

## **ORDIN nr. 923 din 6 octombrie 2005 pentru aprobarea Formularului de prezentare a rezumatului notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau în produse**

În baza prevederilor art. 29 alin. (1) lit. e) și ale art. 53 din Ordonanța Guvernului nr. **49/2000** privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **214/2002**,

în temeiul art. 3 alin. (1) pct. 5 și al art. 4 pct. 1.10 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**

Se aprobă Formularul de prezentare a rezumatului notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau în produse, denumit în continuare Rezumatul notificării, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

### **Art. 2**

**(1)** Rezumatul notificării se elaborează de către notificator și se transmite autorității competente, conform prevederilor art. 29 alin. (1) lit. e) din Ordonanța Guvernului nr. **49/2000** privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **214/2002**.

**(2)** Autoritatea competentă este autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

**(3)** Rezumatul notificării se transmite de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului autorităților competente ale statelor membre și Comisiei Europene, începând cu data aderării României la Uniunea Europeană.

**(4)** Notificatorul transmite Rezumatul notificării, pe suport hârtie și în format electronic, atât în limba română, cât și în limba engleză.

### **Art. 3**

**1.** Anexa la prezentul ordin se pune la dispoziție celor interesați și pe pagina de web a autorității publice centrale pentru protecția mediului, la adresa: [www.mmediu.ro](http://www.mmediu.ro).

### **Art. 4**

Prezentul ordin transpune integral Decizia Consiliului 2002/812/CE de stabilire, în conformitate cu Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2001/18/CE, a Formularului de prezentare a rezumatului notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau în produse, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 280 din 18 octombrie 2002, p. 0037-0061.

### **Art. 5**

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

..\*\*\*\*..

## **ANEXĂ: FORMULAR DE PREZENTARE A REZUMATULUI NOTIFICĂRII PRIVIND INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, CA ATARE SAU ÎN PRODUSE**

### INTRODUCERE

Prezentul formular se utilizează pentru elaborarea rezumatului notificării privind introducerea pe piață a unui organism modificat genetic (OMG) sau a unei combinații de OMG, ca atare sau în produse. Rezumatul notificării se include în dosarul tehnic din notificarea adresată autorității publice centrale pentru protecția mediului.

Informația din prezentul document constituie un rezumat al informațiilor incluse în rubricile corespunzătoare ale dosarului complet.

Se precizează că evaluarea riscului, stabilită prin Legea **214/2002** pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. **49/2000** privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic (OMG) prin tehnicile biotehnologiei moderne precum și a produselor rezultate din acestea, numită în continuare Legea 214, nu poate fi efectuată doar pe baza acestui document de sinteză.

Spațiul prevăzut după fiecare întrebare nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în rezumatul notificării.

Rezumatul notificării are două părți.

Prima parte se aplică pentru produsele care constau din sau conțin organisme modificate genetic, altele decât plantele superioare, și cuprinde următoarele secțiuni:

- A Informații generale
- B Natura OMG conținute în produs
- C Comportarea previzibilă a produsului
- D Informații privind introducerile anterioare
- E Informații privind planul de monitorizare

Partea a doua se aplică pentru produse constând din sau conținând plante superioare modificate genetic. Termenul de "plante superioare" înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic Gymnospermae și Angiospermae. Partea a doua cuprinde următoarele secțiuni:

- A Informații generale
- B Natura Plantelor Superioare Modificate Genetic (PSMG) conținute în produs
- C Informații privind introducerile anterioare
- D Informații privind planul de monitorizare

## **PARTEA 1: REZUMATUL NOTIFICĂRII PRIVIND PRODUSELE CARE CONȚIN ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE**

### **CAPITOLUL A: Informații generale**

#### **1. Precizări privind notificarea**

- (a) Țara/Statul Membru la care se referă notificarea (de la data aderării)
- (b) Numărul notificării
- (c) Denumirea produsului (denumirea comercială și alte denumiri)
- (d) Data de confirmare a primirii notificării

