

**REGULAMENTUL (CE) nr. 1946/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

din 15 iulie 2003

privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 175 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social²,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor³,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat⁴,

întrucât:

- (1) Protocolul de la Cartagena privind biosiguranța la Convenția privind diversitatea biologică (denumit în continuare „Protocolul”) a fost semnat de Comunitate și de statele membre ale acesteia în 2000, iar Decizia 2002/628/CE a Consiliului⁵ privind încheierea Protocolului, în numele Comunității, a fost adoptată la 25 iunie 2002.
- (2) Articolul 1 din protocol precizează că, în conformitate cu principiul precauției cuprins în Principiul 15 din Declarația de la Rio privind mediul și dezvoltarea, obiectivul Protocolului este de a contribui la asigurarea unui nivel corespunzător de protecție în domeniul transferului, manipulării și utilizării în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic (OMG-uri) obținute prin procedee de biotehnologie modernă care pot avea efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând, de asemenea, în considerare riscurile pentru sănătatea umană și punând în mod special accentul pe deplasările transfrontaliere.
- (3) Protocolul prevede ca fiecare parte să ia măsurile corespunzătoare legale, administrative și de altă natură pentru a-și îndeplini obligațiile în conformitate cu Protocolul. Directiva 2001/18/CE Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic⁶ a invitat Comisia să înainteze o propunere legislativă pentru punerea în aplicare a procedurilor stabilite de

¹ JO C 151 E, 25.6.2002, p. 121.

² JO C 241, 7.10.2002, p. 62.

³ JO C 278, 14.11.2002, p. 31.

⁴ Avizul Parlamentului European din 24 septembrie 2002 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 4 martie 2003 (JO C 107 E, 6.5.2003, p. 1), Decizia Parlamentului European din 4 iunie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 16 iunie 2003.

⁵ JO L 201, 31.7.2002, p. 48.

⁶ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

protocol și, în conformitate cu protocolul, pentru a le impune exportatorilor din Comunitate să se asigure că sunt îndeplinite toate cerințele din Procedura de acord prealabil în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolele 7-10, 12 și 14 din protocol.

- (4) Este important să se organizeze supravegherea și controlul deplasărilor transfrontaliere de OMG-uri pentru a contribui la asigurarea conservării și a utilizării durabile a diversității biologice, având, de asemenea, în vedere riscurile pentru sănătatea umană, astfel încât cetățenii să aibă posibilitatea de a face alegeri în mod liber și în cunoștință de cauză în privința OMG-urilor.
- (5) Deoarece legislația comunitară nu conține cerințe specifice pentru exporturile de OMG-uri în țări terțe și pentru a asigura respectarea obligațiilor prevăzute de protocol cu privire la deplasările transfrontaliere de OMG-uri, trebuie să se instituie un cadru legal comun pentru exporturile în cauză.
- (6) Este necesar să se recunoască nevoia de a respecta cadrul de reglementare a biosiguranței al părții sau non-părții de import în mod consecvent cu protocolul.
- (7) Trebuie să se excludă din domeniul de aplicare a prezentului regulament produsele farmaceutice pentru uz uman care fac obiectul unor alte acorduri internaționale la care Comunitatea sau statul membru în cauză sunt parte sau al unor organizații în care Comunitatea sau statul membru în cauză sunt membri.
- (8) Exporturile de OMG-uri destinate diseminării deliberate în mediu trebuie notificate părții sau non-părții de import, permițându-i astfel acesteia să ia o decizie în cunoștință de cauză pe baza unei evaluări a riscurilor realizate în mod corect din punct de vedere științific.
- (9) Notificarea trebuie asigurată de către exportator. Exportatorul trebuie să fie responsabil pentru acuratețea informațiilor cuprinse în notificare.
- (10) Exportatorii trebuie să aștepte consimțământul prealabil formulat în scris și în mod expres al părții sau non-părții de import înainte de a efectua prima deplasare transfrontalieră a unui OMG destinat diseminării deliberate în mediu.
- (11) Recunoscând faptul că este posibil ca unele țări în curs de dezvoltare și unele țări ale căror economii sunt în tranziție să nu dispună de capacitatea necesară pentru a lua astfel de decizii informate, Comisia și statele membre trebuie să depună eforturi susținute pentru a le permite să își dezvolte și să își consolideze resursele umane și capacitatea instituțională în acest sens.
- (12) În conformitate cu protocolul, Comunitatea sau orice altă parte poate întreprinde acțiuni care să asigure conservării și utilizării durabile a diversității biologice o protecție și mai mare decât cea prevăzută de protocol, cu condiția ca acțiunile menționate să fie compatibile cu obiectivul stabilit și cu dispozițiile protocolului, precum și să fie în conformitate cu celelalte obligații care îi revin părții în cauză în temeiul dreptului internațional.
- (13) În conformitate cu protocolul, Comunitatea își poate aplica legislația internă cu privire la deplasările de OMG-uri în cadrul teritoriului său vamal.

