

ORDIN Nr. 1295 din 23 decembrie 2005

pentru aprobarea Formularului de prezentare a rezumatului notificării privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață

EMITENT: MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 42 din 17 ianuarie 2006

În baza prevederilor [art. 24](#) și [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, al [art. 4](#) pct. I.10 și al [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

Se aprobă Formularul de prezentare a rezumatului notificării privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, 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. 24](#) alin. (2) 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 autoritatea publică centrală pentru protecția mediului 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

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

ART. 4

Prezentul ordin transpune integral Decizia Consiliului nr. 2002/813/CE de stabilire, în conformitate cu Directiva Parlamentului European și a Consiliului nr. 2001/18/CE, a Formularului de prezentare a rezumatului notificării privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 280 din 18 octombrie 2002, p. 0062 - 0083.

ART. 5

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

de prezentare a rezumatului notificării privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață

INTRODUCERE

Prezentul formular se utilizează pentru elaborarea unei sinteze a informațiilor incluse în dosarul de notificare privind introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic (OMG) sau a unei combinații de OMG, în alt scop decât introducerea pe piață, denumită rezumatul notificării.

Rezumatul notificării se include în dosarul tehnic transmis autorității publice centrale pentru protecția mediului, ca autoritate competentă, pentru a asigura informarea publicului și a realiza schimbul de informații, în ceea ce privește notificarea, cu Comisia Europeană și statele membre (de la data aderării).

Se admite faptul că acest formular nu a fost elaborat să cuprindă toate informațiile necesare pentru realizarea unei evaluări a riscului asupra mediului.

Spațiul prevăzut după fiecare întrebare nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în sensul formularului de sinteză a informațiilor cuprinse în notificare.

Formularul de prezentare a rezumatului notificării este format din Partea 1 și Partea 2.

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

- A Informații generale
- B Informații privind organismele receptoare sau organismele parentale din care a fost obținut OMG
- C Informații privind modificarea genetică
- D Informații privind organismul/organismele de la care s-a obținut insertul (organismele donoare)
- E Informații privind organismul modificat genetic
- F Informații privind introducerea în mediu
- G Interacțiunile OMG cu mediul și impactul potențial asupra mediului
- H Informații privind monitorizarea
- I Informații post introducere în mediu și privind tratarea deșeurilor
- J Informații privind planurile de intervenție în caz de urgență

Informațiile precizate în prima parte trebuie să reia, în mod corespunzător, într-o formă concisă, informațiile prezentate autorității publice centrale pentru protecția mediului, în baza [art. 24](#) din Ordonanța 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, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2002](#), denumită în continuare [O.G. nr. 49/2000](#), în conformitate cu [anexa 8A](#) a acestei ordonanțe.

Partea a doua se aplică produselor care constau din, sau care conțin, plante superioare modificate genetic (PSMG). Termenul de "plante superioare" înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic Gymnospermae și Angiospermae.

Partea 2 cuprinde următoarele secțiuni:

- A Informații generale
- B Informații privind planta modificată genetic
- C Informații privind introducerea experimentală în mediu
- D Concluzii privind impactul potențial al introducerii PSMG, asupra mediului
- E Scurtă descriere a măsurilor adoptate pentru controlul riscului
- F Sinteza testărilor în câmp planificate, destinate obținerii de noi informații privind impactul introducerii acestor PSMG asupra mediului și asupra sănătății oamenilor.

Informațiile precizate în partea a doua trebuie să reia în mod corespunzător, într-o formă concisă, informațiile prezentate autorității publice centrale pentru protecția mediului, în baza [art. 24](#) din O.G. nr. 49/2000, în conformitate cu [anexa 8B](#) a acestei ordonanțe.