#### **2. Notificator/producător/importator**

- (a) Numele notificatorului
- (b) Adresa notificatorului
- (c) Notificatorul este producător intern |\_ |  
importator |\_ |
- (d) În cazul importului
  - (i) Numele producătorului
  - (ii) Adresa producătorului

### 3. Caracterizarea OMG conținute în produs

Precizați denumirea și natura fiecărui tip de OMG conținut în produs

### 4. Descriere generală a produsului

- (a) Tipul de produs
- (b) Compoziția produsului
- (c) Specificitatea produsului
- (d) Tipurile de utilizatori
- (e) Eventuale condiții speciale de utilizare și manipulare precizate în solicitarea de autorizare
- (f) Dacă este cazul, zonele geografice din România/UE (de la data aderării) la care trebuie să se limiteze comercializarea produsului, conform condițiilor prevăzute în cererea de autorizare
- (g) Orice tipuri de ecosisteme pentru care produsul nu este adecvat
- (h) Estimarea cererii anuale potențiale
  - (i) în cadrul României/Comunității (de la data aderării)
  - (ii) pe piețele de export ale produselor românești/produselor comunitare (de la data aderării)
- (i) Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG

**5. Combinația de OMG conținute în produs a fost notificată de către același notificator în temeiul Legii 214/Directivei 2001/18/CE?**

Da  Nu

- (i) Dacă da, precizați numărul notificării, țara
- (ii) Dacă nu, furnizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în Legea 214

**6. Același produs a fost simultan notificat, de către același notificator, către alt stat membru?(de la data aderării)**

Da

Nu

Dacă da, precizați:

**7. A fost introdus pe piața din România/Piața comunitară (de la data aderării) un alt produs cu aceeași combinație de OMG, de către un alt notificator?**

Da

Nu

Nu se știe

Dacă da, precizați:

**8. Sinteza informațiilor obținute privind introducerea anterioară sau în curs, ale acelorași OMG sau ale aceleiași combinații de OMG, realizată în condiții reprezentative pentru diferitele medii în care va fi posibil să se utilizeze OMG**

**9.** Precizați instrucțiunile și/sau recomandările privind depozitarea și manipularea, inclusiv restricțiile obligatorii precizate în cererea de autorizare

**10.** Modul de ambalare propus

**11.** Cerințe de etichetare propuse, suplimentar față de prevederile legale

**12.** Măsuri propuse de notficator, pentru a fi luate în caz de introducere neintenționată sau utilizare greșită

**13.** Măsuri privind eliminarea și tratarea deșeurilor (dacă este cazul)

### **CAPITOLUL B: Natura OMG conținute în produs**

INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL (ORGANISMELE) RECEPTOR (RECEPTOARE) SAU ORGANISMUL (ORGANISMELE) PARENTAL (PARENTALE), DIN CARE A FOST OBTINUT OMG

**14.** Denumirea științifică și denumirile uzuale

**15.** Caracteristici fenotipice și genetice

**16.** Repartizarea geografică și habitatul natural al organismului

**17.** Stabilitatea genetică a organismului și factorii care o afectează

**18.** Potențialul de transfer și schimb genetic cu alte organisme și consecințele probabile ale transferului de gene

**19.** Informații privind reproducerea și factorii care o afectează

**20.** Informații privind supraviețuirea și factorii care o afectează

**21.** Modalități de diseminare și factorii care o afectează

**22.** Interacțiuni cu mediul

**23.** \_

**(a)** Tehnici de detecție

**(b)** Tehnici de identificare

**24.** Clasificarea în conformitate cu normele existente/comunitare existente (de la data aderării) privind protecția sănătății umane și/sau a mediului