- (14) Întrucât legislația comunitară existentă, în special Directiva 2001/18/CE, precum și legislația sectorială care prevede realizarea unei evaluări specifice a riscurilor în conformitate cu principiile prevăzute de directiva menționată conțin deja norme conforme cu obiectivul prezentului protocol, nu este necesar să se adopte dispoziții suplimentare cu privire la importurile de OMG-uri în Comunitate.
- (15) Este necesar să se asigure transportul, manipularea și ambalarea OMG-urilor în condiții de siguranță. Întrucât legislația comunitară existentă, în special Directiva 94/55/CE a Consiliului din 21 noiembrie 1994 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind transportul rutier de mărfuri periculoase¹ și Directiva 96/49/CE a Consiliului din 23 iulie 1996 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind transportul feroviar de mărfuri periculoase², cuprinde deja norme corespunzătoare, nu este necesar să se adopte dispoziții suplimentare în această privință.
- (16) Este necesar să se asigure identificarea OMG-urilor exportate din sau importate în Comunitate. În ceea ce privește trasabilitatea, etichetarea și identificarea importurilor în Comunitate, astfel de OMG-uri fac obiectul normelor cuprinse în legislația comunitară. Norme similare trebuie să se aplice și pentru exporturi.
- (17) Comisia și statele membre susțin procesul prin elaborarea corespunzătoare de norme și proceduri internaționale în domeniul răspunderii și al reparării daunelor provocate de deplasările transfrontaliere de OMG-uri, care urmează să fie convenite, în conformitate cu articolul 27 din protocol, cu ocazia primei reuniuni a Conferinței părților la Convenție care servește drept reuniune a părților la protocol.
- (18) Comisia și statele membre susțin elaborarea ulterioară și aplicarea formatelor comune pentru documentația de însoțire privind identificarea de OMG-uri care se desfășoară în conformitate cu articolul 18 din protocol.
- (19) Pentru a reacționa eficient la deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri care ar putea avea un efect negativ semnificativ asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând în considerare riscurile pentru sănătatea umană, de îndată ce se constată apariția unui eveniment care intră în jurisdicția sa și care provoacă o emisie care ar putea duce la o deplasare transfrontalieră neintenționată a unui OMG care ar putea să aibă astfel de efecte, statul membru vizat trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a informa publicul și pentru a informa fără întârziere Comisia, toate celelalte state membre, alte state afectate sau care ar putea fi afectate, Centrul de informare pentru biosiguranță (CIB) și, după caz, organizațiile internaționale relevante. De asemenea, statul membru în cauză trebuie să consulte fără întârziere statele afectate sau care ar putea fi afectate pentru a le da posibilitatea să stabilească metodele corecte de reacție și să întreprindă acțiunile necesare.
- (20) Pentru a contribui la dezvoltarea CIB, Comunitatea și statele membre ale acesteia trebuie să se asigure că se comunică toate informațiile relevante către CIB și că se efectuează un proces de monitorizare și de raportare cu privire la punerea în aplicare a protocolului în cadrul Comunității.

¹ JO L 319, 12.12.1994, p. 7. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/28/CE a Comisiei (JO L 90, 08.4.2003, p. 45).

² JO L 235, 17.9.1996, p. 25. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/29/CE a Comisiei (JO L 90, 8.4.2003, p. 47).

- (21) Statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazurile de încălcare a dispozițiilor prezentului regulament și să se asigure că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile menționate trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (22) La aplicarea prezentului regulament trebuie să se ia în considerare principiul precauției.
- (23) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTIVE, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiective

În conformitate cu principiul precauției și fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/18/CE, obiectivele prezentului regulament sunt de a institui un sistem comun de notificare și informare pentru deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (OMG) și de a asigura o punere în aplicare coerentă a dispozițiilor protocolului în numele Comunității pentru a contribui la asigurarea unui nivel adecvat de protecție în ceea ce privește transferul, manipularea și utilizarea în condiții de siguranță a OMG-urilor care pot avea efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând de asemenea în considerare riscurile pentru sănătatea umană.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică deplasărilor transfrontaliere ale tuturor OMG-urilor care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând, de asemenea, în considerare riscurile pentru sănătatea umană.
- (2) Produsele farmaceutice pentru uz uman care fac obiectul unor alte acorduri sau organizații internaționale relevante se exclud din domeniul de aplicare a prezentului regulament.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „organism” înseamnă organism, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE;
2. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă organism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică prevăzute în lista din anexa IB la Directiva 2001/18/CE;

