberarea aprobării scrise, sau, după, caz, la articolele 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 pentru transmiterea către comitet a unui proiect al deciziei care urmează a fi luată, se prelungesc o singură dată cu o perioadă de 15 zile, indiferent de numărul de state membre care prezintă astfel de solicitări.

(3) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care notificatorul/solicitantul a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației, un stat membru poate adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul său sau în părți ale acestuia a unui OMG sau a unui grup de OMG-uri definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce a acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C din prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme dreptului Uniunii, să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și, în plus, să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de:

(a) obiectivele politicii de mediu;

(b) amenajarea teritoriului;

(c) utilizarea terenurilor;

(d) impactul socioeconomic;

(e) evitarea prezenței OMG-urilor în alte produse, fără a aduce atingere articolului 26a;

(f) obiectivele politicii agricole;

(g) ordinea publică.

Aceste motive pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la litera (g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție de circumstanțele specifice ale statului membru, regiunii, sau zonei în care se vor aplica măsurile respective, dar, în niciun caz, nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizată în conformitate cu prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

▼M4

(4) Un stat membru care intenționează să adopte măsuri în temeiul alineatului (3) din prezentul articol transmite Comisiei, în prealabil, un proiect al respectivelor măsuri și motivele corespunzătoare invocate. Această transmitere se poate efectua înaintea încheierii procedurii de autorizare a OMG-ului în temeiul părții C din prezenta directivă sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. În cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri:

(a) statul membru în cauză se abține de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective;

(b) statul membru în cauză se asigură că operatorii nu plantează OMG-ul sau OMG-urile respective; și

(c) Comisia poate face toate observațiile pe care le consideră adecvate.

La expirarea termenului de 75 de zile menționat la primul paragraf, statul membru în cauză poate, pe toată durata de valabilitate a aprobării/autorizației și începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii, să adopte măsurile, fie în forma propusă inițial, fie astfel cum au fost modificate pentru a ține seama de observațiile fără caracter obligatoriu primite din partea Comisiei. Măsurile respective se transmit fără întârziere Comisiei, celorlalte state membre și titularului autorizației.

Statele membre pun aceste măsuri la dispoziția tuturor operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor.

(5) În cazul în care un stat membru dorește ca întreg teritoriul său sau o parte a acestuia să fie reintegrat(ă) în domeniul geografic de aplicare al aprobării/autorizației din care a fost exclus(ă) anterior în conformitate cu alineatul (2), aceasta poate depune o cerere în acest sens la autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă în temeiul prezentei directive sau la Comisie în cazul în care OMG-ul a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia, după caz, modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării sau al deciziei de autorizare.

(6) În scopul unei adaptări a domeniului geografic de aplicare al aprobării/autorizației unui OMG în temeiul alineatului (5):

(a) în cazul unui OMG autorizat în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări;

(b) în cazul unui OMG autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.

▼M4

(7) În cazul în care un stat membru a revocat măsurile luate în temeiul alineatelor (3) și (4), acesta notifică Comisia și celelalte state membre fără întârziere.

(8) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.

Articolul 26c

Măsuri tranzitorii

(1) De la 2 aprilie 2015 până la 3 octombrie 2015 un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al unei notificări/cereri de acordare a autorizației depuse sau al unei autorizații acordate, în temeiul prezentei directive sau al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 înainte de 2 aprilie 2015. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză.

(2) În cazul în care notificarea/cererea de acordare a autorizației este în curs de examinare și notificatorul/solicitantul nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației menționate la alineatul (1) din prezentul articol în termen de 30 de zile de la transmiterea solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației se adaptează în consecință Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației.

(3) În cazul în care autorizația a fost deja acordată și titularul autorizației nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al autorizației în termen de 30 de zile de la data transmiterii solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, autorizația se modifică în consecință. În cazul unei aprobări scrise în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări. În cazul unei autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.

(4) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care un notificator/solicitant sau, după caz, titularul unei autorizații a confirmat domeniul geografic de aplicare al cererii sale inițiale de acordare a autorizației, sau, după caz, al autorizației, articolul 26b alineatele (3) – (8) se aplică *mutatis mutandis*.

