

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

HOTĂRÎRE nr. \_\_\_\_\_  
din \_\_\_\_\_ 2020  
Chișinău

Pentru aprobarea proiectului Legii  
privind organismele modificate genetic

---

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul Legii privind organismele modificate genetic.

**PRIM-MINISTRU**

**ION CHICU**

Contrasemnează:

Ministrul afacerilor externe și  
integrării europene

Oleg Țulea

Ministrul agriculturii,  
dezvoltării regionale și mediului

Ion Perju

Ministrul justiției

Fadei Nagacevski

## PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

### LEGE

#### **privind organismele modificate genetic**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune parțial Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 106 din 17 aprilie 2001 și se completează cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 68/1 din 13.03.2015, Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin Legea nr. 59/2003; prevederile Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea daunelor la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, ratificat prin Legea nr. 96/2018 și Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu ( Aarhus, 1998).

### **Capitolul I**

#### **DISPOZIȚII GENERALE**

**Articolul 1.** Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi

(1) Prezenta lege stabilește cadrul legislativ și instituțional necesar, astfel ca activitățile de obținere, testare, utilizare, comercializare, circulație transfrontalieră a organismelor modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării.

(2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare, conform dispozițiilor prezentei legi și tratatelor internaționale la care Republica Moldova este Parte.

(3) În cazul în care prevederile tratatelor internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova conține prevederi, altele decât cele prevăzute în prezenta lege, se aplică normele tratatului internațional.

## **Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii**

(1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:

a) introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață;

b) plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse,

c) mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b). Activitățile se referă la organisme modificate genetic definite în conformitate cu prezenta lege.

(2) Până la intrarea în vigoare a legislației sectoriale specifice orice organism modificat genetic ca produs în sine sau componentă a altui produs urmează a fi autorizat pentru utilizare conform prevederilor prezentei legi.

(3) Plasarea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca hrană pentru animale și alimente se supun prevederilor legislației privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic, iar autoritatea competentă pentru acest domeniu este Agenția națională pentru Siguranța Alimentelor. Autorizarea plasării pe piață a acestor organisme modificate genetic ca atare sau componente ale unor produse se face după ce au fost autorizate pentru introducerea lor în mediu.

(4) Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca hrană pentru animale și alimente se efectuează conform unui Regulament aprobat de Guvern.

(5) Prezenta lege nu se aplică:

a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin fertilizare *in vitro*, inducția poliploidală și procese naturale, cum ar fi *conjugarea, transducția, transformarea*;

b) organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației fluviale sau aeriene, cu excepția prevederilor privind evaluarea riscului ecologic și planului de urgență.

c) autorizării introducerii pe piață și mișcării transfrontaliere a medicamentelor de uz uman și veterinar, conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația specifică cu condiția să includă o evaluare a riscului ecologic echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;

**Articolul 3.** Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul utilizării organismelor modificate genetic

Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul activităților de introducere și utilizare a organismelor modificate genetic sunt:

*principiul precauției*, conform căruia eliberarea intenționată a organismelor modificate genetic în mediu și plasarea pe piață a produselor care constau sau conțin organisme modificate genetic sunt permise numai dacă, ținând seama de stadiul de dezvoltare a științei și tehnologiei și de garantarea măsurilor de siguranță, nu există nici o acțiune directă sau indirectă, imediată sau pe termen lung care să provoace efecte adverse cumulative asupra sănătății umane și mediului;

*principiul securității* operațiunilor de creare, întreținere, înhumare, testare, utilizare comercială, circulație transfrontalieră a organismelor modificate genetic sau a produselor care constau din organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse;

*principiul priorității* protecției sănătății umane și a mediului în comparație cu obținerea de beneficii economice generate de utilizarea organismelor modificate genetic;

*principiul transparenței* față de consumatori, prin asigurarea disponibilității publice a informațiilor privind potențialele riscuri generate de utilizarea organismelor modificate genetic.

**Articolul 4.** Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

*accident cu organisme modificate genetic* - incident care implică o eliberare neintenționată în mediu a organismelor modificate genetic, pe parcursul utilizării lor, cu posibilități de efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane și mediului;

*autoritate competentă în domeniul mediului* - autoritatea publică, responsabilă de procedura de autorizare și monitorizare a introducerii organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse (în sensul acestei legi - Agenția de Mediu);

*MSI* - mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea (*BCH* – the Biosafety Clearing-House);

*biosecuritate în domeniul organismelor modificate genetic* - totalitate de măsuri luate pentru reducerea sau eliminarea riscurilor potențiale ce pot apărea drept consecință a utilizării organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice;

*biotehnologie* - aplicație tehnologică în care se utilizează sisteme biologice, organisme vii, componente sau derivate ale acestora, pentru realizarea ori modificarea de produse sau procedee cu folosință specifică;

*biotehnologie modernă* - aplicare *in vitro* a tehnicilor de recombinare a acizilor nucleici și a tehnicilor de fuziune celulară, altele decât cele specifice selecției și ameliorării tradiționale, care elimină barierele fiziologice naturale de reproducere sau de recombinare genetică;

*cercetare științifică cu organisme modificate genetic* - activitate desfășurată în exclusivitate de instituții științifice de profil, care include măsuri specifice de izolare și de utilizare a unor bariere fizice pentru limitarea contactului acestor organisme cu populația și cu mediul, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță;

*clauză de salvagardare* – instrument de apărare prin care se permite, în situația unor riscuri majore, derogări de la prezenta lege atunci când se protejează interese importante și legitime pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului;

*codul unic de identificare* - o înșiruire de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta;

*diseminare deliberată* - introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic pentru care nu s-au luat măsuri de izolare și de limitare a contactului acestora cu populația și cu mediul, inclusiv pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a acestora;