3. „diseminare deliberată” înseamnă diseminare deliberată, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (3) din Directiva 2001/18/CE;
4. „introducere pe piață” înseamnă introducerea pe piață, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE;
5. „utilizare în condiții de izolare” înseamnă:
 - (a) activitățile definite la articolul 2 litera (c) din Directiva 90/219/CEE¹;
 - (b) activitățile prin care organisme, cu excepția microorganismelor, sunt modificate genetic sau prin care OMG-urile în cauză sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau folosite în orice alt mod și în cazul cărora se utilizează în mod corespunzător măsuri speciale de izolare, pe baza aceluiași principii de izolare precum cele prevăzute de Directiva 90/219/CEE, pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul;
6. „produse alimentare” înseamnă produse alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002²;
7. „hrană pentru animale” înseamnă hrană pentru animale, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
8. „notificare” înseamnă prezentarea informațiilor solicitate din partea exportatorului, în temeiul prezentului regulament, către autoritatea competentă a unei părți la protocol sau către autoritatea competentă a unei non-părți;
9. „Centrul de informare pentru biosiguranță” sau „CIB” înseamnă Centrul de informare pentru biosiguranță instituit în temeiul articolului 20 din protocol;
10. „export” înseamnă:
 - (a) ieșirea permanentă sau temporară din teritoriul vamal al Comunității a OMG-urilor care îndeplinesc condițiile din articolul 23 alineatul (2) din tratat;
 - (b) re-exportul OMG-urilor care nu îndeplinesc condițiile menționate la litera (a) care fac obiectul procedurii vamale, alta decât procedura de tranzit;
11. „import” înseamnă aplicarea unei proceduri vamale, alta decât procedura de tranzit în cazul OMG-urilor introduse pe teritoriul vamal al unei părți sau non-părți din afara Comunității de către o parte din cadrul Comunității;
12. „exportator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care efectuează o notificare sau în numele căreia se efectuează o notificare, adică persoana care, în momentul trimiterii

¹ Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 117, 8.5.1990, p. 1.). Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2001/204/CE (JO L 73, 15.3.2001, p. 32).

² Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor (JO L 31, 1.2.2002, p. 1.).

notificării, deține contractul cu destinatarul din țara terță și are autoritatea de a stabili ca OMG-ul să fie expedit în afara teritoriului vamal al Comunității. În cazul în care nu s-a încheiat nici un contract de export sau în cazul în care titularul contractului nu acționează în numele său propriu, autoritatea de a stabili ca OMG-ul să fie expedit în afara teritoriului vamal al Comunității este decisivă;

13. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, aflată în jurisdicția părții sau non-părții de import, care organizează importarea unui OMG;
14. „deplasare transfrontalieră” înseamnă deplasarea deliberată sau neintenționată a unui OMG între o parte sau o non-parte și o altă parte sau non-parte, cu excepția deplasărilor deliberate între părți din cadrul Comunității;
15. „parte” înseamnă orice țară sau organizație de integrare economică regională care este parte la protocol;
16. „non-parte” înseamnă orice țară sau organizație de integrare economică regională care nu este parte la protocol;
17. „protocol” înseamnă Protocolul de la Cartagena privind biosiguranța la Convenția privind diversitatea biologică (Convenția);
18. „diversitate biologică” înseamnă varietatea organismelor vii din toate sursele, inclusiv, *inter alia*, ecosistemele terestre, marine și alte ecosisteme acvatice, precum și complexele ecologice din care acestea fac parte; aceasta cuprinde diversitatea din cadrul speciilor, dintre specii și a ecosistemelor;
19. „autoritate competentă” înseamnă o autoritate competentă desemnată de o parte la protocol sau organismul echivalent relevant al unei non-părți care are răspunderea de a îndeplini funcțiile administrative prevăzute de protocol sau funcțiile echivalente, în cazul unei non-părți, și care este autorizată să acționeze în numele acesteia în raport cu funcțiile menționate;
20. „punct central” înseamnă entitatea desemnată de o parte ca responsabilă în numele său pentru menținerea legăturii cu Secretariatul;
21. „Secretariat” înseamnă Secretariatul protocolului.

CAPITOLUL II

EXPORTURILE DE OMG-uri ÎN ȚĂRI TERȚE

Secțiunea 1

OMG-uri destinate diseminării deliberate în mediu

Articolul 4

Notificarea părților și a non-părților de import

Exportatorul asigură notificarea în scris către autoritatea competentă a părții sau a non-părții de import înainte de prima deplasare transfrontalieră intenționată a unui OMG destinat

diseminării deliberate în mediu și destinat utilizării indicate în conformitate cu anexa I punctul (i). Notificarea cuprinde cel puțin informațiile indicate în anexa I. Exportatorul asigură acuratețea informațiilor cuprinse în notificare.