(5) Prezentul articol nu afectează cultivarea niciunor semințe și materiale săditoare modificate genetic autorizate care au fost plantate în mod legal înainte de restricționarea sau interzicerea cultivării de OMG-uri în statul membru.

(6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.

▼M6

Articolul 27

Adaptarea anexelor la progresele tehnice

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a în ceea ce privește modificarea anexei II secțiunile C și D, a anexelor III-VI și a anexei VII secțiunea C, în vederea adaptării acestora la progresele tehnice.

▼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 privite 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).

▼M6

Articolul 29a

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

▼M6

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([1]).

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 16 alineatul (2), al articolului 21 alineatele (2) și (3), al articolului 26 alineatul (2) și al articolului 27 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

▼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.

▼M6

———————

([1]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼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).

(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

(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.

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.

▼B

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.

▼B

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 RISCULUI ECOLOGIC

▼M3

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;

▼B

— 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;

— 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.

▼M5

C. **Metodologie**

Pentru punerea în aplicare a prezentei secțiuni în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C există disponibile orientări publicate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

C.1. Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu (e.r.m.)

1. *Modificări preconizate și nepreconizate*

Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale la care se face referire în secțiunea A, e.r.m. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.

Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.

Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice.

Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.

2. *Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C*

Efectele pe termen lung ale unui OMG sunt efecte care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un OMG, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui OMG.

Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele:

(a) interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;

(b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung;

(c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp.

Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung cumulative menționate în partea introductivă a anexei II iau în considerare și OMG-urile diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.

▼**M5**

3. *Calitatea datelor*

În vederea efectuării unei e.r.m. în cazul unei notificări efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă, notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare. Dacă este posibil, notificatorul justifică în e.r.m. de ce generarea de date din studii nu este posibilă.

E.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții B a directivei se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator.

În cazul în care în e.r.m. există date generate în afara Europei, relevanța lor pentru mediul receptor (mediile receptoare) din Uniune se justifică.

Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă respectă următoarele cerințe:

(a) în cazul în care studiile toxicologice efectuate pentru a evalua riscurile pentru sănătatea umană sau animală sunt puse la dispoziție în e.r.m., notificatorul furnizează dovezi prin care demonstrează că ele au fost efectuate în unități care sunt în conformitate cu:

(i) cerințele Directivei 2004/10/CE; sau

(ii) „principiile OCDE privind buna practică de laborator” (BPL), în cazul în care sunt efectuate în afara Uniunii;

(b) în cazul în care în e.r.m. sunt furnizate alte studii decât studii toxicologice, ele:

(i) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) expuse în Directiva 2004/10/CE, dacă este relevant; sau

(ii) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau

(iii) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;

(c) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la literele (a) și (b) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură;

(d) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică;

(e) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde OMG-ul poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.;

(f) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant (mediile receptoare relevante) și are un fond genetic comparabil cu cel al OMG-ului. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.m.

▼M5

4. *Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C*

Următoarele elemente se aplică în e.r.m. determinate de un OMG care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C:

(a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în OMG sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;

(b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:

(i) stabilitatea evenimentelor de transformare;

(ii) expresia evenimentelor de transformare;

(iii) efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;

(c) în cazul în care descendentul OMG-ului poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene, notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante.

C.2. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor

E.r.m. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:

— organismului (organismelor) receptoare sau parentale;

— modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;

— OMG-ului;

— diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor;

— mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și

— interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici.

Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiași OMG sau ale unor OMG-uri similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.m, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau cu articolul 13 alineatul (4).

C.3. Etapele e.r.m.

E.r.m. menționată la articolele 4, 6, 7 și 13 se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc menționat în secțiunea D.1 sau în secțiunea D.2 în conformitate cu următoarele șase etape:

1. *Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor*

Formularea problemei:

(a) identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;

▼M5

(b) identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus;

Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.

Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:

— efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității;

— sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;

— compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;

— efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;

— boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;

— boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz;

În cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui OMG, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente:

(i) dovezile din experiențele anterioare;

(ii) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;

(iii) modelarea matematică;

(c) identifică parametrii de evaluare relevanți.

Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;

(d) identifică și descrie căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.

Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:

— răspândirea OMG-ului (OMG-urilor) în mediu;

— transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;

— instabilitate fenotipică și genetică;

— interacțiuni cu alte organisme;

— modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;

▼M5

(e) formulează ipoteze testabile și definește parametrii de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial (a efectelor adverse potențiale);

(f) ia în considerare posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.

