

ORDIN Nr. 606 din 6 iulie 2005

privind aprobarea Formularului pentru prezentarea rezultatelor introducerii deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață

EMITENT: MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 704 din 4 august 2005

În baza prevederilor [art. 27](#) și [53](#) din Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic obținute 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](#) alin. (1) pct. I.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

(1) Se aprobă Formularul pentru prezentarea rezultatelor introducerii deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, denumit în continuare Formular de raportare, prevăzut în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Formularul de raportare se transmite de către notificator la autoritatea competentă, conform prevederilor legale în vigoare. Autoritatea competentă este autoritatea centrală pentru protecția mediului.

(3) Formularul de raportare se transmite și în format electronic.

ART. 2

Un formular de raportare trebuie să corespundă unei singure autorizații emise de autoritatea competentă și trebuie să fie identificat pe baza unui singur număr de notificare.

ART. 3

(1) Pentru fiecare număr de notificare, notificatorul transmite un raport final sau un raport final și unul intermediar de monitorizare postintroducere, după caz. Ambele tipuri de rapoarte se elaborează în conformitate cu Formularul de raportare.

(2) Raportul final trebuie transmis după ultima recoltare a plantelor superioare modificate genetic. Dacă pentru o notificare nu se solicită monitorizare postintroducere, nu mai sunt necesare rapoarte ulterioare.

(3) Raportul final de monitorizare postintroducere se transmite după finalizarea monitorizării postintroducere.

ART. 4

Autoritatea competentă stabilește în autorizație, unde este cazul, durata monitorizării postintroducere, precum și calendarul pentru transmiterea rapoartelor intermediare de monitorizare postintroducere.

ART. 5

Autoritatea competentă poate solicita informații suplimentare de la notificator, în special sub forma unui jurnal sau a unor rapoarte interimare, furnizate pe parcursul programului de cercetare, înainte de finalizarea introducerii deliberate în mediu.

ART. 6

[Anexa](#) la prezentul ordin se pune la dispoziție celor interesați și pe pagina web a autorității centrale pentru protecția mediului, la adresa: www.mappm.ro.

ART. 7

Prezentul ordin transpune integral Decizia Comisiei nr. 2003/701/CE de instituire, în temeiul Directivei nr. 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor introducerii deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 254 din 8 octombrie 2003.

ART. 8

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

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,
Sulfina Barbu

ANEXA 1*)

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

Formular pentru prezentarea rezultatelor introducerii deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață

Indicații privind modul de completare:

Formularul de raportare se completează de către notificator. Se folosesc căsuțele de bifat și/sau, pe cât posibil, cuvinte cheie specifice pentru câmpurile de text.

Notificatorul trebuie să ilustreze datele raportate, pe cât posibil, cu ajutorul unor diagrame, figuri și tabele. Pot fi furnizate și date statistice, dacă sunt relevante.

În cazul uneia sau a mai multor introduceri în mai multe locații, a mai multor evenimente de transformare, care au loc de mai multe ori pe an, notificatorul va

transmite o sinteză generală a măsurilor luate și a efectelor observate pe întreaga durată de valabilitate a autorizației.

Se introduce sigla companiei sau a institutului de cercetare (opțional).

Spațiul destinat completării informațiilor cerute prin acest formular nu este restricționat. Acesta se va ajusta în funcție de cantitatea informațiilor oferite.

1. Informații generale

1.1. Numărul sub care a fost înregistrată notificarea la autoritatea competentă (autoritatea centrală pentru protecția mediului)/Comisia Europeană (de la data aderării):

1.2. Statul unde a fost depusă notificarea

1.3. Data și numărul autorizației:

2. Tipul raportului

2.1. Precizați tipul de raport, conform [art. 3](#) al prezentului ordin:

- raport final

- raport de monitorizare postintroducere în mediu

final intermediar

3. Caracteristicile introducerii

3.1. Denumirea științifică a organismului receptor:

.....