Articolul 5

Cazuri de non-decizie

(1) Faptul că partea de import nu confirmă primirea notificării sau nu își comunică decizia nu implică acordul său față de o deplasare transfrontalieră intenționată. Nici o primă deplasare transfrontalieră intenționată nu se poate realiza fără acordul prealabil expres în scris al părții sau, după caz, al non-părții de import.

(2) În cazurile în care partea de import nu își comunică deciziile ca răspuns la o notificare în termen de 270 de zile de la data primirii notificării, exportatorul trimite o notă de atenționare în scris, cu un termen limită pentru răspuns de 60 de zile de la primirea notei în cauză, către autoritatea competentă a părții de import vizate, cu o copie către Secretariat, către statul membru de export și către Comisie. Pentru a calcula perioada de timp în decursul căreia partea de import trebuie să răspundă, nu se ia în considerare numărul de zile pe parcursul cărora partea în cauză trebuie să aștepte informații suplimentare relevante.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (1), exportatorul inițiază prima deplasare transfrontalieră deliberată a unui OMG destinat diseminării deliberate numai în cazul în care s-au îndeplinit procedurile stabilite de partea de import în conformitate cu articolele 9 și 10 din Protocol sau, după caz, procedurile echivalente prevăzute de o non-parte de import.

(4) Alineatele (1), (2) și (3) nu se aplică în cazurile de deplasări transfrontaliere care intră sub incidența unor proceduri simplificate sau a unor acorduri și regimuri bilaterale, regionale și multilaterale încheiate în conformitate cu articolele 13 și 14 din protocol.

(5) Ca urmare a consultării Secretariatului, Comisia și statele membre întreprind acțiunile adecvate în conformitate cu orice proceduri sau mecanisme corespunzătoare pentru a facilita procesul de luare a deciziilor sau pentru a promova respectarea dispozițiilor Protocolului de către părțile de import, astfel cum s-a stabilit de Conferința părților la Convenție care servește drept reuniune a părților la protocol.

Articolul 6

Informarea părții de export

Pe parcursul unei perioade de minim cinci ani, exportatorul păstrează o înregistrare a notificării menționate la articolul 4, precum și confirmarea de primire și decizia părții sau, după caz, a non-părții de import și transmite o copie a acestor documente autorității competente din statul membru din care OMG-ul este exportat, precum și Comisiei.

Fără a aduce atingere articolului 16, Comisia pune documentele menționate la dispoziția publicului în conformitate cu normele comunitare privind accesul la informații asupra mediului.

Articolul 7

Revizuirea deciziilor

(1) În cazul în care exportatorul consideră că s-a produs o modificare a condițiilor care poate influența rezultatul evaluării riscurilor care a stat la baza deciziei sau că au apărut informații științifice sau tehnice suplimentare și relevante, acesta poate solicita părții sau, după caz, non-părții de import, să revizuiască decizia pe care a luat-o cu privire la notificarea efectuată în temeiul articolului 10 din protocol.

(2) În cazul în care o parte sau o non-parte de import nu răspunde la o astfel de solicitare în termen de 90 de zile, exportatorul trimite o notă de atenționare în scris autorității competente a părții sau, după caz, a non-părții de import în cauză, precum și o copie a acesteia către Secretariat, prin care solicită un răspuns într-un termen stabilit de la primirea scrisorii de rapel.

Articolul 8

Excepții de la secțiunea I din prezentul capitol

(1) OMG-urile destinate diseminării deliberate în mediu care, în temeiul unei decizii a Conferinței părților la Convenție care servește drept reuniune a părților la protocol, nu sunt considerate a prezenta un risc de efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând, de asemenea, în considerare riscurile pentru sănătatea umană, se exclud din domeniul de aplicare a secțiunii 1 din prezentul capitol.

(2) Secțiunea 1 din prezentul capitol nu se aplică OMG-urilor destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării.

(3) Obligațiile menționate la secțiunea 1 din prezentul capitol nu se aplică în cazul în care partea de import a precizat în prealabil către CIB, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) litera (b) și articolul 14 alineatul (3) din protocol, că astfel de importuri de OMG-uri trebuie să fie exceptate de la aplicarea procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză, în conformitate cu dispozițiile articolelor 7-10, 12 și 14 din protocol, cu condiția să se aplice măsuri corespunzătoare pentru a asigura deplasarea transfrontalieră intenționată a acestora în condiții de siguranță în conformitate cu obiectivul protocolului.

Secțiunea 2

OMG-uri destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării

Articolul 9

Informații furnizate către CIB

(1) În numele Comunității sau, după caz, al statului membru care a luat decizia, Comisia informează CIB sau alte părți, prin intermediul CIB, cu privire la orice decizii finale privind utilizarea, inclusiv introducerea pe piață, în cadrul Comunității sau utilizarea într-un stat membru a unui OMG care poate face obiectul deplasărilor transfrontaliere în vederea utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau în vederea prelucrării. Aceste informații se transmit CIB în termen de 15 zile de la adoptarea unei astfel de decizii.