2. *Caracterizarea pericolelor*

Se evaluează magnitudinea fiecărui efect advers potențial. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.m. ia în considerare faptul că magnitudinea poate fi influențată de mediul receptor (mediile receptoare) în care se preconizează diseminarea OMG-ului și de amploarea și condițiile diseminării.

Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.

În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) și se furnizează o explicație a amplorii efectului reprezentat de fiecare categorie.

3. *Caracterizarea expunerii*

Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor (mediilor receptoare) și sfera de cuprindere a notificării.

În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a expunerii și se furnizează o explicație a amplorii efectului reprezentat de fiecare categorie.

4. *Caracterizarea riscurilor*

Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor.

În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă, se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a riscurilor și se furnizează o explicație a amplorii efectului reprezentat de fiecare categorie.

Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.

5. *Strategii de gestionare a riscurilor*

În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.

Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amploarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.m.

Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.

▼M5

6. *Evaluarea riscului global și concluzii*

Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de OMG luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine.

Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.

Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a OMG-ului și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

Pentru notificările efectuate în temeiul părții C din directivă, evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicare a ipotezelor formulate în cursul e.r.m. și a naturii și a magnitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

D. **Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m.**

Se stabilesc concluzii privind impactul potențial asupra mediului în mediile receptoare relevante în urma diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor pentru fiecare domeniu de risc relevant menționat în secțiunea D.1 pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în secțiunea D.2 pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.m. realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea B și urmând metodologia descrisă în secțiunea C, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa III.

▼B

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.

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, simbionți, 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.

▼B

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.

▼M5

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

„Plante superioare” înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic *Spermatophytae* (*Gymnospermae* și *Angiospermae*).

1. Persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă

2. Transferul de gene de la plantă la microorganisme

3. Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate

4. Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate

5. Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare

6. Efecte asupra proceselor biogeochimice

7. Efecte asupra sănătății umane și animale.

▼M5

ANEXA III

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE

Notificările menționate în părțile B și C din prezenta directivă includ, de regulă, informațiile menționate în anexa III A pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare, sau în anexa III B pentru plantele superioare modificate genetic.

Furnizarea unui anumit subset de informații menționate în anexa III A sau în anexa III B nu este necesară în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, ținând seama în special de caracteristicile OMG-ului, de amploarea și de condițiile diseminării sau de condițiile sale preconizate de utilizare.

Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate, de asemenea, să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.

Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente:

(i) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.m., dacă este cazul;

(ii) pentru notificările menționate în partea C din prezenta directivă, anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate sau internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor.

Evoluțiile viitoare în modificarea genetică pot necesita adaptarea prezentei anexe la progresele tehnice sau dezvoltarea unor note de orientare referitoare la prezenta anexă. Diferențieri suplimentare ale cerințelor de informare pentru diferite tipuri de OMG-uri, de exemplu, plante perene sau arbori pereni, organisme unicelulare, pești sau insecte, sau pentru utilizări speciale ale OMG-urilor, cum ar fi dezvoltarea vaccinurilor, pot fi posibile după ce se va fi acumulat suficientă experiență la nivelul Uniunii în ceea ce privește notificările vizând diseminarea unor anumite OMG-uri.

▼B

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 organismele 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 virușilor latenți (proviruși). 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.;

▼B

12. natura vectorilor indigeni:

    (a) secvența;

    (b) frecvența mobilizării;

    (c) specificitatea;

    (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;

▼B

(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;

— 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

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.

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 organismele 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;

▼B

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, simbionți, 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;

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.

▼B

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.

▼M5

ANEXA III B

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC (PSMG) (*GYMNOSPERMAE* ȘI *ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ARTICOLELOR 6 ȘI 7

A. **Informații generale**

1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut)

2. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i)

3. Titlul proiectului

4. Informații privind diseminarea

(a) scopul diseminării;

(b) data prevăzută (datele prevăzute) și durata diseminării;

(c) metoda prin care se diseminează PSMG;

(d) metoda de pregătire și de administrare a sitului unde se realizează diseminarea, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare;

(e) numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m^2).