3.2. Eveniment(e) de transformare [acronim(e) sau vectori*1) folosiți (dacă identitatea evenimentului de transformare nu este disponibilă)]:

.....

3.3. Identificatorul unic, dacă este disponibil:

.....

*1) În cazul testelor în câmp, la scară mică, în cadrul cărora pot fi testate mai multe linii, trebuie menționați vectorii folosiți, oferindu-se astfel informații privind caracterele și/sau elementele genetice introduse. În cazul testelor de (mai) mare amploare, numărul evenimentelor notificate se reduce la unul sau la câteva evenimente.

4.1. Intenționează notificatorul să notifice evenimentul/evenimentele de transformare introdus(e) ca produs(e) destinat(e) introducerii pe piață, în conformitate cu legislația în vigoare, într-o etapă ulterioară:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu se știe în acest moment

Dacă da, precizați țara/țările unde urmează să notifice

.....

Dacă da, precizați utilizarea/utilizările preconizate:

- Import
- Cultivare (de exemplu pentru producerea de sămânță/de material săditor)
- Produse destinate consumului uman
- Hrană pentru animale
- Uz farmaceutic (sau prelucrare pentru uz farmaceutic)
- Prelucrare pentru
 - Uz alimentară
 - Hrană pentru animale
 - Uz industrial
- Altele (precizați)

.....

5. Tip/tipuri de introducere/introduceri deliberată/deliberate

Selectați principalul/principalele tip(uri) și subtip(uri) de introducere/introduceri (căsuțe). În cazul unei introduceri/introducerilor în mai multe zone, care are/au loc cu ocazia mai multor evenimente și/sau care are/au loc de mai multe ori pe an, faceți o sinteză generală a tipului/tipurilor de introducere/introduceri deliberată/deliberate care a(u) fost realizată/realizate pe întreaga durată de valabilitate a autorizației. Bifați tipul/tipurile corespunzător(corespunzătoare).

5.1. Introducerea/introduceri deliberată/deliberate în scopuri de cercetare

5.2. Introducerea/introduceri deliberată/deliberate în scopuri

de
|_ |

dezvoltare

- Analiza evenimentului
- Justificarea conceptului*2)
- Performanțe agronomice (de exemplu eficacitate/selectivitatea produselor fitosanitare, productivitate, capacitatea de germinare, înființarea unei culturi, vigoarea plantelor, înălțimea plantelor, sensibilitatea la factori climatici/boli etc.) (precizați)
 - Proprietăți agronomice modificate (de exemplu boli/paraziți/rezistență la secetă/frig etc.) (precizați)
 - Proprietăți calitative modificate (prelungirea duratei de conservare, ameliorarea valorii nutritive, modificarea compoziției etc.) (precizați)
 - Stabilitatea expresiei
 - Multiplicarea liniilor
 - Studiu asupra vigoriei hibrizilor
 - Agricultură moleculară*3)
 - Fitoremediere
-

Altele:
..... (descrieți)
.....

*2) De exemplu, testarea noului caracter în condiții de mediu

*3) "Agricultură moleculară" înseamnă producerea de substanțe (de exemplu proteine, medicamente) din plante care au fost modificate genetic pentru a le conferi o anumită caracteristică. De asemenea, "Agricultura moleculară" poate fi definită și ca obținerea de medicamente sintetizate de plante, producerea de proteine vegetale etc.

5.3. Testare oficială

|_ |

- Înregistrarea soiului într-un catalog național al soiurilor
 - DUS (Distinctibilitate, Uniformitate și Stabilitate)
 - VCU (Valoare de Cultivare și Utilizare)
-

Altele: (specificați)
.....