**25.** \_

**(a)** Caracteristici patogene

**(b)** Alte caracteristici dăunătoare ale organismului viu sau mort, inclusiv cele ale produselor lui extracelulare

**26.** Natura și descrierea elementelor genetice extracromozomiale cunoscute

**27.** Sinteza istoricului cunoscut al modificărilor genetice anterioare

INFORMAȚII PRIVIND MODIFICAREA GENETICĂ

**28.** Metodele utilizate pentru modificarea genetică

**29.** Caracteristicile vectorului

- (a) Natura și sursa vectorului
- (b) Descrierea construcției vectorului
- (c) Harta genetică și/sau harta restrictivă a vectorului
- (d) Informații privind secvențele
- (e) Informații privind măsura în care vectorul conține secvențe ale căror produs sau suprafață de funcționare nu sunt cunoscute
- (f) Capacități de transfer genetic ale vectorului
- (g) Frecvența de mobilizare a vectorului
- (h) Partea din vector care rămâne în OMG

### **30.**Informații privind insertul

- (a) Metodele utilizate pentru construirea insertului
- (b) Situri restricționate
- (c) Secvența insertului
- (d) Originea și funcția fiecărei părți componente a insertului în OMG
- (e) Informații privind măsura în care insertul se limitează la funcția prevăzută
- (f) Localizarea insertului în OMG

**INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL (ORGANISMELE) DIN CARE PROVINE INSERTUL (ORGANISME DONOARE)**

### **31.**Denumirea științifică și alte denumiri

**32.**Precizați dacă organismul donor are caracteristici patogene sau dăunătoare; dacă da, precizați natura acestor caracteristici

**33.**Dacă organismul donor are caracteristici patogene sau dăunătoare, precizați dacă secvențele inserate sunt implicate, într-un fel sau altul

**34.**Clasificarea în conformitate cu normele existente/comunitare existente (de la data aderării) privind protecția sănătății umane și a mediului

**35.**Precizați dacă sunt posibile sau au fost observate schimburi naturale de material genetic între organismul (organismele) donor (donoare) și organismul receptor

**INFORMAȚII PRIVIND OMG CONȚINUT(E) ÎN PRODUS**

**36.**Descrierea trăsăturilor genetice sau caracteristicilor fenotipice, dacă sunt diferite de cele ale organismului (organismelor) receptor (receptoare) sau parental(e)

**37.**Stabilitatea genetică a OMG, dacă este diferită de cea a organismului (organismelor) receptor (receptoare) sau parental(e)

**38.**Rata și nivelul de exprimare al noului material genetic

**39.**Activitatea proteinelor exprimate

**40.**\_

**(a)**Descrierea tehnicilor de detecție a OMG în mediu, dacă sunt diferite de tehnicile de detecție a organismului (organismelor) receptor (receptoare) sau parental(e)

**(b)**Descrierea tehnicilor de identificare, care permit diferențierea OMG de organismul receptor sau parental

**41.**Considerații privind sănătatea

- (a) Efectele toxice sau alergene ale OMG și/sau ale produselor lor metabolice, dacă sunt semnificativ diferite de cele ale organismului receptor/parental
- (b) Pericole datorate produsului, dacă sunt importante
- (c) Compararea patogenității OMG cu cea a organismului donor, receptor sau parental, dacă există diferențe semnificative
- (d) Capacitatea de colonizare, dacă diferă semnificativ față de cea a organismului (organismelor) receptor (receptoare) sau parental(e)
- (e) Dacă organismul este mai patogen decât organismul (organismele) receptor (receptoare) sau parental(e) pentru persoanele cu imunitate normală, precizați informațiile prevăzute în subanexa 8 A, partea II C (2) (i), (v) a Legii 214

**INTERACȚIUNILE OMG CU MEDIUL**

**42.**Supraviețuirea, multiplicarea și introducerea OMG în mediu, dacă diferă sensibil față de cele ale organismului receptor sau parental