5. Informații privind situl unde se realizează diseminarea

(a) locul și mărimea sitului (siturilor) unde se realizează diseminarea;

(b) descrierea ecosistemului sitului unde se realizează diseminarea, inclusiv a climei, a florei și a faunei;

(c) prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau a speciilor de plante de cultură compatibile din punct de vedere sexual;

(d) vecinătatea cu zone protejate sau cu biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.

B. **Informații științifice**

1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale

(a) Denumirea completă:

(i) numele familiei;

(ii) genul;

(iii) specia;

(iv) subspecia;

(v) cultivarul sau soiul;

(vi) denumirea comună.

(b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii.

(c) Informații privind reproducerea:

(i) mod(uri) de reproducere;

(ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;

(iii) perioada de timp pentru o generație.

▼M5

(d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.

(e) Capacitatea de supraviețuire:

(i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;

(ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.

(f) Diseminarea:

(i) căile și amploarea diseminării;

(ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.

(g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbionții naturali.

(h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2. Caracterizarea moleculară

(a) Informații privind modificarea genetică

(i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.

(ii) Natura și sursa vectorului utilizat.

(iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție.

(b) Informații privind PSMG

(i) Descriere generală a trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.

(ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate/eliminate:

— dimensiunea și numărul de copii ale insertului (insertu-rilor) și metodele utilizate pentru caracterizarea sa (lor);

— în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;

— localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) în celulele plantei (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor).

(iii) Părțile plantei în care se exprimă insertul.

(iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.

(c) Concluzii ale caracterizării moleculare

▼M5

3. Informații cu privire la domenii specifice de risc

(a) Orice modificare legată de persistența sau de invazivitatea PSMG, precum și capacitatea sa de a transfera material genetic la plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și efectele adverse consecutive asupra mediului.

(b) Orice modificare legată de capacitatea PSMG de a transfera material genetic la microorganisme și efectele adverse consecutive asupra mediului.

(c) Mecanismul interacțiunii dintre PSMG și organismele vizate (dacă este cazul) și efectele adverse consecutive asupra mediului.

(d) Modificări potențiale în interacțiunile dintre PSMG și organisme nevizate rezultate din modificarea genetică și efectele adverse consecutive asupra mediului.

(e) Modificări potențiale ale practicilor agricole și ale gestionării PSMG care rezultă din modificarea genetică și efectele adverse aferente asupra mediului.

(f) Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic și efectele adverse consecutive asupra mediului.

(g) Informații cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive asupra sănătății umane sau animale ca rezultat al modificării genetice.

(h) Concluzii privind domeniile specifice de risc.

4. Informații referitoare la planurile de control, de monitorizare, de tratament al sitului după diseminare și de tratare a deșeurilor

(a) Orice măsuri luate, inclusiv:

(i) izolarea spațială și temporală de specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, atât de plante înrudite sălbatice și buruienoase, cât și de plante de cultură;

(ii) orice măsuri pentru a minimiza sau a preveni dispersarea oricărei părți de reproducere a PSMG.

(b) Descrierea metodelor de tratament al sitului după diseminare.

(c) Descrierea metodelor de tratament după diseminare al materialului provenit din plante modificate genetic, inclusiv al deșeurilor.

(d) Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.

(e) Descrierea oricărui plan de urgență.

(f) Descrierea metodelor și a procedurilor care vizează:

(i) evitarea sau minimizarea răspândirii PSMG dincolo de situl unde s-a realizat diseminarea;

(ii) protejarea sitului împotriva intrării persoanelor neautorizate;

(iii) împiedicarea pătrunderii altor organisme în sit sau minimizarea unor astfel de pătrunderi.

▼M5

5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.

6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.

II. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 13

A. **Informații generale**

1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut).

2. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i).

3. Denumirea și specificarea PSMG.

4. Sfera de cuprindere a notificării.

(a) cultivarea;

(b) alte utilizări (se specifică în notificare).

B. **Informații științifice**

1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale

(a) Denumirea completă:

(i) numele familiei;

(ii) genul;

(iii) specia;

(iv) subspecia;

(v) cultivarul/soiul;

(vi) denumirea comună.

(b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii.

(c) Informații privind reproducerea:

(i) mod(uri) de reproducere;

(ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;

(iii) perioada de timp pentru o generație.

(d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Uniune a speciilor compatibile.

(e) Capacitatea de supraviețuire:

(i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;

(ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.