*efectele directe* - se referă efectele principale asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca produs în sine și care nu apar ca efect al unui lanț de evenimente;

*efectele indirecte* - se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, datorate unui lanț de evenimente, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în management. Observarea efectelor indirecte este întârziată;

*efectele imediate* - se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate în cursul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic în mediu;

*efectele întârziate* - se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic, dar devin evidente ca efecte directe sau indirecte într-o etapă ulterioară sau după încheierea introducerii în mediu;

*evaluare a riscului ecologic* – procesul de evaluare a riscurilor directe sau indirecte, imediate ori întârziate, pe care introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic le poate avea asupra sănătății umane și mediului;

*locație* - spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;

*managementul riscului* - aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate

*modificare genetică/transformare genetică* – modificare a informației genetice ereditare naturale a unui organism prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică menționate în Anexa nr. 1 la prezenta lege;

*notificare* - set de documente, prezentat de notificator *autorității competente în domeniul mediului* (Agenției de Mediu) în scopul inițierii activității cu organisme modificate genetic și care include informațiile necesare în temeiul prezentei legi;

*notificator* - persoană juridică și/sau fizică care desfășoară activitate de întreprinzător individual cu organisme modificate genetic și transmite notificarea către autoritatea competentă în domeniul mediului;

*organism* - entitate biologică capabilă de reproducere sau de transfer de material genetic;

*organism modificat genetic* - organism viu, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, altfel decât prin încrucișare și/sau recombinare naturală. În sensul acestei definiții modificarea genetică se produce prin utilizarea cel puțin a tehnicilor specificate conform anexei nr.1 la prezenta lege;

*plasare pe piață* - punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic sau a produselor rezultate din acestea, contra plată sau gratuit, către terți;

*probă de control* - un exemplar de organism modificat genetic sau parte din produs modificat genetic care se supune analizei spre a se verifica anumite caracteristici ale întregului material;

*produs din organisme modificate genetic* - preparat care constă în sau care conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este introdus pe piață;

*Registrul organismelor modificate genetic* – sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la *organismele modificate genetic* înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, pentru introducerea deliberată în mediu, plasare pe piață, import și export, ținut de Agenția de Mediu;

*trasabilitate* - posibilitate de identificare și urmărire a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau într-un produs pe parcursul tuturor etapelor de gestionare (producție, prelucrare și distribuție) în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor.

### **Articolul 5. Obligații generale**

(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și mediului, este interzisă introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață fără autorizație, emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile cap. III.

(2) Nici un organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi introdus pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic.

(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în ariile naturale protejate de stat, precum și în vecinătatea acestora la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită.

(4) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile cap. IV.

(5) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (4).

(6) Nu se consideră plasare pe piață:

a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru activități reglementate în conformitate cu Directiva 2009/41/CEE a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură;

b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. (a), pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita

contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 2009/41/CEE;

c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic pentru a fi utilizat exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la cap.III;

(7) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, nu pot fi introduse pe piață în conformitate cu prevederile cap. IV.

(8) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor cap. III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice asupra sănătății umane și mediului.

(9) Pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare separată.

## **Capitolul II**

### **COMPETENȚE ADMINISTRATIVE ȘI DE REGLEMENTARE**

#### **Articolul 6. Atribuțiile Guvernului**

Guvernul:

a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic, inclusiv;

b) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării său, sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu art. III sau art. IV din prezenta lege, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de: obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse, obiectivele politicii agricole;

c) aprobă actele normative necesare pentru executarea prezentei legi;

#### **Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului**

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului este organul central cu responsabilități în domeniul mediului și gestionare a resurselor naturale, cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii

de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice și asigură:

- a) elaborarea cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetic,
- b) exercitarea controlului asupra activităților desfășurate de Agenția de Mediu și Inspectoratul pentru Protecția Mediului în aplicarea prevederilor prezentei legi;
- c) supravegherea aplicării măsurilor de responsabilitate și redresare întreprinse în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic.
- d) îndeplinirea funcțiilor administrative și funcției de punct focal pentru Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;
- e) îndeplinirea atribuțiilor punctului focal pentru MSI (Mecanismul de Schimb de Informații privind securitatea biologică);
- f) prezintă Secretariatului Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea, prin intermediul MSI lista organismelor modificate genetic acceptate pentru introducerea deliberată în mediu în alte scopuri decât introducerea pe piață și pentru plasarea pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse;
- g) asigurarea secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;

#### **Articolul 8. Agenția de Mediu**

Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi, este autoritatea competentă cu atribuții privind autorizarea și monitorizarea activităților din domeniul organismelor modificate genetic cu responsabilități privind:

- a) emiterea autorizațiilor conform prezentei legi, și propunerilor de revizuire, suspendare sau retragere a acestora;
- b) realizarea și gestionarea Registrului electronic privind notificările primite și respinse, autorizațiile emise conform cap. III și IV și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrase și reînnoite;
- c) realizarea și gestionarea *Registrului organismelor modificate genetic* autorizate pentru utilizare în Republica Moldova;
- d) participarea la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;
- e) informarea autorităților, publicului despre revizuirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și eventuale accidente;
- f) informarea Comisiei Europene și altor state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontiere

g) determinarea măsurilor de răspuns și asigurarea aplicării măsurilor de responsabilitate și redresare întreprinse în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul deplasărilor transfrontaliere;

h) colaborarea cu notificatorul, cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale, cu Comisia Națională pentru Securitate Biologică și cu alte autorități cu responsabilități în domeniu în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscului asupra sănătății umane și mediului;

i) solicitarea aplicării măsurilor necesare pentru stoparea activităților care pot prejudicia mediul și/sau aplicarea măsurilor pentru remedierea efectelor adverse;

j) asigurarea monitorizării utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scopul de cercetare-dezvoltare.