PARTEA 1

	Virus cu ADN	_	
		-	
	bacterie	_	
		-	
	ciupercă	_	
		-	
	animal	_	
		-	
	- mamifer	_	
		-	
	- insectă	_	
		-	
	- pește	_	
		-	
	- alt animal	_	precizați filumul, clasa

|alta, precizați (regnul, filumul, clasa)

| (b) Identitatea OMG (genul și specia)

| (c) Stabilitate genetică - conform [anexei 8A](#), pct. II(A) (10) a |
|O.G. nr. 49/2000

4. Introducerea în mediu a aceluiași OMG este prevăzută de către același notificator și în alt Stat/în alt stat din Comunitate (în conformitate cu art. 6(1) din Directiva 2001/18? (de la data aderării)

—		—
Da _		Nu _
_____		_____

—|
|Dacă da, precizați codul (codurile) țării:
|
|_____

5. Același OMG a făcut obiectul unei notificări de introducere în mediu de către același notificator în alt stat din Comunitate? (de la data aderării)

—		—
Da _		Nu _
_____		_____

—|
|Dacă da:
|
| - Statul membru la care se referă notificarea
|
| - Numărul notificării
|
|_____

6. Același OMG a făcut obiectul unei notificări de introducere în mediu sau pe piață în alt Stat/în afara Comunității, de către același notificator sau de un altul? (de la data aderării)

—		—
Da _		Nu _
_____		_____

—|
|Dacă da:
|
| - Statul/Statul membru la care se referă notificarea (de la data aderării)
|
| - Numărul notificării
|
|_____

7. Rezumatul privind impactul potențial asupra mediului al introducerii în mediu a OMG

B Informații privind organismele receptoare sau organismele parentale din care a fost obținut OMG

1. Caracterizarea organismului receptor sau parental:

(a) Precizați dacă organismul receptor sau parental este:

viroid		_
		-
virus cu ARN		_
		-
virus cu ADN		_
		-
bacterie		_
		-
ciupercă		_
		-
animal		_
		-
- mamifer	_	
		-
- insectă	_	
		-
- pește	_	

3. Distribuția geografică a organismului

(a) Autohton/stabilit în țara în care se face notificarea (după aderare)

Da Nu Nu se știe

(b) Autohton sau intrat în țările CE/alte țări CE (după aderare)

(i) Da

Dacă da, precizați tipul de ecosistem în care se găsește:

atlantic

mediteranean

boreal

alpin

continental

macaronezian

(ii) Nu

(iii) Nu se știe

(c) Este utilizat frecvent în țara în care se face notificarea?

Da Nu

| (d) Este păstrat frecvent în țara în care se face notificarea?
|
| - -
| Da |_| Nu |_|
|
|
|

4. Habitatul natural al organismului

| (a) Dacă organismul este un microorganism
|
apă -	_
sol, stare liberă -	_
sol, în simbioză cu sistemul radicular al unei plante -	_
în simbioză cu frunzele sau cu sistemul peduncular al unei plante -	_
în simbioză cu animale -	_
alta, precizați	
(b) Dacă organismul este un animal: habitatul natural sau ecosistemul agricol	
natural	

5. (a) Tehnici de detectare

|
|
|

| _____
—|

(b) Tehnici de identificare

| _____
| _____
| _____
—|

6. Organismul receptor a făcut obiectul unei clasificări conforme cu
normele comunitare privind protecția sănătății oamenilor și/sau a mediului?

| _____ | _____
| Da |_| | Nu |_|
| _____ | _____
—|

| Dacă da, precizați
| _____
—|

7. Organismul receptor (inclusiv produsele sale extracelulare), viu sau
mort, este patogen sau dăunător în orice altfel și într-o măsură
semnificativă?

| _____ | _____ | _____
| Da |_| | Nu |_| | Nu se știe |_|
| _____ | _____ | _____
—|

| Dacă da

| (a) pentru care dintre organismele oameni |_|

| următoare:

| animale |_|

| plante |_|
| _____

altele |_ |

(b) furnizați informațiile relevante prevăzute în [anexa 8A](#)
pct. II(A) (11) (d) din O.G. nr. 49/2000

8. Informații privind reproducerea

(a) Timpul de generare în ecosistemele naturale:

(b) Timpul de generare în ecosistemul în care va avea loc introducerea:

(c) Modul de reproducere: Sexuată |_ | Asexuată |_ |

(d) Factorii care afectează reproducerea:

9. Capacitatea de supraviețuire

(a) capacitatea de a forma structuri care să contribuie la supraviețuire
sau |
| la latență

(i) endospori

(ii) chisturi

	_
(iii) scleroți	_
	_
(iv) spori asexuați (ciuperci)	_
	_
(v) spori sexuați (ciuperci)	_
	_
(vi) ouă	_
	_
(vii) pupe	_
	_
(viii) larve	_
(ix) altele, precizați	