5.4. Autorizarea ierbicidelor

|_ |

5.5. Introducere/introduceri deliberată/e pentru scopuri demonstrative

|_ |

5.6. Multiplicarea semințelor

|_ |

5.7. Introducere/introduceri deliberată/deliberate în scopul cercetării în domeniul biosecurității/evaluării riscurilor

|_ |

- Studii de transfer vertical al genelor
 - Încrucișare cu culturi convenționale
 - Încrucișare cu rude sălbatice
- Studii de transfer orizontal al genelor (transferul genelor la microorganisme)

- Gestionarea samulastrei
- Modificări potențiale ale persistenței sau dispersiei
- Potențialul invaziv
- Efecte potențiale asupra organismelor țintă
- Efecte potențiale asupra altor organisme
- Observarea rudelor rezistente
- Observarea insectelor rezistente
- Altele

(descrieți):

.....

5.8. Alt(e) tip(uri) de introducere/introduceri deliberată/deliberate	

(descrieți)

.....

6. Metoda/metodele, rezultatul/rezultatele introducerii, măsuri de management și monitorizare a oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu

6.1. Măsuri de management al riscului

Raportați măsurile de management al riscului, care au fost folosite pentru a evita sau pentru a reduce la minimum răspândirea organismului/organismelor modificat(e) genetic în afara locului/locurilor de introducere, și în special acele măsuri:

- care nu au fost menționate inițial în Notificare,
- care au fost aplicate în plus față de condițiile din autorizație,
- care erau impuse în autorizație numai în anumite condiții (de exemplu în perioadele de secetă, în timpul inundațiilor),
- în privința cărora autorizația prevedea posibilitatea notificatorului de a alege dintre mai multe măsuri.

Bifați exemplele unde este cazul:

6.1.1. Înainte de însămânțare/plantare:

- Etichetarea clară a loturilor de semințe/materialului săditor modificate genetic (diferit de alte semințe/tuberculi etc.) (descrieți)
- Separarea semințelor/materialului săditor în timpul prelucrării și al transportului (descrieți metoda folosită: furnizați un exemplu/exemple de izolare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul prelucrării și al transportului)

- Distrugerea semințelor/materialului săditor în exces (descrieți metoda folosită)
- Izolare temporară (precizați)
- Rotație (precizați cultura/culturile anterioară/anterioare)
- Altele: (precizați)

6.1.2. Pe parcursul activităților de însămânțare/cultivare:

- Metoda de însămânțare/plantare
- Golirea și curățarea mașinilor de însămânțare/plantare pe câmpul pe care se efectuează introducerea în mediu
- Separarea pe parcursul însămânțării/plantării (furnizați un exemplu/exemple de izolare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul însămânțării/cultivării)
- Altele: (precizați)

6.1.3. Pe parcursul perioadei de introducere în mediu:

- Distanța/distanțele de izolare (în metri)
 - față de speciile de plante comerciale compatibile sexual,
 - față de rudele sălbatice compatibile sexual.
- Rând/rânduri de margine (lângă plante din aceeași cultură sau lângă plante din altă cultură, lângă o cultură netransgenică, în metri etc.)
- Cușcă/plasă/gard/panou (precizați)
- Capcană de polen (precizați)
- Îndepărtarea inflorescențelor modificate genetic (MG) înainte de înflorire (indicați frecvența cu care sunt îndepărtate)
- Îndepărtarea vlăstarelor/rudelor/partenerilor hibridi (indicați frecvența cu care sunt îndepărtați, distanța în metri față de câmpul MG etc.)
- Altele: (precizați)

6.1.4. La sfârșitul introducerii în mediu

- Metodele de recoltare/distrugere (a culturilor sau a unor părți din acestea)/alte mijloace (de exemplu eșantionarea și analiza pulpei de sfeclă de zahăr) (descrieți)
 - Recoltarea/distrugerea înainte de maturarea semințelor
 - Îndepărtarea efectivă a unor părți din plantă
 - Depozitarea și transportul separat al culturilor/deșeurilor (furnizați un exemplu/exemple de izolare în vederea prevenirii scurgerilor de semințe/culturi/deșeuri colectate)
 - Curățarea mașinilor la locul de introducere
 - Destinația deșeurilor, tratarea deșeurilor/a surplusului recoltat/a reziduurilor de plante (descrieți)