### **Articolul 9.** Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, autoritate administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul de reglementare și control pentru siguranța alimentelor și în domeniul sanitar-veterinar, zootehnic, al protecției plantelor și carantinei fitosanitare, controlului semincer, calității produselor primare, produselor alimentare și a hranei pentru animale:

a) elaborează și aplică planuri de control asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;

b) asigură supravegherea, inspecția și controlul prezentei organismelor modificate genetic în produsele alimentare și/sau furajere, semințe, produsele alimentare de origine animală, non-animală la etapa de producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire și comercializare a acestora;

c) asigură controlul trasabilității produselor alimentare și/sau furajere produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic;

d) îndeplinește funcții administrative în cazul situațiilor de urgență, cauzate de identificarea organismelor modificate genetic în produsele agroalimentare, materialul săditor și furaje și funcția de punct focal național în cazul alertelor parvenite de la Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje;

e) prelevează probe de control în scopul confirmării sau infirmării prezenței organismelor modificate genetic;

f) asigură funcționarea unui laborator acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic sau produselor modificate genetic;

g) asigură controlul incintelor în care se derulează activități cu organisme modificate genetic din domeniul alimentației și hranei pentru animale;

h) asigură supravegherea și controlul de stat asupra operațiunilor de introducere pe teritoriul Republicii Moldova și plasării pe piață a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, autorizate conform cap.IV.

i) transmite informații privind rezultatele controalelor către autoritatea competentă și organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale.

### **Articolul 10. Inspectoratul pentru protecția mediului**

Inspectoratul pentru protecția mediului este organul de control și urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale, respectarea condițiilor de autorizare conform cap. III, și are următoarele atribuții:

a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic;

b) evaluează daunele și calculează prejudiciul cauzat mediului, conform unei instrucțiuni aprobată de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale, în cazul unor incidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic, pe parcursul utilizării lor și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele;

c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către autoritatea competentă și organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale;

d) colaborează cu autoritatea competentă, cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale sau cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontier;

e) asigură sistarea activităților ilicite și neintenționate de diseminare în mediul natural a organismelor modificate genetic și dispune notficatorului aplicarea măsurilor pentru remedierea efectelor adverse;

f) asigură încadrarea în statele de personal a unui inspector cu competențe de control în domeniul securității biologice.

### **Articolul 11. Serviciul Vamal**

Serviciul Vamal are următoarele atribuții:

a) realizează operațiunile vamale cu mărfurile care fac obiectul prezentei legi;

b) la solicitarea autorităților care au atribuții în domeniul organismelor modificate genetic, transmite date statistice referitoare la importul/exportul mărfurilor modificate genetic, având încadrare tarifară corespunzătoare;

c) colaborează cu celelalte autorități cu responsabilități în domeniul organismelor modificate genetic.

## **Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică**

(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (*în continuare – Comisia*) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, cu rol consultativ cu următoarele atribuții:

a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscului, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a produselor modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova;

b) emite un aviz în termenul stabilit prin procedura descrisă la cap. III. Avizele și procesele-verbale ale întrunirilor nu sunt confidențiale și se transmit autorității competente, pe suport de hârtie și în format electronic;

c) emite alte avize decât cel prevăzut la lit. b), la solicitarea autorității competente sau a organului central de mediu al administrației publice;

d) aprobă lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor ecologice;

e) colaborează cu autoritatea competentă, cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;

f) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;

g) colaborează cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și cu autoritatea competentă în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;

h) costurile necesare funcționării Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, remunerarea membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului;

(2) Comisia se instituie din 13 membri specializați în domeniile reglementate prin prezenta lege. Membrii Comisiei pentru securitate biologică prezintă următoarele instituții:

- a) Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor;
- b) Institutul de Ecologie și Geografie;
- c) Institutul de Microbiologie și Biotehnologie;
- d) Institutul de Zoologie;
- e) Universitatea Agrară de Stat din Moldova;
- f) Universitatea de Stat din Moldova;
- g) Universitatea Tehnică din Moldova;
- h) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”
- i) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;
- j) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
- k) 2 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (domeniul mediului și domeniul agriculturii);
- l) ONG de mediu.

(3) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane, funcționari publici în cadrul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului cu următoarele obligații:

- a) Convocarea primei ședințe a Comisiei;
- b) elaborarea procesului-verbal al Comisiei pentru fiecare reuniune a Comisiei, care se semnează de toți membrii prezenți;
- c) asigurarea comunicării între persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern.

(4) Componenta nominală și Regulamentul de funcționare a Comisiei se aprobă de Guvern, la propunerea organului central de mediu și gestionare a resurselor naturale.

**Articolul 13.** Obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic

(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și mediului și este obligat:

a) să permită accesul autorităților responsabile de efectuarea controlului în incintele în care desfășoară activități cu organisme modificate genetic sau produse în sine sau care conțin organisme modificate genetic, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței cu condițiile

din autorizația emisă de autoritatea competentă sau pentru stabilirea legalității activității;

b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic de către reprezentantul legal al autorității competente în domeniul mediului sau siguranței alimentelor, responsabile de efectuarea controlului, sau al unui laborator acreditat pentru efectuarea de analize;

c) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului, documente prin care sânt stabilite modul de transportare a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de ambalare, etichetare și gestionare a deșeurilor;

d) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate cu organisme modificate genetic timp de 10 ani de la încheierea introducerii în mediu sau plasării pe piață;

e) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și animale,

f) notificatorul care transmite o notificare conform prevederilor cap. III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic,

g) notificatorul este obligat să asigure o evaluare corectă a efectelor adverse potențiale asupra sănătății umane și a mediului, care ar putea rezulta, direct sau indirect, din transferul de gene de la organismele modificate genetic către alte organisme;

h) notificatorul este responsabil pentru exactitatea informațiilor incluse în notificare și în documentele prezentate autorităților naționale, conform procedurilor de autorizare.

i) notificatorul este responsabil privind activitățile care implică mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, astfel încât să se reducă riscul potențial al acestor activități asupra sănătății umane și mediului

(2) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:

a) să informeze autoritatea competentă în domeniul mediului imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt informații noi;

b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;

c) să informeze imediat autoritatea competentă în caz de survenire a daunelor urmare a deplasărilor tranfrontaliere.