— |
 | (b) factori relevanți care afectează capacitatea de supraviețuire:
 |
 |
 |

— |

10. (a) Moduri de diseminare

— |
 |
 |
 |
 |

— |

10 (b) Factori care afectează diseminarea

— |
 |
 |
 |

11. Modificări genetice anterioare ale organismului receptor sau parental care au făcut deja obiectul unei notificări de introducere în mediu în țara în care se face notificarea (precizați numărul notificării) (de la data aderării)

C Informații privind modificarea genetică

1. Tipul de modificare genetică

(i) inserție de material genetic	_
(ii) eliminare de material genetic	_
(iii) substituție de bază	_
(iv) fuziune celulară	_
(v) alta, precizați	

2. Rezultatul dorit al modificării genetice

3. (a) S-a utilizat un vector în procesul de modificare?

-	-
Da _	Nu _

| Dacă nu, treceți direct la întrebarea 5.

-	-
---	---

3. (b) Dacă da, vectorul este integral sau parțial prezent în organismul modificat?

-	-
Da _	Nu _

| Dacă nu, treceți direct la întrebarea 5.

-	-
---	---

3. (c) Dacă răspunsul la întrebarea 3 (b) este da, furnizați următoarele informații:

(a) Tipul vectorului	
plasmidă	- _
bacteriofag	- _
virus	- _
cosmidă	- _
	-

transpozon (element transpozabil) |_ |

altul (precizați)

(b) Identitatea vectorului

(c) Ansamblul de gazde ale vectorului

(d) Prezența în vector a secvențelor care produc un fenotip selectabil sau identificabil

Da |_ | Nu |_ |

rezistența la antibiotice |_ |

Altele, precizați

Precizați care este gena de rezistență la antibiotice inserată

(e) Fragmente constitutive ale vectorului

(i) transformare |_ |

(ii) electroporare |_ |

| (iii) macroinjectare | _ |
| |
| | -
| (iv) microinjectare | _ |
| |
| | -
| (v) infectare | _ |
| |
| (vi) alta (precizați)
|

_ |

4. Dacă răspunsul la întrebarea B.3 (a) și (b) este nu, care a fost metoda utilizată în procesul de modificare?

| | -
| (i) transformare | _ |
| |
| | -
| (ii) microinjectare | _ |
| |
| | -
| (iii) microîncapsulare | _ |
| |
| | -
| (iv) macroinjectare | _ |
| |
| (v) alta, precizați
|

_ |

5. Compoziția insertului

| (a) Compoziția insertului
|
|
|

_ |
| (b) Originea fiecărei părți constitutive a insertului
|

(c) Funcția dorită pentru fiecare parte componentă a insertului în OMG

(d) Localizarea insertului în organismul gazdă

- pe o plasmidă liberă
- integrat în cromozom
- alta, precizați

(e) Insertul conține părți ale căror produs sau funcție nu sunt cunoscute?

- Da
 - Nu
- Dacă da, precizați

D Informații privind organismul/organismele din care s-a obținut insertul (organismele donoare)

1. Precizați dacă este:

- viroid
- virus cu ARN

virus cu ADN	_
	-
bacterie	_
	-
ciupercă	_
	-
animal	_
	-
- mamifer	_
	-
- insectă	_
	-
- pește	_
	-
- alt animal	_ (precizați filumul, clasa)
Altul, precizați	

2. Denumire completă

(i) ordin și/sau taxon superior (pentru animale)

(ii) denumirea familiei (pentru plante)

(iii) gen

| _____
| |
| (iv) specie
| |
| |
| |
| |
| _____

| |
| (v) subspecie
| |
| |
| |
| |
| _____

| |
| (vi) sușă
| |
| |
| |
| |
| _____

| |
| (vii) cultivar/linie genealogică
| |
| |
| |
| |
| _____

| |
| (viii) patovar
| |
| |
| |
| |
| _____

| |
| (ix) denumire comună
| |
| |
| |
| |
| _____

—|

3. Organismul (inclusiv produsele sale extracelulare), viu sau mort, este patogen sau dăunător în orice alt fel și într-o măsură semnificativă?

| _____
| |
| |
| Da |_| Nu |_| Nu se știe |_|
| |
| |
| |
| _____

| |
| Dacă da, precizați următoarele:
| |
| |
| |
| (a) pentru care dintre organismele Oameni |_|
| |

urמָּאָאָרֶ?	-
animale	_
-	
plante	_
-	
altele	_

(b) secvenęele donate au vreun rol în proprietăęile patogene sau dăunătoare ale organismului?