**43.**Impactul OMG (OMG-urilor) asupra mediului, dacă este diferit de cel al organismului receptor sau parental

## **CAPITOLUL C: Comportamentul previzibil al produsului, dacă este diferit de cel al organismului (organismelor) receptor (receptoare) sau parental(e)**

IMPACTUL PRODUSULUI ASUPRA MEDIULUI

EFECTELE PRODUSULUI ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE, DACĂ SUNT DIFERITE DE CELE ALE ORGANISMULUI (ORGANISMELOR) RECEPTOR (RECEPTOARE) SAU PARENTAL(E)

## **CAPITOLUL D: Informații privind introducerile anterioare**

**I. ISTORICUL INTRODUCERILOR ANTERIOARE, NOTIFICATE ÎN TEMEIUL LEGII 214/ DIRECTIVEI 18/2001/EC (DACĂ ESTE CAZUL)**

**1.** Numărul notificării

**2.** Situl de introducere

**3.** Scopul introducerii

**4.** Durata introducerii

**5.** Durata monitorizării post-introducere

**6.** Scopul monitorizării post-introducere

**7.** Concluziile monitorizării post-introducere

**8.** Rezultatele introducerii în ceea ce privește orice risc asupra sănătății umane și asupra mediului în conformitate cu Art. I, pct. 28 al Legii 214.

**II. ISTORICUL INTRODUCERILOR ANTERIOARE REALIZATE ÎN ROMÂNIA/ÎN CADRUL COMUNITĂȚII (de la data aderării) SAU ÎN AFARA ROMÂNIEI/COMUNITĂȚII (de la data aderării)**

**1.**Țara în care s-a realizat introducerea

**2.**Autoritatea care a supravegheat introducerea

**3.**Situl de introducere

**4.**Scopul introducerii

**5.**Durata monitorizării post-introducere

**6.**Scopul monitorizării post-introducere

**7.**Concluziile monitorizării post-introducere

**8.**Rezultatele introducerii privind orice risc asupra sănătății umane și asupra mediului

ISTORICUL ACTIVITĂȚILOR ANTERIOARE, RELEVANTE PENTRU ACTIVITATEA DE EVALUARE A RISCURILOR ÎNAINTE DE COMERCIALIZARE

**CAPITOLUL E: Informații privind planul de monitorizare - trăsături identificate, caracteristici și incertitudini privind OMG sau interacțiunile acestuia cu mediul, de care ar trebui să se țină seama în planul de monitorizare post-comercializare**

# PARTEA 2: FORMULAR DE PREZENTARE A REZUMATULUI NOTIFICĂRII PRIVIND PRODUSELE CARE CONȚIN PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC (PSMG)

## CAPITOLUL A: Informații generale

### 1. Precizări privind notificarea

- (a) Țara/Statul membru la care se referă notificarea (de la data aderării)
- (b) Numărul notificării
- (c) Denumirea produsului (denumirea comercială și alte denumiri)
- (d) Data de confirmare a primirii notificării

### 2. Notificator

- (a) Numele notificatorului
- (b) Adresa notificatorului
- (c) Notificatorul este producător intern  Importator
- (d) În cazul importului, precizați numele și adresa producătorului

### 3. Descriere generală a produsului

- (a) Denumirea plantei receptoare sau parentale și funcția prevăzută a modificării genetice
- (b) Orice formă specifică în care produsul nu trebuie introdus pe piață (semințe, flori tăiate, părți vegetative, etc.), precizate prin cererea de autorizare
- (c) Utilizarea prevăzută a produsului și tipuri de utilizatori
- (d) Orice instrucțiuni și/sau recomandări specifice de utilizare, depozitare și manipulare, inclusiv eventualele restricții obligatorii, precizate prin cererea de autorizare
- (e) Dacă este cazul, zonele geografice din România/UE (de la data aderării) la care produsul trebuie să se limiteze, conform condițiilor prevăzute în cererea de autorizare
- (f) Orice tip de mediu pentru care produsul nu este potrivit
- (g) Orice cerințe propuse privind ambalarea
- (h) Orice cerințe propuse de etichetare, în plus față de prevederile legale
- (i) Estimarea cererii potențiale
  - (i) pe piața internă/în cadrul Comunității (de la data aderării)
  - (ii) pe piața externă/pe piețele de export al produselor comunitare
- (j) Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG

### 4. PSMG conținută în produs a făcut obiectul unei notificări în temeiul Legii 214/2002/Directivei 2001/18/CE și Directivei 90/220/CEE?