Prezentul alineat nu se aplică deciziilor privind diseminarea deliberată în conformitate cu partea B din Directiva 2001/18/CE a unui OMG care nu este destinat utilizării directe ca

produs alimentar sau hrană pentru animale sau prelucrării într-o țară terță fără a se lua o decizie ulterioară în acest sens.

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) și transmise CIB conțin cel puțin informațiile precizate în anexa II.

(3) Comisia sau statul membru menționat la alineatul (1) procesează solicitările care le sunt înaintate de către orice parte sau non-parte pentru obținerea de informații suplimentare privind deciziile menționate la alineatul (1).

(4) Comisia sau statul membru menționat la alineatul (1) transmit o copie a informațiilor menționate la alineatele (1), (2) și (3), în scris, punctului focal al fiecărei părți care a informat în prealabil Secretariatul că nu are acces la CIB.

Articolul 10

Deciziile naționale ale părților și non-părților cu privire la import

(1) Exportatorul respectă orice decizie cu privire la importul de OMG-uri destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării luate de o parte în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din protocol sau de o non-parte de import în conformitate cu cadrul intern de reglementare al acesteia care este conform cu obiectivul protocolului.

(2) În cazul în care o țară în curs de dezvoltare, parte sau non-parte de import, sau o parte sau non-parte de import cu economie în tranziție a declarat, prin intermediul CIB, că va lua o decizie înainte de efectuarea unui import al unui anumit OMG destinat utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau destinat prelucrării, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din protocol, exportatorul inițiază efectuarea primului export al unui astfel de OMG numai dacă se respectă procedura prevăzută de dispoziția menționată.

(3) În cazul în care o parte sau non-parte de import nu confirmă primirea notificării sau nu își comunică decizia în conformitate cu alineatul (2), acest lucru nu implică acordul sau refuzul acesteia față de importul unui OMG destinat utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau destinat prelucrării. Nici un OMG care poate face obiectul deplasărilor transfrontaliere în vederea utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau în vederea prelucrării nu poate fi exportat decât în cazul în care este autorizat în cadrul Comunității sau în cazul în care autoritatea competentă dintr-o țară terță și-a exprimat expres acordul față de importul în cauză în temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Secțiunea 3

OMG-uri destinate utilizării în condiții de izolare

Articolul 11

(1) Dispozițiile din capitolul II, secțiunea 1 nu se aplică deplasărilor transfrontaliere de OMG-uri destinate utilizării în condiții de izolare în cazul în care astfel de deplasări transfrontaliere se realizează în conformitate cu standardele părții sau non-părții de import.

(2) Alineatul (1) nu aduce atingere nici unui drept al unei părți sau non-părți de a supune toate OMG-urile unei evaluări a riscurilor înainte de a lua decizii privind importul acestora, precum și de a stabili standarde pentru utilizarea acestora în condiții de izolare sub jurisdicția lor.

Secțiunea 4

Dispoziții comune

Articolul 12

Identificare și documentația de însoțire

(1) Exportatorii se asigură că următoarele informații sunt indicate într-un document care însoțește OMG-ul și că acestea sunt transmise importatorului care primește OMG-ul:

- (a) conține sau constă din OMG-uri;
 - (b) codul (codurile) unic (e) de identificare atribuit(e) respectivelor OMG-uri pentru care există astfel de coduri.
- (2) În cazul OMG-urilor destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării, informațiile menționate la alineatul (1) sunt completate de o declarație a exportatorului:
- (a) în care se precizează că OMG-urile sunt destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau că sunt destinate prelucrării și în care se indică în mod clar faptul că acestea nu sunt destinate diseminării deliberate în mediu; și
 - (b) în care se furnizează detalii privind punctul de contact pentru informații suplimentare.

Alineatul (1) litera (b) nu se aplică produselor care constau din sau conțin amestecuri de OMG-uri care sunt destinate să fie utilizate numai și direct ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau care sunt destinate prelucrării. Produsele respective fac obiectul cerințelor privind trasabilitatea prevăzute de Directiva 2001/18/CE și, în cazurile în care este aplicabilă, al legislației comunitare privind trasabilitatea, etichetarea și identificarea acestor OMG-uri.

(3) În cazul OMG-urilor destinate utilizării în condiții de izolare, informațiile menționate la alineatul (1) sunt completate de o declarație efectuată de exportator în care se precizează:

- (a) orice cerințe privind manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea acestor OMG-uri în condiții de siguranță;
- (b) punctul de contact pentru informații suplimentare, incluzând numele și adresa persoanei sau instituției căreia îi sunt expediate OMG-urile în cauză.

