

ORDIN nr. 55 din 16 ianuarie 2007 pentru înființarea Registrului național al informației cu privire la modificările genetice din organismele modificate genetic și transmiterea informației către Comisia Europeană

În baza art. 2 din Legea nr. [157/2005](#) pentru ratificarea Tratatului dintre Regatul Belgiei, Republica Cehă, Regatul Danemarcei, Republica Federală Germania, Republica Estonia, Republica Elenă, Regatul Spaniei, Republica Franceză, Irlanda, Republica Italiană, Republica Cipru, Republica Letonia, Republica Lituania, Marele Ducat al Luxemburgului, Republica Ungară, Republica Malta, Regatul Țărilor de Jos, Republica Austria, Republica Polonă, Republica Portugheză, Republica Slovenia, Republica Slovacă, Republica Finlanda, Regatul Suediei, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord (state membre ale Uniunii Europene) și Republica Bulgaria și România privind aderarea Republicii Bulgaria și a României la Uniunea Europeană, semnat de România la Luxemburg la 25 aprilie 2005, în temeiul art. 69 din Acordul european instituind o asociere între România, pe de o parte, și Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat de România prin Legea nr. [20/1993](#), cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 5 alin. (8) din Hotărârea Guvernului nr. [408/2004](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul mediului și gospodăririi apelor emite următorul ordin:

Art. 1

(1) Se înființează Registrul național al informației cu privire la modificările genetice din organismele modificate genetic, denumit în continuare Registrul.

(2) Registrul reprezintă o bază de date realizată în format electronic, gestionată și actualizată de Agenția Națională pentru Protecția Mediului, aflată în subordinea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor.

(3) Informația inclusă în registrul prevăzut la alin. (1) reprezintă informația suplimentară, conform notificărilor privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, obținute prin tehnicile biotehnologiei moderne, ca atare sau componente ale unor produse.

(4) Informația inclusă în registrul prevăzut la alin. (1) este necesară pentru detecția și identificarea unui anumit organism modificat genetic cu ocazia introducerii sale pe piață, în vederea facilitării controlului și inspecției.

Art. 2

(1) Registrul asigură baza de date pentru Registrul Comisiei Europene privind informația referitoare la modificările genetice din organismele modificate genetic, prevăzută la art. 1 alin. (1).

(2) Transmiterea informației din Registrul la Comisia Europeană se realizează de Agenția Națională pentru Protecția Mediului, pe baza avizului Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor.

(3) Agenția Națională pentru Protecția Mediului asigură ca transmiterea datelor către Comisia Europeană să se facă în maximum două săptămâni de la apariția unei informații noi la nivel național.

Art. 3

(1) Informația cuprinsă în Registrul este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin și se actualizează în funcție de evoluția legislației comunitare și naționale în domeniul organismelor modificate genetic.

(2) Registrul conține două seturi de date:

a) un set de date accesibil publicului, conținând toată informația inclusă în Registrul, cu excepția datelor care nu pot fi dezvăluite, fiind confidențiale;

b) un set de date conținând informația considerată confidențială, suplimentară celei menționate la lit. a). După transmiterea la Comisia Europeană, această informație devine accesibilă, exclusiv autorităților competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Comisiei Europene și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor, prin intermediul registrului comunitar.

(3) Încadrarea informației conform alin. (2) lit. a) și b) se face cu respectarea prevederilor legislației naționale și comunitare privind organismele modificate genetic și drepturile de proprietate intelectuală.

(4) Accesul publicului la informația din Registru prevăzută la alin. (2) lit. a) se face pe baza legislației naționale.

Art. 4

Funcționarea Registrului și comunicarea cu Comisia Europeană cuprind următoarele etape:

a) Agenția Națională pentru Protecția Mediului preia din notificările prevăzute la art. 1 alin. (3) informația privind modificările genetice, include informația în Registru, în formatul solicitat de Comisia Europeană și cu respectarea prevederilor art. 3 alin. (3), și o transmite spre avizare la Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor;

b) după obținerea avizului Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, Agenția Națională pentru Protecția Mediului transmite informația către Comisia Europeană odată cu raportul de evaluare a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic sau, cel târziu, la două săptămâni după trimiterea raportului de evaluare, cu respectarea prevederilor legislației naționale în domeniu;

c) Agenția Națională pentru Protecția Mediului asigură conexiunea Registrului cu alte registre proprii, cu alte registre naționale sau cu registre aparținând Comisiei Europene ori cu cele stabilite prin mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, Biosafety Clearing-House (BCH) din cadrul Secretariatului Protocolului de la Cartagena la Convenția privind securitatea biologică.