Da  Nu

- (i) Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în Legea 214

### 5. Produsul face simultan obiectul unei notificări într-un alt stat/alt stat membru (de la data aderării)?

Da  Nu

- (i) Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în Legea 214 sau

Același produs a făcut obiectul unei notificări anterioare sau simultane într-o țară terță?

Da

Nu

Dacă da, precizați

**6.** Aceeași PSMG a făcut obiectul unei notificări anterioare în scopul comercializării în România/Comunitatea Europeană (de la data aderării)?

Da

Nu

Dacă da, precizați numărul notificării și statul/statul membru implicat

**7.** Măsuri propuse de notificator în caz de introducere neintenționată sau utilizare greșită, precum și măsuri privind eliminarea și tratarea

## **CAPITOLUL B: Natura PSMG conținute în produs**

INFORMAȚII PRIVIND PLANTELE RECEPTOARE SAU (DACĂ ESTE CAZUL) PLANTELE PARENTALE

### **8.** Denumirea completă

- (a) Familia
- (b) Genul
- (c) Specia
- (d) Subspecia
- (e) Cultivar/linie genealogică
- (f) Denumirea comună

### **9.** \_

#### **(a)** Informații privind reproducerea

- (i) Mod(uri) de reproducere
- (ii) Factori specifici care afectează reproducerea, dacă este cazul
- (iii) Durata unei generații

#### **(b)** Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice

### **10.** Capacitatea de supraviețuire

- (a) Capacitatea de a forma structuri de supraviețuire sau de latență
- (b) Factori specifici care afectează capacitatea de supraviețuire, dacă este cazul

### **11.** Introducerea

- (a) Modalitățile de introducere și amploarea acesteia
- (b) Factori specifici care afectează introducerea, dacă există

**12.**Distribuția geografică a plantei

**13.**În cazul speciilor de plante care nu cresc de obicei în România/statul membru sau statele membre (de la data aderării), descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații privind prădătorii, paraziții, concurenții sau simbioții

**14.**Interacțiuni potențial importante ale plantei cu alte organisme din ecosistemul în care crește de obicei, inclusiv informații privind efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și altor organisme

**15.**Trăsături fenotipice și genetice  
INFORMAȚII PRIVIND MODIFICAREA GENETICĂ

**16.**Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică

**17.**Natura și originea vectorului utilizat

**18.**Dimensiunea, originea [denumirea organismului donator (organismelor donoare)] și funcția prevăzută a fiecărui fragment constitutiv al zonei prevăzute pentru inserare

INFORMAȚII PRIVIND PSMG

**19.**Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și caracteristicilor introduse sau modificate

**20.**Informații privind secvențele efectiv inserate/eliminate/modificate

- (a) Dimensiunea și structura insertului și metodele de caracterizare, inclusiv informații privind orice părți ale vectorului introdus în PSMG sau privind orice secvență sau ADN străin care rămâne în PSMG
- (b) În cazul eliminării, dimensiunea și funcția zonei (zonelor) eliminate
- (c) Localizarea insertului în celulele plantei (integrat în cromozom, în cloroplast, în mitocondrie sau într-o formă neintegrată), precum și metodele de determinare a localizării
- (d) Numărul de copii și stabilitatea genetică a insertului
- (e) În cazul modificărilor, altele decât inserția sau eliminarea, descrieți funcțiile materialului modificat genetic înainte și după modificare, precum și schimbările directe în exprimarea genelor ca urmare a modificării

**21.** Informații privind exprimarea insertului

- (a) Informații privind exprimarea insertului și metodele de caracterizare a exprimării
- (b) Părțile plantei în care este exprimat insertul (de exemplu, rădăcini, tulpini, polen, etc.)