### **Capitolul III**

## **INTRODUCEREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ**

### **Articolul 14.** Procedura standard de notificare și autorizare

(1) Orice persoană juridică, înainte de introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către autoritatea competentă, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).

(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și/sau în format electronic.

(3) Notificarea trebuie să includă:

a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă;

b) informații de ordin general, care includ date asupra personalului și pregătirii profesionale;

c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 2 la prezenta lege;

d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.3 la prezenta lege. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;

e) rezumatul notificării;

f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu cerințele procedurii stabilite printr-un regulament elaborat de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și aprobat de Guvern

g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.4 la prezenta lege, în format electronic și pe suport de hârtie.

(4) Notificatorul include în această notificare informații cu privire la datele și rezultatele introducerii aceluiași organisme modificate genetic sau ale aceluiași combinații de organisme modificate genetic notificate anterior.

(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării autoritatea competentă o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.

(6) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la depunerea dosarului complet de documente și emite un aviz pe care îl remite autorității competente.

(7) Comisia Națională pentru securitate biologică poate solicita informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea riscurilor, motivându-și solicitarea și înștiințează autoritatea competentă despre solicitare.

(8) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (7) .

(9) În baza avizului Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

#### **Articolul 15.** Consultarea publicului

(1) Procedura de consultare a publicului durează 30 de zile și demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică.

(2) Autoritatea competentă publică pe pagina sa de internet rezumatul notificării, prevăzută la art. 14 alin. (2) lit. e) și informația destinată publicului, prevăzută la art. 14 alin. (2) lit. g).

(3) Publicul transmite obiecțiile și opiniile sale către autoritatea competentă, pe durata consultării prevăzute la alin. (1), prin e-mail sau prin poștă și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale.

#### **Articolul 16.** Autorizația privind introducerea deliberată în mediu

(1) Formatul autorizației privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață este aprobat de Guvern.

(2) Autorizația privind introducerea deliberată în mediu este emisă în limba de stat și conține obligatoriu următoarele:

a) informații generale privind:

1. emitentul autorizării;

2. notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact;

b) codul unic de identificare;

c) prezentarea modificării genetice;

d) durata de valabilitate a autorizației

f) scopul introducerii;

g) țara de origine;

h) țara exportatoare;

i) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a suprafețelor pentru testare;

j) cerințele privind etichetarea, dacă este cazul;

k) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor;

l) obligațiile notificatorului;

(2) Autorizația privind introducerea deliberată în mediu nu poate fi transferată altor persoane.

(3) Autorizația se eliberează de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Avizului Comisiei Naționale

pentru Securitate Biologică” după achitarea taxei pentru activități cu organisme modificate genetic.

(4) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 5 la prezenta lege. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

(5) Agenția de Mediu publică autorizația pe pagina sa de internet.

(6) Notificatorul poate începe diseminarea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația scrisă din partea autorității competente.

(7) Termenul de valabilitate a autorizației privind introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme nu poate depăși 5 ani.

#### **Articolul 17. Raportul privind diseminarea deliberată în mediu**

(1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, în cursul căruia are loc o diseminare deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, autorizată conform prezentei legi și, ulterior, la orice intervale prevăzute în autorizație, notificatorul transmite autorității competente un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării/diseminărilor.

(2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie și în format electronic Agenției de Mediu, conform formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării aprobat de Guvern.

#### **Articolul 18. Suspendarea sau anularea autorizației**

(1) Suspendarea sau anularea autorizației privind diseminarea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt îndeplinite se efectuează în condițiile art. 17 din Legea 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(2) Pe perioada suspendării autorizației desfășurarea activităților este interzisă.

### **Capitolul IV**

## **PLASAREA PE PIAȚĂ A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE**

#### **Articolul 19. Procedura standard de notificare și autorizare**

(1) Orice persoană juridică sau fizică, care dorește să plaseze pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o

notificare către autoritatea competentă, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin.(4).

(2) În cazul în care un organism modificat genetic nou urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată notificarea va include informația prevăzută în anexa nr.2.

(3) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs pentru care Comisia anterior a emis un aviz pozitiv și se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:

- a) numele și adresa completă a notificatorului;
- b) denumirea comercială a produsului;
- c) informație cu privire la modificarea genetică efectuată care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare.
- d) codul unic de identificare al organismului modificat genetic
- e) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de introducerea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;
- f) țara de origine a produsului;
- g) țara de import;
- h) raport de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;
- i) evaluarea riscului ecologic
- j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului;
- k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;
- l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare;

(4) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs produse în sine sau componentă a unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 22.

(5) În cazul în care notificarea se acceptă, autoritatea competentă o înscrie în registrul prevăzut la art. 8 lit. b).

(6) În cazul în care nu se acceptă notificarea, autoritatea competentă comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.

(7) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul de notificare în termenul prevăzut, se

sistează procedura de autorizare fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.

(8) Procedura de autorizare începe la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.

(9) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare autoritatea competentă transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina sa de internet pentru consultarea publicului.

### **Articolul 20. Avizul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică**

(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite Comisia emite un aviz.

(2) La emiterea avizului Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate cât și considerente social-economice.