(4) În cazul OMG-urilor destinate diseminării deliberate în mediu și al oricăror altor OMG-uri pentru care se aplică prezentul regulament, informațiile menționate la alineatul (1) sunt completate de o declarație efectuată de exportator în care se precizează:

- (a) identitatea și trăsăturile și caracteristicile relevante ale OMG-urilor;

- (b) orice cerințe privind manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea acestor OMG-uri în condiții de siguranță;
 - (c) punctul de contact pentru informații suplimentare și, după caz, numele și adresa importatorului și exportatorului;
 - (d) o declarație care să arate că deplasarea este în conformitate cu cerințele protocolului aplicabile exportatorului.
- (5) Alineatele (1) – (4) nu aduc atingere altor cerințe specifice impuse de legislația comunitară și nici cerințelor internaționale privind identificarea care trebuie să fie elaborate în conformitate cu articolul 18 din protocol.

Articolul 13

Tranzitul

Exportatorul asigură efectuarea notificării privind tranzitul OMG-urilor către părțile care au luat decizia de a reglementa tranzitul OMG-urilor pe teritoriul lor și care au informat CIB cu privire la prezenta decizie.

CAPITOLUL III

DEPLASAREA TRANSFRONTALIERĂ NEINTENȚIONATĂ A OMG-urilor

Articolul 14

- (1) Statele membre iau măsurile corespunzătoare pentru a preveni deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri.
- (2) De îndată ce un stat membru constată apariția unui eveniment, sub jurisdicția sa, care duce la o diseminare de OMG-uri care provoacă sau ar putea provoca o deplasare transfrontalieră neintenționată care ar putea avea efecte negative semnificative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, având în vedere riscurile pentru sănătatea umană, statul membru în cauză:
 - (a) ia măsurile corespunzătoare pentru a informa publicul și pentru a informa fără întârziere Comisia, toate celelalte state membre, statele afectate sau care ar putea fi afectate, CIB și, după caz, organizațiile internaționale relevante;
 - (b) se consultă fără întârziere cu statele afectate sau care ar putea fi afectate pentru a le da posibilitatea să determine reacțiile adecvate și să întreprindă acțiunile necesare, inclusiv măsurile de urgență pentru a reduce la minim orice efecte negative semnificative.
- (3) Orice informații comunicate în conformitate cu alineatul (2) cuprind informațiile prevăzute în anexa III.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 15

Participarea la procedura internațională de informare

(1) Fără a aduce atingere protejării informațiilor confidențiale în conformitate cu dispozițiile protocolului, statele membre informează CIB și Comisia cu privire la:

- (a) legislația internă și liniile directoare relevante pentru punerea în aplicare a protocolului, în conformitate cu articolul 11 alineatul (5) și articolul 20 alineatul (3) litera (a) din protocol;
- (b) punctele de contact naționale pentru notificarea deplasărilor transfrontaliere neintenționate, în conformitate cu articolul 17 din protocol;
- (c) orice acorduri sau regimuri bilaterale, regionale și multilaterale încheiate de statul membru cu privire la deplasările transfrontaliere intenționate de OMG-uri, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) litera (b) din protocol;
- (d) orice informații privind cazurile de deplasări transfrontaliere neintenționate sau ilegale care le se referă la acestea, în conformitate cu articolele 17 și 25 din protocol;
- (e) orice decizie finală adoptată de un stat membru cu privire la folosirea de OMG-uri în cadrul statului menționat, incluzând deciziile:
 - privind utilizarea în condiții de izolare clasificată în clasa de risc 3 sau 4 a OMG-urilor care ar putea face obiectul unor deplasări transfrontaliere;
 - privind diseminarea deliberată de OMG-uri în conformitate cu partea B din Directiva 2001/18/CE, sau
 - privind importul de OMG-uri în Comunitate,în conformitate cu articolul 11 și articolul 20 alineatul (3) litera (d) din protocol, în termen de 15 zile de la adoptarea deciziei în cauză;
- (f) orice sinteză a evaluărilor de risc sau a evaluărilor de mediu privind OMG-urile rezultate din procesul de reglementare al Comunității și realizate în conformitate cu articolul 15 din protocol, inclusiv, după caz, informațiile relevante privind produsele obținute din astfel de OMG-uri, și anume materialele prelucrate obținute din OMG-uri, care conțin combinații noi detectabile de material genetic replicabil obținut prin utilizarea biotehnologiei moderne, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) litera (c) din protocol;
- (g) orice revizuire a deciziilor de la nivel național privind o deplasare transfrontalieră intenționată, în conformitate cu articolul 12 din protocol;
- (h) orice decizie luată de un stat membru privind măsurile de protecție prevăzute în temeiul articolului 23 din Directiva 2001/18/CE sau privind măsurile de urgență luate de un stat membru în temeiul legislației comunitare privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

