

# **Legislația națională și comunitară care reglementează activitățile cu OMG**

Instruirea personalului implicat în activități de implementare a  
prevederilor legislative în domeniul activităților cu organisme modificate genetic  
București, 14.11.2012



# Activitățile reglementate

- **Introducerea în mediu**
- **Utilizarea în condiții de izolare**
- **Utilizarea ca aliment și furaj**
- **Trasabilitatea și etichetarea**
- **Coexistența**



# Definiții

- **Introducere deliberată în mediu** - orice introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, pentru care nu se iau măsuri specifice de izolare pentru a se limita contactul lor cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;
- **Introducere pe piață** – punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, contra cost sau gratuit, unor persoane care sunt autorizate să desfășoare activități cu OMG
- **Utilizarea în condiții de izolare** – operația prin care organismele sunt modificate genetic sau în care OMG sunt cultivate, stocate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în condiții controlate și pentru care se iau măsuri specifice de izolare, pentru a se limita contactul acestor organisme cu oamenii și cu mediul, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță.



# Definiții

- **produse alimentare modificate genetic** - produsele alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din OMG
- **produs din OMG** - derivatul, integral sau parțial, din OMG, dar care nu conține sau nu constă în OMG
- **introducere pe piață** - deținerea produselor alimentare sau a furajelor în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer ca atare;
- **trasabilitatea OMG** - capacitatea de a urmări OMG și produsele provenite din OMG în toate stadiile introducerii pe piață a acestora în cadrul lanțurilor de producție și de distribuție.



# Definiții

- **Detectarea** implică verificarea prezenței unui OMG într-o probă, etapă esențială pentru respectarea cerințelor de trasabilitate și etichetare.
- **Identificarea** presupune recunoașterea, cu precizie, a unui anumit OMG într-o probă. Detectarea fără identificarea cu precizie este posibilă deoarece mai multe organisme modificate genetic au unele secvențe de ADN comune. În situațiile în care autoritățile doresc să știe dacă organismele modificate genetic detectate sunt din categoria celor a căror utilizare a fost aprobată, identificarea devine însă obligatorie.
- **Cuantificarea** implică determinarea numărului de copii ale transgenei în raport cu numărul de copii ale unei gene specifice taxonului analizat, iar rezultatul este exprimat în număr de genomuri haploide.




# Definiții

- Coexistență-„principiul pe baza căruia fermierii ar trebui să poată cultiva plantele pe care le doresc, fie ele convenționale, transgenice sau organice”.
- Statele membre trebuie să elaboreze strategii naționale și să implementeze cele mai adecvate măsuri de coexistență (conform principiului subsidiarității), deoarece structurile exploatațiilor, sistemele de producție agricolă, condițiile naturale și economice din Uniunea Europeană sunt extrem de diverse.



## **Introducerea în mediu Directiva 2001/18/CE:**

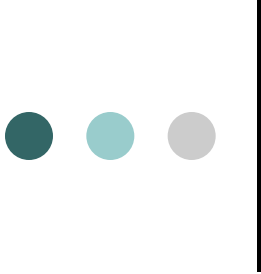
- introducerea experimentală a OMG în mediu (de exemplu, cultivarea OMG în câmpuri de testare experimentale), reglementată de Partea B (procedura se aplică la nivel național);
- plasarea pe piață a OMG (import, cultivare sau transformare în diferite produse) reglementată de Partea C (procedură comunitară).



## **Directiva 2001/18/CE cuprinde:**

- **definiția OMG (un organism, cu excepția omului, în care materialul genetic a fost modificat prin căi inexistente în natură, încrucișarea și/sau recombinarea naturală);**
- **Anexa IA 1, lista tehnicilor prin care se consideră că se face modificare genetică;**
- **Anexa IA 2, lista tehnicilor prin care se consideră că nu se face modificare genetică;**
- **Anexa IB, lista tehnicilor de modificare genetică care sunt excluse din Directivă;**
- **metodologia și principiile evaluării riscurilor asociate introducerii OMG în mediu (ERM) (Anexa II);**
- **obligativitatea etichetării și trasabilității OMG, în toate stadiile introducerii pe piață;**
- **obligativitatea monitorizării post-comercializare, care include și efectele pe termen lung asociate interacțiunii cu alte OMG și cu mediul;**
- **limitarea la maximum 10 ani a aprobărilor pentru introducerea unui OMG în mediu;**
- **obligativitatea informării publicului, inclusiv înființarea unor registre publice pentru înregistrarea informației referitoare la introducerea OMG în mediu.**





Directiva 2001/18/CE a fost transpusă în România prin Legea 247/2009 care reglementează:

- introducerea deliberată în mediu a OMG, în alte scopuri decât introducerea pe piață;
- introducerea pe piață a OMG, ca atare sau componente ale unor produse;
- importul, exportul și tranzitul OMG.