(3) Comisia înștiințează autoritatea competentă dacă are nevoie de informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea biosecurității, motivându-și solicitarea.

(4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).

### **Articolul 21. Autorizația**

(1) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Avizului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, de către autoritatea competentă în domeniul mediului. Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 10 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a autorizării.

(2) Autorizația privind plasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele informații privind:

- a) emitentul autorizării;
- b) notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact;
- c) codul unic de identificare;
- d) prezentarea modificării genetice;
- e) durata de valabilitate a autorizației;
- f) scopul plasării pe piață;
- g) țara de origine;

- h) țara exportatoare;
  - i) cerințele privind etichetarea,;
  - j) cerințele privind monitorizarea;
- (3) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani.
- (4) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 5 la prezenta lege. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

## **Articolul 22. Procedura simplificată**

(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform cap. IV privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic

(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite autorității competente o notificare care trebuie să conțină:

- a) cererea de reînnoire a autorizației;
- b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului;
- c) copia autorizației de plasare pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;
- d) raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform art. 25;
- e) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și
- f) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.

(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă plasează notificarea pe pagina sa de internet.

(4) Autoritatea competentă, după caz, poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.

(5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării autoritatea competentă emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs

(6) Nu se supun procedurii simplificate autorizarea plasării pe piață a semințelor și materialului săditor modificate genetic.

## **Articolul 23. Consultarea publicului**

(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică

(2) În termenul stabilit la alin. (1), autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet rezumatul notificării și informația destinată publicului.

(3) Publicul poate transmite observațiile sale către autoritatea competentă, timp de 30 de zile, prin e-mail sau prin poștă și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale,

## **Capitolul V. Procesul de raportare și monitorizare**

**Articolul 24.** Raportul privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și în scopul plasării pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse

(1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorul autorizației privind introducerea în mediu a organismelor modificate genetic sau plasarea pe lor pe piață prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele activității cu organisme modificate genetic.

(2) Raportul, elaborat de către notificator, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite autorității competente pe suport de hârtie și în format electronic.

(3) Autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB, până la 30 ianuarie al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior.

### **Articolul 25.** Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi

(1) După acceptarea introducerii unui organism modificat genetic în mediu sau ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.

(2) Notificatorul transmite rapoartele de monitorizare autorității competente care le publică pe pagina sa de internet.

(3) Autoritatea competentă, pe baza datelor menționate în primul raport privind rezultatele monitorizării, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.

### **Articolul 26.** Evaluarea riscului ecologic

(1) Procedura de evaluare a riscului se efectuează pentru cazurile:

a) introducerii organismelor modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv destinate activităților de cercetare științifică;

b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, inclusiv produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;

(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform procedurii stabilite printr-un regulament elaborat în conformitate cu prevederile Directivei 2001/18/CEE elaborat de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și aprobat de Guvern.

(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic

(4) Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.

(5) În cazul importului produselor alimentare și/sau furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană notificatorul este în drept să prezinte autorității competente evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat.

#### **Articolul 27. Etichetarea și ambalarea**

(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate stadiile plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută;

(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” apare=â fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului ce conține organisme modificate genetic.

(3) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.

(4) Procedura de etichetare și ambalare, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.

### **Articolul 28.** Clauza de salvagardare

(1) În cazul în care autoritatea competentă în domeniul mediului a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizației și care afectează evaluarea riscului ecologic ori reevaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic ca produs în sine sau component al altor produse, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei, aceasta poate limita termenul de valabilitate a autorizației, restricționa ori interzice temporar utilizarea acestuia pe teritoriul național.

(2) Autoritatea competentă în domeniul mediului, în situația unor riscuri majore, ia măsuri de urgență, privind suspendarea introducerii sau încetarea ei și informează publicul, cu acordul organului central de mediu al administrației publice.

### **Articolul 29.** Prezența accidentală a unui organism modificat genetic

(1) Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor, pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația prevăzută la art. 16 și art. 21.

(2) Notificatorul este obligat să prevadă măsurile împotriva contaminării cu organismele modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate.

### **Articolul 30.** Informarea publicului

(1) Fără a aduce atingere prevederilor art. 33, autoritatea competentă asigură informarea publicului și publică pe adresa sa de internet, în cel mult 30 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:

- a) avizele, deciziile și revizuirea deciziilor luate în aplicarea art. 14, 16, 19, 20 și 21;
- b) raportul autorității competente prevăzut la art. 25 alin.(3) .

(2) În scopul informării publicului, autoritatea competentă reactualizată și menține pe adresa sa de internet registrul național prevăzut la art. 32;

## **Capitolul VI ALTE DISPOZIȚII**

### **Articolul 31.** Considerentele socio-economice

(1) În procesul decizional, autoritatea competentă ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului prezentei legi și cu aprobarea organului central de mediu al administrației publice.

(2) Autoritatea competentă poate solicita organului central de mediu al administrației publice, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a unui produs prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 29.

### **Articolul 32.** Registrul organismelor modificate genetic

(1) Modul de instituire, înregistrare, ținere a Registrul organismelor modificate genetic este alcătuit din înregistrări ale permiselor, emisii deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări ale produselor de pe piață.

(2) Registrul organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații:

1. Anul/Numărul curent
2. Numărul notificării
3. Informații privind titularul autorizației:
  - a) numele persoanei juridice, fizice
  - b) adresa (sediul)
  - c). Numărul, data și durata de valabilitate a autorizației
4. Organismul modificat genetic:
  - a) evenimentul de transformare
  - c) codul unic de identificare
  - d) denumirea societății-dezvoltator;
  - e) caracterizarea genei introduse;
  - f) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor ;
  - g) metoda de detectare;
  - h) material de referință;

(3)Termenul de păstrare a Registrului nelimitat;

(4) Registrul organismelor modificate genetic este menținut de autoritatea competentă ca document public.