(f) Diseminarea:

(i) căile și amploarea diseminării;

(ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.

(g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbionții naturali.

▼M5

(h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2. Caracterizarea moleculară

(a) Informații privind modificarea genetică

(i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.

(ii) Natura și sursa vectorului utilizat.

(iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție.

(b) Informații privind planta modificată genetic

(i) Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.

(ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate sau eliminate:

— dimensiunea și numărul de copii ale tuturor inserturilor detectabile, atât parțiale, cât și complete, și metodele utilizate pentru caracterizarea lor;

— organizarea și secvența materialului genetic inserat în fiecare loc de inserție în format electronic standardizat;

— în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;

— localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor);

— în cazul altor modificări decât inserarea sau eliminarea, funcția materialului genetic modificat înainte și după modificare, precum și modificările directe ale expresiei genelor ca urmare a modificării;

— informații privind secvența în format electronic standardizat pentru regiunile adiacente dinspre capetele 5′ și 3′ la fiecare loc de inserție;

— analize bioinformatice utilizând baze de date actualizate, pentru a investiga eventuale întreruperi ale unor gene cunoscute;

— toate cadrele deschise de citire [denumite în continuare „ORF-uri” (*Open Reading Frames*)] în cadrul unui insert (fie din cauza rearanjării, fie din altă cauză) și cele create ca urmare a modificării genetice la locurile de joncțiune cu ADN-ul genomic. ORF este definit ca secvența nucleotidică care conține un șir de codoni care nu este întrerupt de prezența unui codon stop în același cadru de citire;

▼M5

— analize bioinformatice utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele similarități între ORF-uri și gene cunoscute care pot avea efecte adverse;

— structura primară (secvența aminoacizilor) și, dacă este necesar, alte structuri, a proteinei nou exprimate;

— analize bioinformatice utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele omologii ale secvenței și, dacă este necesar, similaritățile structurale între proteina nou exprimată și proteine sau peptide cunoscute care ar putea avea efecte adverse.

(iii) Informații cu privire la exprimarea insertului:

— metoda (metodele) utilizate pentru analiza expresiei, împreună cu caracteristicile lor de performanță;

— informații cu privire la expresia evolutivă a insertului pe parcursul ciclului de viață al plantei;

— părțile plantei unde se exprimă insertul/secvența modificată;

— potențiala expresie neintenționată a unor noi ORF-uri identificate la subpunctul (ii) liniuța a șaptea, care generează o problemă de siguranță;

— datele privind expresia proteinelor, inclusiv datele primare, obținute din studiile efectuate în teren și care sunt în relație cu condițiile în care planta de cultură este cultivată.

(iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.

(c) Concluzii ale caracterizării moleculare

3. Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice și a compoziției

(a) Alegerea organismului convențional și a organismelor de comparație suplimentare.

(b) Alegerea siturilor pentru efectuarea studiilor în teren.

(c) Concepția experimentelor și analiza statistică a datelor rezultate din testele efectuate în teren pentru analiză comparativă:

(i) Descrierea concepției studiilor în teren

(ii) Descrierea aspectelor relevante ale mediilor receptoare

(iii) Analiza statistică

(d) Alegerea materialului vegetal pentru analiză, dacă este cazul.

(e) Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice.

(f) Analiza comparativă a compoziției, dacă este cazul.

(g) Concluziile analizei comparative.

▼**M5**

4. Informații specifice pentru fiecare domeniu de risc

Pentru fiecare dintre cele șapte domenii de risc menționate în secțiunea D.2 din anexa II, notificatorul descrie în primul rând mecanismul efectului advers explicând printr-un lanț de cauzalitate modul în care diseminarea PSMG ar putea duce la un efect advers, luând în considerare atât pericolul, cât și expunerea.

Notificatorul transmite următoarele informații, cu excepția cazului în care acestea nu sunt relevante având în vedere utilizările preconizate ale OMG-ului:

(a) Persistența și invazivitatea, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă

(i) Evaluarea potențialului PSMG de a deveni mai persistente sau mai invazive și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.

(ii) Evaluarea potențialului PSMG de a transmite o transgenă (sau transgene) unor plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.

(iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) pentru mediu al(e) persistenței și invazivității PSMG, inclusiv efectul (efectele) advers(e) pentru mediu al(e) transferului de gene de la plantă la plantă.