## Prevederile legii 247/2009 se completează cu:

- prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Conventia privind diversitatea biologică (semnata la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin **Legea nr. 59/2003**;
- prevederile Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 1946/2003 din 15 iulie 2003 privind miscarea transfrontiera a OMG , publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 287 din 5 noiembrie 2003 si denumit în continuare Regulamentul (CE) nr. 1.946/2003;**(Preluat prin HG 497/2007)**
- dispozitiile OUG nr. **195/2005** privind protectia mediului, aprobata cu modificari si completari prin **Legea nr. 265/2006**;
- prevederile legislatiei referitoare la produsele de protectie a plantelor;
- prevederile **legislatiei privind înregistrarea soiurilor si hibrizilor de PMG, coexistenta culturilor de plante superioare modificate** genetic cu cele ecologice si conventionale, autorizarea cultivatorilor de plante superioare modificate genetic;
- dispozitiile Ordonanței Guvernului nr. **2/2001** privind regimul juridic al contravențiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. **180/2002**, cu modificarile si completarile ulterioare.



## Regulamentul (EC) Nr. 1829/2003

- alimentele care conțin, constau sau sunt produse din OMG (alimente MG);
- furajele care conțin, constau din sau sunt produse din OMG (furaje MG).

### **Principalele obiective (Art.1):**

- protejarea vieții și sănătății oamenilor, sănătății animalelor, intereselor consumatorilor și mediului asigurându-se în același timp funcționarea pieței interne;
- autorizarea și supervizarea alimentului și furajului MG prin **proceduri comunitare**;
- etichetarea alimentului și furajului MG;

**Regulamentul (EC) Nr. 1829/2003 prevede o procedură comunitară pentru obținerea aprobării plasării alimentelor și furajelor MG pe piața UE.**



## Regulamentul (EC) Nr. 1829/2003

Prevederile cele mai importante:

- pe piața UE nu poate fi plasat un aliment sau furaj MG dacă nu este **autorizat conform Regulamentului (EC) Nr. 1829/2003**;
- pentru toate notificările intenției de a introduce pe piața UE un aliment /furaj MG (fie că este OMG ca atare sau produse alimentare sau furajere derivate din acesta) se aplică o singură procedură armonizată, eficientă, limitată în timp și transparentă;
- **se poate depune o singură notificare pentru un OMG și toate utilizările acestuia (inclusiv posibila cultivare), se face o singura evaluare a riscurilor și este acordată o singură autorizație (cultivarea și/sau importul și/sau procesarea în alimente/furaje și/sau produse industriale) conform principiului ”o cheie-o broască”;**
- **autorizarea este bazată pe o ER independentă**, comunitară, realizată de EFSA;
- **obligativitatea etichetării alimentelor și furajelor MG, indiferent dacă în produsul final este detectat ADN sau proteina rezultată din MG;**
- un **prag de etichetare de 0,9%** pentru exceptarea de la etichetarea ca MG a alimentelor și furajelor în care prezența materialului genetic este întâmplătoare sau tehnic de neevitat.
- depunerea obligatorie a **metodelor de detectare și probelor de aliment/furaj MG**, inclusiv **validarea** acestora de către Laboratorul Comunitar de Referință pentru alimente /furaje MG;
- **aprobările** pentru aliment/furaj MG sunt limitate **la maximum 10 ani** (reînnoibile).



# Regulamentul 1829/2003

Alimentele și furajele MG autorizate sunt introduse într-un Registru Comunitar, care conține informații publice despre produse și care este disponibil la

**[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)**



## Regulamentul 1830/2003

**Trasabilitatea OMG** - capacitatea de a urmări OMG și produsele provenite din OMG în toate stadiile introducerii pe piață a acestora în cadrul lanțurilor de producție și de distribuție.



# Coexistența

- **Recomandarea Comisiei 2010/C200/01** referitoare la elaborarea măsurilor naționale de coexistență pentru **evitarea prezenței neintenționate** a OMG în recoltele convenționale și organice
- Stabilește principiile generale pentru elaborarea măsurilor ce trebuie adoptate pentru evitarea prezenței neintenționate a OMG în recoltele organice și convenționale.
- Recunoaște faptul că foarte mulți factori importanți în acest context sunt specifici condițiilor naționale, regionale și locale.



## Recomandarea Comisiei 2010/C200/01

- Prezența întâmplătoare a materialului MG peste pragul de toleranță admis în UE impune etichetarea produsului care a fost obținut prin sistemul convențional, ca MG.
- Acest fapt ar putea determina pierderi economice producătorilor de produse convenționale sau organice, din cauza prețurilor mai mici de pe piață ale produselor MG sau dificultăților de a le vinde.
- În plus, fermierii ar trebui să facă cheltuieli suplimentare dacă ar trebui să adopte sisteme de monitorizare și măsuri pentru minimizarea amestecului recoltelor MG cu recoltele nemodificate genetic.