(5) Oricine are dreptul să solicite și să obțină un extras din registrul organismelor modificate genetic.

(6) Datele care, în conformitate cu prezenta lege sunt protejate ca confidențiale, nu pot fi înscrise în evidențele menționate la primul paragraf al prezentului articol.

(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrierilor din registru cu încălcarea regulilor stabilite, atrag răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația în vigoare.

(8) Formatul și conținutul registrului se aprobă de Guvern.

### **Articolul 33. Confidențialitatea datelor**

(1) Autoritatea competentă în domeniul mediului, Comisia și organul central de mediu al administrației publice nu divulgă unor terțe părți nici o informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei legi și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite.

(2) Notificatorul indică informațiile din notificarea transmisă în conformitate cu prezenta lege, a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale.

(3) Nu sînt confidențiale informațiile destinate publicului, conform anexei nr. 4 la prezenta lege.

(4) Dacă din anumite motive, notificatorul își retrage notificarea, autoritatea competentă, Comisia și alte autorități implicate respectă confidențialitatea informațiilor primite.

### **Articolul 34. Accidente și măsuri de urgență.**

(1) Deținătorul unei autorizații este obligat să prevadă măsuri împotriva contaminării cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate.

(2) Orice notificator care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui astfel de organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic ca produse în sine sau componentă/e a/ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și mediului.

(3) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, inclusiv deplasării tranfrontaliere, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse asupra sănătății oamenilor și animalelor, al diversității biologice și al mediului determinate de utilizarea organismelor modificate genetic sunt suportate de către notificator.

(4) Organul central de mediu al administrației publice, prin intermediul MSI, este responsabil pentru diseminarea informației referitoare la depistarea prezentei accidentale a organismelor modificate genetic în mediu.

### **Articolul 35.** Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident

(1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a deplasării tranfrontaliere, deliberate, nedeliberate sau deplasării tranfrontaliere ilegale destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise, destinate pentru introducere deliberată în mediu utilizatorul trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații:

- a) circumstanțele accidentului;
- b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză;
- c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;
- d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Agenția de Mediu este obligată:

a) să efectueze o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;

b) să asigure luarea măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe, care ar putea să fie afectate de astfel de accidente.

(3) Suportarea costurilor și cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana/persoanele care a/au cauzat accidentul.

(4) Nu se consideră prejudiciu cauzat mediului sau sănătății umane urmare obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și deplasării tranfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise sau pentru introducere deliberată în mediu în cazul când este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).

## **Capitolul VII**

### **DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE**

**Articolul 36.** Responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere contravențională, în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) Sînt încălcări ale prezentei legi:

a) introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;

b) plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;

c) plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs fără etichetare și ambalare;

d) efectuarea oricărei mișcări transfrontieră de organisme modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără respectarea condițiilor impuse prin prezenta lege;

e) Contaminarea premeditată cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate;

(3) Sancțiunile pentru încălcările nominalizate la alin.(2) se aplică în temeiul documentelor de constatare (procese-verbale) prezentate de organele (persoanele) abilitate.

(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al Inspectoratului pentru Protecția Mediului și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

### **Articolul 37.**

Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:

- va elabora și va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege;

- va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducere a legislației în concordanță cu prezenta lege

### **Articolul 38.**

Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

### **Articolul 39.**

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.75, art.631)

## **Tehnicile de modificare genetică prevăzute la art. 4, noțiunea *organism modificat genetic***

Tehnicile de modificare genetică menționate la art. 4, noțiunea ***organism modificat genetic, lit. a)***:

1. tehnicile de recombinare a acidului nucleic, care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic, produse prin orice mijloace, în afara unui organism, în interiorul oricărui virus, plasmide bacteriene sau a altui sistem vector și încorporarea lor într-un organism gazdă, în care acestea nu se manifestă în mod natural, dar în care sunt capabile de multiplicare continuă;

2. tehnici care implică introducerea directă, într-un organism, a materialului ereditar pregătit în afara organismului, inclusiv microinjecție, macroinjecție și microîncapsulare;

3. fuziunea celulelor (inclusiv fuziunea protoplastelor) sau tehnici de hibridizare în care celulele vii cu noi combinații de material genetic ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin procedee ce nu se produc în mod natural.

## **Informațiile care trebuie incluse în notificare**

### **I. Informații de ordin general**

1. Numele și adresa notificatorului, adresa juridică.
2. Numele, calificarea și experiența persoanei/ persoanelor responsabile din punct de vedere științific și al experților responsabili de proiect, cu precizarea calității lor și date de identificare ale persoanei de contact.

### **II. Informații referitoare la organismul modificat genetic sau organismele modificate genetic**

#### **A. Caracteristici ale (a) organismului donor, (b) organismului receptor sau (c) ale organismului/organismelor parental/parentale**