- Tratamentul de după recoltare și măsurile de cultivare de la locul de introducere (descrieți metoda/metodele de pregătire și gestionare a locului de introducere la sfârșitul introducerii, inclusiv practicile de cultivare)

- Altele: (specificați)

6.1.5. Măsuri postrecoltare

Indicați măsurile luate la locul de introducere, după recoltare:

Frecvența vizitelor (medie):

- Următoarea cultură (precizați)

- Rotația culturilor (precizați)

- Teren scos temporar din circuitul agricol/necultivat (precizați)

- Lucrări de suprafață ale solului/fără arături adânci

- Pat germinativ fals

- Controlul samulastrei (precizați intervalele și durata)

- Tratament(e) chimic(e) adecvat(e) (precizați)

- Tratament(e) adecvat(e) al(e) solului

- Altele (precizați)

6.1.6. Altă(e) măsur(ă)i: descrieți:

6.1.7. Plan(uri) de urgență

Precizați:

(a) dacă introducerea s-a desfășurat conform planului:

- Da

- Nu (descrieți motivul, de exemplu vandalism, condiții climatice etc.):

.....

(b) dacă au fost necesare măsurile din planul/planurile de urgență [conform [art. 24.2](#) (a) și [subanexei 8 B](#) a Ordonanței Guvernului nr. 49/2000, cu modificările și completările ulterioare]

- Nu

- Da (descrieți):

6.2. Măsuri de monitorizare postintroducere

Deoarece formularul actual de raportare poate fi folosit pentru raportul/rapoartele final(e) și de monitorizare postintroducere în mediu, notificatorul este rugat să facă o diferență clară între cele două tipuri de raport.

Precizați dacă

- planul de monitorizare postintroducere urmează să înceapă (în cazul unui raport final, după ultima recoltare a plantelor superioare MG),

- planul de monitorizare postintroducere este în desfășurare (în cazul unui raport de monitorizare postintroducere, intermediar),
- planul de monitorizare postintroducere a fost finalizat (în cazul unui raport de monitorizare final, postintroducere),
- nu trebuie aplicat nici un plan de monitorizare postintroducere.

Rezultatele acestei monitorizări trebuie să confirme sau să infirme ipotezele anterioare pe care s-a bazat evaluarea riscului.

Pe baza cazurilor menționate anterior, precizați măsurile de monitorizare care vor fi/sunt/au fost luate și locul acestora [la locul de introducere/lângă locul de introducere (de exemplu la marginea câmpului)]. Aici trebuie menționate toate măsurile de monitorizare postintroducere luate pe parcursul întregii perioade de postintroducere.

Precizați:

- Măsurile de monitorizare pe sit

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

- Observarea rudelor rezistente
- Observarea insectelor rezistente
- Controlul samulastrei (specificați intervalele și durata)
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați)
- Tratatment(e) chimic(e) adecvat(e) și/sau tratamentul(ele) solului
- Altele (precizați)
- Măsurile de monitorizare în zonele adiacente

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

Zona monitorizată:

- Observarea rudelor rezistente
- Observare insectelor rezistente
- Controlul plantelor spontane și/sau monitorizarea populațiilor sălbatice (precizați intervalele și durata)
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați)
- Tratatment(e) chimic(e) și/sau tratamentul(e) al(e) solului, adecvate
- Altele (precizați)

6.3. Plan de observare/metoda(e) aplicat(ă)(e)

În această secțiune trebuie precizate planul de observare și metodele folosite pentru colectarea de informații privind efectele care trebuie raportate în secțiunea următoare ([secțiunea 6.4](#)). Orice modificări ale planului, așa cum sunt propuse în

Notificare și în Formularul de prezentare a rezumatului notificării (SNIF), trebuie descrise detaliat.

Formularul de prezentare a rezumatului notificării (SNIF) se pune la dispoziție de către autoritatea centrală pentru protecția mediului.

În perioada dintre notificare și transmiterea raportului final este posibil să apară noi informații științifice sau să fie dezvoltate noi metode, care să conducă la modificarea folosită. Se vor specifica în această secțiune.