(2) În conformitate cu dispozițiile protocolului, Comisia informează CIB, în numele Comunității, cu privire la:

- (a) legislația comunitară și liniile directoare relevante pentru punerea în aplicare a protocolului, în conformitate cu articolul 11 alineatul (5) și articolul 20 alineatul (3) litera (a) din protocol;
- (b) orice acorduri sau regimuri bilaterale, regionale și multilaterale la nivel comunitar cu privire la deplasările transfrontaliere deliberate de OMG-uri, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) litera (b) din protocol;
- (c) orice decizie finală adoptată la nivel comunitar cu privire la folosirea unui OMG în cadrul Comunității, inclusiv deciziile privind introducerea pe piață sau importul unui OMG, în conformitate cu articolul 11 și articolul 20 alineatul (3) litera (d) din protocol;
- (d) orice sinteză a evaluărilor de risc sau a analizelor de mediu privind OMG-urile rezultate din procesul de reglementare al Comunității și realizate în conformitate cu procedurile similare celor prevăzute în anexa II la Directiva 2001/18/CE, inclusiv, după caz, informațiile relevante privind produsele obținute din astfel de OMG-uri, și anume materialele prelucrate obținute din OMG-uri, care conțin combinații noi detectabile de material genetic replicabil obținut prin utilizarea biotehnologiei moderne, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) litera (c) din protocol;
- (e) orice revizuire a deciziilor de la nivel comunitar privind o deplasare transfrontalieră intenționată, în conformitate cu articolul 12 din protocol;
- (f) orice aplicare a legislației comunitare în locul procedurilor prevăzute de protocol pentru deplasările intenționate de OMG-uri în cadrul Comunității și pentru importurile de OMG-uri în Comunitate, în conformitate cu articolul 14 alineatele (3) și (4) din protocol;
- (g) rapoartele prezentate în temeiul articolului 19 din prezentul regulament, inclusiv cele privind punerea în aplicare a procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) litera (e) din protocol.

Articolul 16

Confidențialitatea

- (1) Comisia și statele membre nu divulgă unor părți terțe nici o informație confidențială primită sau făcând obiectul unui schimb de informații în temeiul prezentului regulament.
- (2) Exportatorul poate preciza informațiile în notificarea prezentată în conformitate cu articolul 4 care trebuie tratate ca fiind confidențiale. În astfel de cazuri, se furnizează documente justificative la cerere.
- (3) Următoarele informații nu pot rămâne confidențiale în nici un caz atunci când sunt furnizate în conformitate cu articolele 4, 9 sau 12:
 - (a) numele și adresa exportatorului și importatorului,
 - (b) o descriere generală a unui OMG sau a mai multor OMG-uri;
 - (c) o sinteză a evaluării riscurilor legate de efectele asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, având, de asemenea, în vedere riscurile pentru sănătatea umană, și

(d) orice metode și planuri pentru reacție în cazuri de urgență.

(4) În cazul în care, indiferent de motiv, exportatorul își retrage notificarea, statele membre și Comisia trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, inclusiv a informațiilor legate de cercetare și dezvoltare, precum și a informațiilor în privința confidențialității asupra cărora partea sau non-partea de import și exportatorul sunt în dezacord.

Articolul 17

Autoritățile competente și punctele focale

(1) Comisia desemnează un punct focal comunitar și, după caz, desemnează orice autoritate comunitară competentă în această privință.

(2) Fiecare stat membru își desemnează un punct focal, precum și una sau mai multe autorități competente. Este posibil ca un singur organism să îndeplinească atât funcția de punct central, cât și cea de autoritate competentă.

(3) Comisia, în numele Comunității, și, respectiv, fiecare stat membru, până la data intrării în vigoare a protocolului pentru fiecare dintre ele, informează Secretariatul cu privire la numele și adresele punctelor lor focale și ale autorităților lor competente. În cazul în care un stat membru sau Comisia desemnează mai multe autorități competente, atunci când înaintează informațiile respective către Secretariat, ele furnizează și informațiile relevante privind responsabilitățile respective ale autorităților în cauză. După caz, aceste informații precizează cel puțin care este autoritatea responsabilă pentru fiecare tip de OMG. Comisia și statele membre informează Secretariatul de îndată cu privire la orice modificare legată de desemnarea punctelor lor centrale sau privind numele și adresa sau responsabilitățile autorității sau autorităților lor competente.

Articolul 18

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică dispozițiile în cauză Comisiei până la 5 noiembrie 2004 și notifică de îndată Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 19

Monitorizarea și raportarea

(1) Periodic și cel puțin la fiecare trei ani, cu excepția cazurilor în care se prevede altfel în temeiul articolului 33 din protocol, statele membre înaintează Comisiei un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament.