1. Denumirea științifică.
2. Încadrarea taxonomică.
3. Alte denumiri (denumirea comună, denumirea tulpinii etc.).

4. Markerii fenotipici și genotipici.
5. Gradul de înrudire dintre organismul donor și organismul receptor sau dintre organismele parentale.
6. Descrierea tehnicilor de identificare și de detecție.
7. Sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare.
8. Descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, cu informații privind prădătorii naturali, organismele-pradă, paraziții și concurenții, simbiozii și organismele-gazdă.
9. Organismele cu care se cunoaște e că transferul materialului genetic se face în condiții naturale.
10. Verificarea stabilității genetice a organismelor și factorii care afectează această stabilitate.
11. Caracteristicile patologice, ecologice și fiziologice ale organismelor:
  - a) încadrarea în clase de pericol biologic, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare privind protecția sănătății umane și/sau a mediului;
  - b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și/sau asexuată;
  - c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a genera forme de supraviețuire;
  - d) patogenitatea: infecțiozitate, toxicitate, virulență, alergenicitate, purtător (vector) de agenți patogeni, posibili vectori, spectrul organismelor-gazdă, inclusiv organisme nonțintă, activare posibilă a virusurilor latente (provirusuri);
  - e) capacitatea de a coloniza alte organisme;
  - f) rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în profilaxia și terapia umană și veterinară;
  - g) implicarea în procesele din mediu: producție primară, transformare a nutrienților, descompunere a materiei organice, respirație etc.
12. Natura vectorilor indigeni:
  - a) secvența;
  - b) frecvența mobilizării;
  - c) specificitatea;
  - d) prezența genelor care conferă rezistență.
13. Istoricul modificărilor genetice anterioare.

## **B. Caracteristici ale vectorului**

1. Natura și sursa vectorului.
2. Secvența transpozoniilor, a vectorilor și a altor segmente genetice necodificatoare, utilizate pentru construcția organismului modificat genetic,

precum și a vectorului inserat, și pentru realizarea expresiei insertului în organismul modificat genetic.

3. Frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metodele de determinare.

4. Informații privind gradul de limitare a vectorului utilizat față de ADN-ul necesar pentru exprimarea funcției preconizate.

### **C. Caracteristici ale organismului modificat genetic**

1. Informații privind modificarea genetică:

- a) metode utilizate pentru transformarea genetică;
- b) metode utilizate la formarea și introducerea insertului (inserturilor) în organismul receptor sau la eliminarea unei secvențe;
- c) descrierea construcției insertului și/sau a vectorului;
- d) gradul de puritate a insertului în raport cu orice secvență genică necunoscută și informații privind gradul de limitare a secvenței inserate față de ADN-ul necesar pentru exercitarea funcției preconizate;
- e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;
- f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic în cauză, modificat, inserat sau eliminat, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.

2. Informații privind organismul modificat genetic obținut:

- a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, în special, a oricăror trăsături și caracteristici noi, care pot fi exprimate sau nu mai sînt exprimate;
  - b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donor, rămas în construcția genetică finală a organismului modificat;
  - c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;
  - d) gradul și nivelul de expresie ale noului material genetic. Metoda și sensibilitatea măsurătorii;
  - e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;
  - f) descrierea tehnicilor de identificare și de detecție, inclusiv a tehnicii de identificare și detecție a secvenței și vectorului inserat;
  - g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de identificare și detecție;
  - h) istoricul introducerilor sau utilizărilor anterioare ale organismului modificat genetic;
- Evaluarea riscurilor de mediu/managementul riscurilor  
considerații privind sănătatea umană și animală, precum și sănătatea plantelor:
- i) efecte toxice sau alergice ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;

j) compararea organismului modificat cu organismul donor, cu organismul receptor sau, după caz, cu organismul parental, în ceea ce privește patogenitatea;

k) capacitatea de colonizare;

l) patogenitatea organismului pentru oamenii cu imunitate normală:

– bolile cauzate și mecanismele patogenității, capacitatea de invazie și virulența;

– modul de transmitere;

– doza infectantă/titru;

– spectrul organismelor-gazdă, posibilitatea de afectare;

– posibilitatea de supraviețuire în afara organismului-gazdă uman;

– prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;

– stabilitatea biologică;

– spectrul de rezistență la antibiotice;

– caracterul alergen;

– disponibilitatea unor terapii adecvate;

m) alte pericole prezentate de produs.

### **III. Informații privind planurile de monitorizare, control, eliminare a deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență**

#### **A. Tehnici de monitorizare**

1. Metode de asigurare a trasabilității organismelor modificate genetic și de monitorizare a efectelor lor.

2. Specificitatea (pentru identificarea organismelor modificate genetic și pentru diferențierea lor față de organismele donoare, organismele receptoare și organismele parentale), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de control.

3. Tehnici de detectare a transferului la alte organisme a materialului genetic donat.

4. Durata și frecvența monitorizării.

#### **B. Controlul introducerii**

1. Metode și proceduri aplicate pentru evitarea și/sau reducerea răspândirii organismelor modificate genetic dincolo de locația introducerii sau de zona stabilită pentru utilizare.

2. Metode și proceduri pentru protejarea locației împotriva pătrunderii persoanelor neautorizate.

3. Metode și proceduri aplicate pentru stoparea pătrunderii altor organisme pe locația respectivă.

#### **C. Eliminarea deșeurilor**

1. Tipul de deșeuri produse.
2. Cantitatea prevăzută de deșeuri.
3. Descrierea tratamentului preconizat.

#### **D. Planuri de intervenție în caz de urgență**

1. Metode și proceduri de control ale organismelor modificate genetic în cazul răspîndirii neașteptate.
2. Metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, distrugerea organismelor modificate genetic.
3. Metode de eliminare sau de tratare a plantelor, animalelor, solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspîndire.
4. Metode de izolare a zonei afectate de răspîndire.
5. Planuri de protejare a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.