(b) Transferul de gene de la plantă la microorganism

(i) Evaluarea potențialului de transfer de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme și efectele adverse consecutive.

(ii) Concluziile privind efectul (efectele) advers(e) al(e) transferului de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu.

(c) Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate, dacă este cazul

(i) Evaluarea potențialului de apariție a unor modificări în cazul interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele vizate și efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului.

(ii) Evaluarea potențialului de evoluție a rezistenței organismului vizat la proteina exprimată (pe baza istoricului evoluției rezistenței la pesticide convenționale sau a plantelor transgenice care exprimă trăsături similare) și orice efect(e) advers(e) consecutiv(e) asupra mediului.

(iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele vizate.

(d) Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate.

(i) Evaluarea potențialului de interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organismele nevizate, inclusiv cu speciile protejate, și efectul (efectele) advers(e) consecutiv(e).

▼M5

Evaluarea ia, de asemenea, în considerare potențialul (potențialele) efect(e) advers(e) asupra serviciilor ecosistemice relevante și asupra speciilor care realizează respectivele servicii.

(ii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele nevizate.

(e) Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare

(i) Pentru PSMG destinate cultivării, evaluarea modificărilor tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare utilizate pentru PSMG și a efectului (efectelor) negativ(e) consecutiv(e) asupra mediului.

(ii) Concluzii privind efectul (efectele) advers(e) asupra mediului al(e) tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare.

(f) Efecte asupra proceselor biogeochimice

(i) Evaluarea modificărilor proceselor biogeochimice în zona în care urmează să fie cultivată PSMG și în mediul înconjurător și a efectelor lor adverse consecutive.

(ii) Concluzii privind efectele adverse asupra proceselor biogeochimice.

(g) Efecte asupra sănătății umane și animale

(i) Evaluarea interacțiunilor potențiale directe și indirecte dintre PSMG și persoanele care lucrează sau care vin în contact cu PSMG, inclusiv prin polen sau prin pulberile provenite de la o PSMG prelucrată, precum și evaluarea efectelor adverse ale respectivelor interacțiuni pentru sănătatea umană;

(ii) Pentru PSMG care nu sunt destinate consumului uman, dar în cazul cărora organismul (organismele) receptor (receptoare) sau parental(e) poate (pot) fi luat(e) în considerare în vederea consumului uman, evaluarea probabilității unor efecte adverse asupra sănătății umane cauzate de ingestia accidentală.

(iii) Evaluarea potențialelor efecte adverse asupra sănătății animale cauzate de consumul accidental de către animale al PSMG sau al materialului provenit de la planta respectivă.

(iv) Concluzii privind efectele asupra sănătății umane și animale.

(h) Evaluarea riscului global și concluzii

Pentru fiecare domeniu de risc se furnizează un rezumat al tuturor concluziilor.

Rezumatul ține seama de caracterizarea riscurilor în conformitate cu etapele 1-4 ale metodologiei descrise în secțiunea C.3 din anexa II și de strategiile de gestionare a riscurilor propuse în conformitate cu punctul 5 din secțiunea C.3 a anexei II.

5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.

6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.

▼B

ANEXA IV

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

▼M3

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:

▼M5

1. denumiri comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru OMG-urile conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru OMG, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]). Ulterior emiterii autorizației, orice noi denumiri comerciale ar trebui să fie transmise autorității competente;

▼B

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;

▼M5

7. metode pentru detectarea, identificarea și, dacă este cazul, cuantificarea evenimentului de transformare; eșantioane de OMG(-uri) și eșantioanele lor de control, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință. Informațiile care nu pot fi introduse, din motive de confidențialitate, în partea registrului (registrelor) accesibilă publicului la care se face referire la articolul 31 alineatul (2) ar trebui să fie identificate;

([1]) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

▼B

8. etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document anexat. Aceasta trebuie sa conțină, cel puțin într-o forma 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;

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.

▼B

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.

▼B

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

▼M3

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 evaluarea 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 disemnează 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 cultivarilor agricoli, 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;

▼B

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 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.

▼B

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 alineatele (1)-(4)	Articolul 6
Articolul 6 alineatul (5)	Articolul 7
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

▼B

Directiva 90/220/CEE	Prezenta directivă
—	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
—	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