-	-	-
Da _	Nu _	Nu se știe _

Dacă da, precizați informaęiile relevante conform [anexei 8A](#) pct. II(A) (11) lit. (d)

4. Organismul donator este clasificat în conformitate cu normele naęionale existente privind protecęia sãnătăęii oamenilor și a mediului/comunitare existente privind protecęia sãnătăęii oamenilor și a mediului, precum Directiva 90/679/CEE privind protecęia lucrătorilor împotriva riscurilor, care decurg din expunerea la agenęii biologici la locul de muncă? (după aderare)

-	-
Da _	Nu _

Dacă da, precizați

5. Organismul donator și cel receptor schimbă material genetic în mod natural?

-	-	-
Da _	Nu _	Nu se știe _

E Informații privind organismul modificat genetic

1. Trăsăturile genetice și caracteristicile fenotipice ale organismului receptor sau parental care au fost schimbate în urma modificării genetice

(a) OMG diferă de organismul receptor din punct de vedere al capacității de supraviețuire?

-	-	-
Da _	Nu _	Nu se știe _

Precizați

(b) OMG diferă de organismul receptor din punctul de vedere al modului și/sau al ratei de reproducere?

-	-	-
Da _	Nu _	Nu se știe _

Precizați

(c) OMG diferă de organismul receptor din punct de vedere al diseminării?

-	-	-
Da _	Nu _	Nu se știe _

Precizați

(d) OMG diferă de organismul receptor din punct de vedere al patogenității?

Da Nu Nu se știe

Precizați

2. Stabilitatea genetică a organismului modificat genetic

3. OMG (inclusiv produsele sale extracelulare), viu sau mort, este patogen sau dăunător în orice alt fel și într-o măsură semnificativă?

Da Nu Nu se știe

(a) pentru care dintre următoarele organisme?

Oameni

animale

plante

altele

(b) precizați informațiile relevante prevăzute în [anexa 8A](#)

pct. II(A) (11) (d) și pct. II(C) (2) (i) din O.G. nr. 49/2000

4. Descrierea metodelor de identificare și detectare

| (a) Tehnici utilizate la detectarea OMG în mediu
|
|
|

| (b) Tehnici utilizate la identificarea OMG
|
|
|

F Informații privind introducerea în mediu

1. Scopul introducerii, (inclusiv potențiale avantaje ecologice importante prevăzute)

|
|
|
|

2. Situl introducerii este diferit de habitatul natural sau de ecosistemul în care organismul receptor sau parental este utilizat, păstrat sau găsit în mod normal?

|
| Da |_| |

| Nu |_| |

| Dacă da, precizați
|
|
|

3. Informații privind introducerea în mediu și zona înconjurătoare

| (a) Localizare geografică (regiune administrativă și, dacă este cazul,
|

coordonatele geografice ale acesteia):

(b) Dimensiunea sitului (mp):

(i) situl efectiv de introducere (mp):

(ii) zona afectată de introducere (mp):

(c) Proximitatea față de biotopurile sau zonele naturale protejate legal constituite/recunoscute pe plan internațional (de la data aderării), inclusiv rezervoarele de apă potabilă care ar putea fi afectate:

(d) Flora și fauna, inclusiv culturile, șeptelul și speciile migratoare care ar putea interacționa cu OMG

4. Metoda de introducere și amploarea acesteia

(a) Cantitățile de OMG care urmează a fi introduse:

(b) Durata operațiunii:

(c) Metoda și procedurile de evitare și/sau de minimalizare a propagării OMG în afara sitului de introducere