**22.** Informații privind diferența între PSMG și planta receptoare

- (a) Modul (modurile) și/sau viteza de reproducere
- (b) Diseminarea
- (c) Capacitatea de supraviețuire
- (d) Alte diferențe

**23.** Potențialul de transfer al materialului genetic de la PSMG la alte organisme

**24.** Informații privind orice efecte dăunătoare asupra sănătății umane și asupra mediului, ca urmare a modificării genetice

**25.** Informații privind siguranța PSMG pentru sănătatea animală, dacă PSMG este destinată utilizării în hrană pentru animale, în cazul în care aceasta este diferită de cea a organismului (organismelor) receptor (receptoare)/parental(e)

**26.** Mecanismele interacțiunii între PSMG și organismele-țintă (dacă este cazul), dacă sunt diferite de cele ale organismului (organismelor) receptor (receptoare)/parental(e)

**27.** Interacțiuni potențial importante cu organismele nevizate, dacă sunt diferite de cele ale organismului (organismelor) receptor (receptoare)/parental(e)

**28.** Descrierea tehnicilor de detectare și identificare ce permit deosebirea PSMG de organismul (organismele) receptor (receptoare)/parental(e)

**INFORMAȚII PRIVIND IMPACTUL POTENȚIAL AL INTRODUCERII PSMG ASUPRA MEDIULUI**

**29.** Impactul potențial asupra mediului al introducerii în mediu sau al introducerii pe piață a OMG (anexa 12<sup>1</sup> D2 a legii 214), dacă este diferit față de o introducere sau o introducere pe piață, similare, a (ale) organismului (organismelor) receptor (receptoare)/parental(e)

**30.**Impactul potențial asupra mediului al interacțiunii PSMG cu organismele-țintă (dacă este cazul), în cazul în care este diferit de cel al organismului (organismelor) receptor (receptoare)/parental(e)

**31.**Impactul posibil asupra mediului în urma interacțiunilor potențiale cu organismele nevizate, dacă este diferit de cel al organismului (organismelor) receptor (receptoare)/parental(e)

- (a) Efecte asupra biodiversității în zona de cultură
- (b) Efecte asupra biodiversității în alte habitate
- (c) Efecte asupra polenizatorilor
- (d) Efecte asupra speciilor pe cale de dispariție

### **CAPITOLUL C: Informații privind introducerile anterioare**

**32.**Istoricul introducerilor anterioare notificate în conformitate cu Legea 214, de către același notificator

- (a) Numărul notificării
- (b) Concluziile monitorizării post-introducere
- (c) Rezultatele introducerii în ceea ce privește orice riscuri asupra sănătății umane și a mediului (prezentate autorității competente în conformitate cu art. I, pct. 28 al Legii 214

**33.**Situația introducerilor anterioare efectuate în cadrul sau în afara țării/Comunității (de la data aderării) de către același notificator

- (a) Țara în care s-a realizat introducerea
- (b) Autoritatea care a supravegheat introducerea
- (c) Situl în care s-a făcut introducerea
- (d) Scopul introducerii
- (e) Durata introducerii
- (f) Scopul monitorizării post-introducere
- (g) Durata monitorizării post-introducere
- (h) Concluziile monitorizării post-introducere
- (i) Rezultatele introducerii privind orice riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului

**CAPITOLUL D: Informații privind planul de monitorizare - trăsături, caracteristici și incertitudini referitoare la OMG sau interacțiunile acestuia cu mediul, de care ar trebui să se țină seama în planul de monitorizare post comercializare**