6.4. Efect(e) observat(e)

6.4.1. Notă explicativă

Toate rezultatele introducerii/introducărilor deliberate, sub aspectul riscurilor asupra sănătății umane sau a mediului, trebuie declarate, indiferent dacă aceste rezultate indică o creștere, reducere sau menținere a oricărui risc.

Principalele obiective ale informațiilor furnizate în această secțiune sunt:

- să confirme sau să infirme orice presupunere privind existența și impactul efectului/efectelor potențial(e) ale organismului/organismelor modificat(e) genetic identificat(e) în cadrul evaluării riscului pentru mediu,

- să identifice efectul/efectele organismului/organismelor modificat(e) genetic care nu a/au fost anticipat(e) în cadrul evaluării riscului pentru mediu.

Efectele/interacțiunile observate ale organismului/organismelor modificat(e) genetic

- privind orice risc pentru sănătatea umană,

- privind orice risc pentru mediu,

se raportează în cadrul acestei secțiuni.

Trebuie acordată o atenție specială efectelor neașteptate și nedorite.

Indicațiile privind efectele pe care notificatorul trebuie să le raporteze sunt prevăzute în prezenta anexă. În mod evident, efectele trebuie considerate în funcție de cultură, de caracterul nou introdus, de mediul receptor, precum și de concluziile evaluării riscului pentru mediu, care se realizează pentru fiecare caz în parte.

În vederea structurării informațiilor și a facilitării unei căutări eficiente în cadrul informațiilor furnizate, notificatorul va folosi, pe cât posibil, cuvinte cheie specifice pentru completarea câmpurilor text din [capitolul 6](#), în special a celor de la punctele 6.4.2, 6.4.3 și 6.4.4 (a se consulta și adresa de internet <http://gmoinfo.jrc.it>).

6.4.2. Efect(e) așteptat(e)

Se prezintă efectele potențiale care au fost deja identificate în evaluarea riscului asupra mediului din cadrul notificării și pot fi, prin urmare, anticipate.

Notificatorii trebuie să furnizeze date privind introducerea/introducerile deliberată/deliberate care validează ipotezele făcute în cadrul evaluării riscurilor pentru mediu.

6.4.3. Efect(e) neașteptat(e)*4)

"Efectele neașteptate" reprezintă efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate sau identificate în analiza riscului pentru mediu, prezentată în cadrul notificării. Această parte a raportului trebuie să conțină orice informații privind efectele sau observațiile relevante pentru evaluarea inițială a riscului asupra mediului. În cazul constatării oricăror efecte neașteptate sau observații, această secțiune trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corespunzătoare a datelor.

6.4.4. Alte informații

Notificatorii trebuie să furnizeze și informații care ies din sfera de aplicare a notificării, dar care ar putea fi relevante pentru testele în câmp, în cauză. Aici pot fi incluse și observațiile privind efectele benefice.

*4) Fără să aducă atingere [art. 24](#) alin. 6 din Ordonanța Guvernului nr. 49/2000, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#), privind modul de gestionare a unor modificări sau informații noi.

7. Concluzii

În acest capitol, notificatorul trebuie să prezinte concluziile la care a ajuns și măsurile luate sau care urmează să fie luate pe baza rezultatelor introducerii, pentru o introducere/introduceri ulterioară/ulterioare și, dacă este cazul, să facă trimitere la orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară.

Informațiile furnizate în acest raport nu sunt considerate confidențiale, potrivit [art. 49¹](#) din Ordonanța Guvernului nr. 49/2002, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#).

Acest lucru nu împiedică autoritatea competentă (autoritatea centrală pentru protecția mediului) să solicite informații suplimentare de la notificator, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

În cazul datelor confidențiale, acestea trebuie incluse într-o anexă la formularul de raportare, și însoțite de un rezumat sau de o descriere generală a acestor date, care să nu fie confidențiale, și care se vor pune la dispoziția publicului.