5. Scurtă descriere a condițiilor climatice medii (vreme, temperatură etc.)

_	_	_
Da _	Nu _	Nu se știe _

Detaliați

5. Tipuri de ecosisteme în care OMG se poate propaga din situl de introducere și în care se poate stabili

6. Denumirea completă a organismelor nevizate care (ținând seama de tipul mediului receptor) pot fi, deși neintenționat, afectate într-o măsură semnificativă de introducerea OMG

(i) ordin și/sau taxon superior (pentru animale)

(ii) denumirea familiei (pentru plante)

(iii) gen

(iv) specie

(v) subspecie

|

| (vi) sușă

| (vii) cultivar/linie genealogică

| (viii) patovar

| (ix) denumire comună

|

7. Probabilitatea unui transfer genetic in vivo

| (a) de la OMG la alte organisme din ecosistemul de introducere:

| (b) de la alte organisme la OMG:

| (c) consecințe probabile ale transferului de gene:

|

8. Indicați rezultatele relevante (dacă există) ale studiilor realizate în medii naturale simulate (de exemplu microcosmosuri etc.), cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG și la impactul său ecologic

9.

10. Interacțiuni posibile, importante din punct de vedere ecologic, cu procesele biogeochimice (dacă există diferențe față de organismul receptor sau parental)

H Informații privind monitorizarea

1. Metode de monitorizare a OMG

2. Metode de monitorizare a efectelor asupra ecosistemului

3. Metode de detectare a transferului materialului genetic donat, de la OMG la alte organisme

4. Planuri de protecție a sănătății oamenilor și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite

PARTEA 2

FORMULAR DE PREZENTARE A REZUMATULUI NOTIFICĂRII PRIVIND INTRODUCEREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A PLANTELOR SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC

(ANGIOSPERMAE ȘI GYMNOSPERMAE)

A Informații generale

1. Detalii privind notificarea

(a) Numărul notificării

(b) Data confirmării de primire a notificării

(c) Denumirea proiectului

(d) Data propusă pentru introducere

2. Notificator

| (c) Specie

|
|
|
|

| (d) Subspecie (dacă este cazul)

|
|
|
|

| (e) Cultivar/linie genealogică (dacă este cazul)

|
|
|
|

| (f) Denumire comună

|
|
|
|

2. Descrierea trăsăturilor și caracteristicilor introduse sau modificate,
inclusiv genele marker și modificările anterioare

|
|
|
|
|

3. Tipul modificării genetice

| (a) Inserție de material genetic

|
|

| (b) Eliminare de material genetic

|
|

| (c) Substituție de bază

|
|

| (d) Fuziune celulară

|
|

| (e) Alta, precizați

|

—|

4. În cazul inserției de material genetic, precizați originea și funcția dorită a fiecărui fragment constitutiv al regiunii care urmează a fi inserată

|

|

|

|

—|

5. În cazul eliminării sau al altei modificări a materialului genetic, furnizați informații asupra funcției secvențelor eliminate sau modificate

|

|

|

|

—|

6. Scurtă descriere a metodei utilizate pentru modificarea genetică

|

|

|

|

—|

7. Dacă planta receptoare sau parentală este o specie forestieră, descrieți metodele de diseminare și amploarea acesteia, precum și factorii specifici care afectează diseminarea

|

|

|

|

—|

C Informații privind introducerea experimentală în mediu

1. Scopul introducerii (inclusiv orice informații relevante existente în prezent) precum aplicații agronomice, teste de hibridizare, modificarea

capacității de supraviețuire sau diseminare, studii ale efectelor asupra organismelor-țintă sau asupra organismelor nevizate

|

|

|

|

|

|

2. Localizarea geografică a sitului de introducere

|

|

|

|

|

|

3. Suprafața sitului (mp)

|

|

|

|

|

|

4. Informații relevante, dacă există, privind introducerile anterioare ale aceleiași plante modificate genetic, în special din punctul de vedere al impactului potențial al introducerii sale asupra mediului și asupra sănătății oamenilor

|

|

|

|

|

|

D Concluzii privind impactul potențial al introducerii de PSMG asupra mediului, în conformitate cu [anexele 12](#) și [12¹](#) ale O.G. nr. 49/2000

Precizați în special dacă trăsăturile introduse pot conferi, în mod direct sau indirect un avantaj selectiv sporit în medii naturale; indicați, de asemenea, orice beneficii estimate, semnificative, asupra mediului

|