Art. 5

Agenția Națională pentru Protecția Mediului asigură ca Registru să fie operațional în termen de 30 de zile de la data publicării prezentului ordin.

Art. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României.

Prezentul ordin asigură condițiile pentru implementarea Deciziei Comisiei 2004/204/CE de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informației privind modificările genetice din organismele modificate genetic, prevăzute prin Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2001/18/CE. Decizia sus-menționată a fost publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 65 din 3 martie 2004.

Ministrul mediului și gospodărim apelor,
Sulfina Barbu

ANEXĂ: INFORMAȚIA cuprinsă în Registrul național al informației cu privire la modificările genetice din organismele modificate genetic

1. Informații privind notificatorul și persoanele responsabile:

a) numele și adresa completă ale notificatorului;

b) numele și adresa completă ale persoanei stabilite ca fiind responsabilă, la nivelul Uniunii Europene, pentru introducerea pe piață, fie că este producător, fie că este importator sau distribuitor, dacă aceasta este diferită de notificata r.

2. Informații generale referitoare la organismul modificat/organismele modificate genetic:

- a)** denumirea sau denumirile comerciale ale produselor modificate genetic și denumirile organismelor modificate genetic, conținute în acestea, inclusiv denumirea sau denumirile științifice și denumirea sau denumirile comune ale organismului recipient ori, dacă este cazul, ale organismului parental al organismului modificat genetic;
- b)** codul unic*/codurile unice de identificare*) al/ale organismului modificat genetic/organismelor modificate genetic conținut/conținute în produs/produse;
- c)** numele statului membru în care s-a depus notificarea;
- d)** numărul notificării.

3. Informații privind insertul:

- a)** informații privind secvența nucleotidică a insertului, utilizată pentru elaborarea metodei de detecție, inclusiv, unde este cazul, secvența completă a insertului, precum și numărul de perechi de bază ale secvenței care încadrează ADN-ul**) gazdă, necesare pentru a stabili o metodă de detecție specifică evenimentului de transformare și metode de detecție referitoare la pragurile stabilite prin legislația națională și comunitară, precum și coduri de acces la bazele de date publice și trimiteri privind orice informații referitoare la secvența insertului sau la părți din aceasta;
- b)** o hartă detaliată a ADN-ului inserat, care să cuprindă toate elementele genetice, secvențele codificatoare și necodificatoare, cu indicarea ordinii și orientării acestora.

4. Informații privind metodele de detecție și identificare:

- a)** descrierea tehnicilor de identificare și de detecție a unui eveniment specific de transformare, incluzând, unde este cazul, metodele de detecție a pragurilor, stabilite în conformitate cu legislația națională și comunitară;
- b)** informații privind instrumentele de detecție și identificare, cum sunt primerii PCR***) și anticorpii;
- c)** dacă este cazul, informații privind parametrii de validare, în acord cu ghidurile internaționale.

5. Informații privind preluarea, depozitarea și furnizarea mostrelor:

- a)** numele și adresa persoanei/persoanelor responsabile pentru preluarea, depozitarea și furnizarea mostrelor de control (mostre martor);
- b)** informații privind mostrele depozitate, cum ar fi: tipul materialului, caracterizarea modificării genetice, cantitatea de material, stabilitatea, condițiile pentru depozitare corespunzătoare și durata de păstrare.

*) Codul unic de identificare al organismului modificat genetic - un cod numeric sau alfanumeric care folosește la identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare prin care a fost realizat și care prevede mijloacele pentru a găsi informații specifice pertinente privind acest organism modificat genetic.

**) ADN - acid dezoxiribonucleic.

***) Primeri PCR (Polimerase Chain Reaction) - primeri pentru reacția în lanț a polimerazei.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 81 din data de 1 februarie 2007