(2) La intervale care urmează să fie stabilite de Conferința părților la Convenție care servește drept reuniune a părților la protocol, Comisia întocmește un raport de sinteză pe baza informațiilor furnizate de statele membre și îl prezintă Conferinței părților la Convenție care servește drept reuniune a părților la protocol.

Articolul 20

Intrarea în vigoare

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Prezentul regulament se aplică de la data intrării în vigoare a protocolului, în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din protocol, sau de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în funcție de care dintre aceste date este ulterioară.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iulie 2003.

Pentru Parlamentul European
Președintele
P. COX

Pentru Consiliu
Președintele
G. TREMONTI

ANEXA I

INFORMAȚII NECESARE ÎN NOTIFICĂRILE EFECTUATE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 4

- (a) Numele, adresa și informațiile de contact ale exportatorului.
- (b) Numele, adresa și informațiile de contact ale importatorului.
- (c) Denumirea și identitatea OMG-ului, precum și clasificarea internă, în cazul în care există, a nivelului de biosiguranță a OMG-ului în statul de export.
- (d) Data sau datele planificate pentru deplasarea transfrontalieră, în cazul în care se cunosc.
- (e) Categoria taxonomică, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului receptor sau ale organismelor parentale în raport cu biosiguranța.
- (f) Centrele de origine și centrele de diversitate genetică, în cazul în care se cunosc, ale organismului receptor și/sau ale organismelor parentale și o descriere a habitatelor în care organismele pot persista sau prolifera.
- (g) Statutul taxonomic, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului sau organismelor donatoare în raport cu biosiguranța.
- (h) Descrierea acidului nucleic sau modificarea introdusă, tehnica utilizată și caracteristicile rezultate ale OMG-ului.
- (i) Utilizarea preconizată a OMG-ului sau a produselor obținute din acesta, adică materiale prelucrate obținute din OMG-uri, care conțin combinații noi detectabile de material

genetic replicabil obținute prin tehnicile cuprinse în lista din anexa I A, partea 1 la Directiva 2001/18/CE.

- (j) Cantitatea sau volumul de OMG care trebuie să fie transferat.
- (k) Un raport anterior și existent de evaluare a riscurilor în conformitate cu anexa II din Directiva 2001/18/CE.
- (l) Metodele recomandate pentru manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea în condiții de siguranță, inclusiv pentru proceduri de ambalare, etichetare, documentare, metode de eliminare și proceduri de urmat în caz de urgență, după caz.
- (m) Statutul reglementat al OMG-ului în statul de export (de exemplu, dacă este interzis în statul de export, dacă există alte restricții sau dacă a fost aprobat în vederea diseminării în general) și, dacă OMG-ul este interzis în statul de export, motivul sau motivele interdicției.
- (n) Rezultatul și scopul oricărei notificări din partea exportatorului către alte state privind OMG-ul care trebuie să fie transferat.
- (o) O declarație care să ateste că informațiile menționate anterior sunt corecte.

ANEXA II

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 9

- (a) Numele și informațiile de contact ale solicitantului unei decizii pentru utilizare internă.
- (b) Denumirea și informațiile de contact ale autorității care răspunde de adoptarea deciziei în cauză.
- (c) Denumirea și identitatea OMG-ului.
- (d) Descrierea modificării genetice, tehnica utilizată și caracteristicile rezultate ale OMG-ului.
- (e) Orice mijloc unic de identificare a OMG-ului.
- (f) Categoria taxonomică, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului receptor sau ale organismelor parentale în raport cu biosiguranța.
- (g) Centrele de origine și centrele de diversitate genetică, dacă se cunosc, ale organismului receptor și/sau ale organismelor parentale și o descriere a habitatelor în care organismele pot persista sau prolifera.
- (h) Statutul taxonomic, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului sau organismelor donatoare în raport cu biosiguranța.
- (i) Utilizările aprobate ale OMG-ului.
- (j) Un raport de evaluare a riscurilor în conformitate cu anexa II la Directiva 2001/18/CE.

- (k) Metodele recomandate pentru manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea în condiții de siguranță, inclusiv pentru proceduri de ambalare, etichetare, documentare, metode de eliminare și proceduri de urmat în cazuri de urgență, după caz.

ANEXA III

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 14

- (a) Informațiile relevante disponibile privind cantitățile estimate și caracteristicile și/sau trăsăturile relevante ale OMG-ului.
- (b) Informații privind condițiile și data estimată pentru diseminare, precum și privind utilizarea OMG-ului în partea de origine.
- (c) Orice informații disponibile privind posibilele efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând, de asemenea, în considerare riscurile pentru sănătatea umană, precum și informațiile disponibile cu privire la posibilele măsuri de management al riscurilor.
- (d) Orice alte informații relevante și
- (e) Un punct de contact pentru informații suplimentare.