# Coexistența

Problemele de coexistență nu sunt generate de incertitudini în privința inocuității plantelor modificate genetic (PMG) a căror cultivare în scop comercial a fost aprobată, ci de “consecințele economice ale prezenței întâmplătoare într-o cultură a unui material provenit dintr-o altă cultură, în condițiile în care fermierii pot să opteze liber pentru unul sau altul dintre sisteme, respectând însă prevederile legale privitoare la puritatea și etichetarea produselor”



# Coexistența

- Produsele convenționale pot fi “impurificate” accidental cu OMG în timpul cultivării, recoltării, transportului, depozitării sau procesării. Legislația în vigoare stipulează limite ale “impurificării” - 0,9% - a căror depășire impune menționarea pe etichetele produselor în cauză a faptului că includ OMG.
- Conform Articolelor 12 și 24 din Regulamentul (EC) 1829/2003, nu se etichetează alimentele /furajele care conțin, constau sau sunt produse din OMG în proporție mai mică de 0,9% dacă:
  - ❑ fiecare ingredient alimentar este considerat separat;
  - ❑ alimentul conține un singur ingredient;
  - ❑ în furaj sau în fiecare component al acestuia prezența materialului MG este întâmplătoare sau tehnic de neevitat.



# Coexistența

- Comisia a înființat la Institute for Prospective Technological Studies (IPTTS) de la Joint Research Centre al Comisiei, Biroul European pentru coexistență (ECoB) <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/>
- ECoB, care a început activitatea în anul 2008, elaborează în cadrul Grupurilor Tehnice de Lucru, alcătuite din experți naționali, documente tehnice de referință pentru adoptarea celor mai bune practici de coexistență și oferă SM recomandări pentru măsuri tehnice de coexistență.
- Activitatea se derulează pentru fiecare plantă de cultură, primul Grup Tehnic de Lucru a elaborat un document pentru cultivarea porumbului.



**ORDIN nr. 61 din 26 martie 2012 privind autorizarea și controlul cultivatorilor de plante modificate genetic și măsuri pentru asigurarea coexistenței plantelor modificate genetic cu cele convenționale și ecologice**

Elaborarea strategiei naționale de coexistență înseamnă:

- stabilirea regulilor care să prevină sau să minimizeze pierderile valorice (*ex ante*);
- stabilirea responsabilităților și modului de recuperare a pierderilor (*ex post*) atunci când produsele obținute prin intermediul diferitelor sisteme de cultură nu au aceeași valoare pe piață.



# Măsuri pentru coexistență

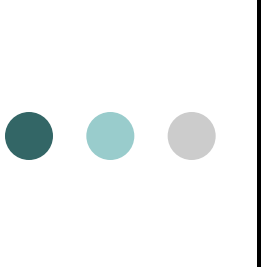
## articolele 17- 18

- Distanțe de izolare, în funcție de specia cultivată
- Curățarea echipamentelor folosite la semănat, recoltare și transport, prelucrare, condiționare și ambalare.
- Distrugerea ambalajelor pentru prevenirea diseminării în mediu.
- Depozitarea separată
- În cazul impurificării accidentale, dovedite, cu OMG a culturilor convenționale sau ecologice, cultivatorii afectați pot depune plângere, în scris, la instanțele competente de drept comun. (art.18.1)
- Analizele pentru stabilirea gradului de impurificare se fac, contra cost, de către laboratoare acreditate din țară sau din Uniunea Europeană (Art.18.2).



# Protocolul de Biosecuritate de la Cartagena

- The Cartagena Protocol on Biosafety see <http://www.cbd.int/biosafety/>
- The Biosafety Clearing House see <http://bch.cbd.int/>



## **HOTĂRÂRE nr. 497/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 1.946/2003 privind mișcarea transfrontieră a OMG**

- **Regulamentul (EC) No 1946/2003 reglementează exportul OMG în afara Comunității Europene și stabilește un sistem comun de notificare și informare privind mișcarea transfrontieră a OMG, care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luându-se în considerare riscurile asupra sănătății umane, precum și obligațiile statelor membre în cazul unei mișcări transfrontieră neintenționate.**
- **Principalele caracteristici ale Regulamentului 1946/2003:**
  - obligația de a notifica exporturile OMG destinate introducerii în mediu și de a obține acordul înainte de prima mișcare transfrontalieră;
  - obligația de a furniza informații publicului și partenerilor internaționali ai UE referitoare la practicile, legislația și deciziile referitoare la OMG;
  - reguli pentru exportul OMG destinate utilizării ca alimentt, furaj sau procesării;
  - informațiile trebuie furnizate Biosafety Clearing House (BCH) din partea Comunității on behalf of the Community.