Anexa nr. 4

### **Informația destinată publicului**

Informația destinată publicului trebuie să conțină:

- o descriere, în termeni accesibili, a organismului modificat genetic care face obiectul notificării;
- natura și scopul introducerii prevăzute sau utilizarea produselor comerciale propuse;
- informații privind condițiile de introducere, locația introducerii și utilizările preconizate;
- prezentarea cadrului în care se desfășoară cercetarea/dezvoltarea, în cazul efectuării cercetărilor;
- avantajele potențiale ale introducerii prevăzute;
- experiența acumulată în rezultatul introducerii unor tipuri concrete de organisme modificate genetic;
- interdicțiile existente în țările Uniunii Europene privind utilizarea organismului modificat genetic declarat;
- descrierea măsurilor de limitare a influenței negative posibile asupra mediului și/sau asupra sănătății oamenilor, cât și a riscurilor de natură social-economică;
- descrierea planului de monitorizare a impactului asupra mediului, sănătății oamenilor și asupra intereselor social-economice ale populației și țării;

**Cuquantumul plății pentru examinarea notificărilor**

<b>Nr. d/o</b>	<b>Scopul lucrării sau al serviciului</b>	<b>Tipul lucrării sau al serviciului care se prestează</b>	<b>Cuquantumul tarifului care se încasează, fără TVA (lei)</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	Introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață;	Eliberarea Autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic	40000
2.	Introducerea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Eliberarea Autorizației activități cu organisme modificate genetic	2000
3.	Plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Eliberarea Autorizației activități cu organisme modificate genetic	40000

Nota informativă  
la proiectul legii privind organismele modificate genetic

**1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului**

Proiectul legii privind organismele modificate genetic a fost elaborat de Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului

**2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite**

Proiectul legii este elaborat în vederea implementării măsurii prevăzute în Secțiunea 7, Capitolul 4, Titlul V din Planul Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1472/2016.

Analiza situației actuale a scos în evidență un șir de lacune în procesul de reglementare a activităților cu organisme modificate genetic sau produse care conțin/constau din organisme modificate genetic, inclusiv:

- cadrul legislativ aplicabil la moment este inadecvat pentru asigurarea securității biologice;
- lipsa unor instrumente eficiente pentru prevenirea, detectarea și constatarea practicilor de utilizare pe teritoriul republicii a organismelor modificate genetic;
- ineficiența controlului de stat realizat asupra operațiunilor de obținere, testare, producere, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic;

Deficiențele reglementărilor privind activitățile cu organisme modificate genetic, depistate în procesul de implementare a Legii 755/2001 privind securitatea biologică creează bariere în procesul de autorizare a activităților cu organisme modificate genetic și pentru un monitoring adecvat și împiedică supravegherea transfrontalieră efectivă.

Concomitent, urmare a reformei administrației publice centrale se impune delimitarea clară a funcțiilor acestora în procesul de elaborare a politicilor, implementare și control a activităților care implică organisme modificate genetic.

De asemenea, adoptarea proiectului legii va da posibilitate Republicii

Moldova de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe întreg teritoriul său sau selectiv în unele regiuni, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe teritoriul lor.

Cu referire la utilizarea produselor alimentare și furajelor care constau sau conțin organisme modificate genetic atât la nivel mondial cât și european este acceptat faptul imposibilității excluderii la momentul actual a acestora din lanțul alimentar sau furajer. Această situație impune adoptarea unor măsuri urgente și adecvate de ameliorare și dezvoltare a cadrului legislativ și normativ secundar ce ține de domeniul securității biologice, inclusiv transpunerea în legislația națională a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1829 din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Regulamentului (CE) nr. 1830 din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic și altor acte normative comunitare și tratate internaționale în domeniul agriculturii și siguranței alimentelor.

### **3. Descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene**

Prezenta lege transpune parțial Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 106 din 17 aprilie 2001 și se completează cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 68/1 din 13.03.2015, Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin Legea nr. 59/2003; prevederile Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea daunelor la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, ratificat prin Legea nr. 96/2018 și Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu ( Aarhus, 1998).

Gradul de compatibilitate al Directivei 2001/18/CE cu proiectul de lege în cauză este reflectat în tabelul de concordanță elaborat conform prevederilor Hotărârii de Guvern nr 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.

#### **4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Proiectul legii privind organismele modificate genetic are drept scop armonizarea la prevederile unionale și asigurarea cadrului național de reglementare în domeniul organismelor modificate genetic, prin respectarea principiilor precauției și a celui etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, îmbunătățirii bunăstării populației, ținându-se cont și de impactul acestora asupra intereselor social-economice ale populației și țării.

**Capitolul I** din lege stabilește domeniul de aplicare și definițiile, principiile de bază ale politicii de stat în domeniul dat, obligațiile generale și sfera de acțiune a legii care include:

- a) introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG), în alte scopuri decât plasarea pe piață, inclusiv activitățile de cercetare;
- b) introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse;
- c) mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse

**Capitolul II** se referă la competențele administrative și de reglementare, stabilește atribuțiile organelor centrale de specialitate privind procesul de elaborare a politicilor în domeniu, implementare a lor și activităților de control și responsabilitățile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică pentru stabilirea riscurilor de la introducerea OMG. Concomitent, sunt prevăzute obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic.

**Capitolul III** stabilește procedura de introducere deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață și include procedura standard de notificare, autorizare, consultare a publicului, avizare de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și suspendare a autorizației.

**Capitolul IV** stabilește procedura de plasare pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse și

include pe lângă procedura standard de notificare, procedura simplificată de autorizare și, de asemenea, procedura de consultare a publicului și avizare de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică.

**Capitolul V** stabilește normele privind procesul de raportare și monitorizare, utilizare a informațiilor noi, evaluare a riscului ecologic, etichetarea și ambalare și Clauza de salvagardare.

**Capitolele VI și VII** includ un set de dispoziții care se referă la considerentele socio-economice, Registrul organismelor modificate genetic, confidențialitatea datelor, accidente și măsuri de urgență, responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident și responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor legii.

Adoptarea proiectului legii va genera un șir de impacturi pozitive majore, inclusiv:

- excluderea diseminării nedeliberate a organismelor modificate genetic în mediul înconjurător;
- obligativitatea existenței unei evidențe stricte a organismelor modificate genetic, pasibile pentru diseminare în mediu și plasare pe piață;
- crearea unui cadru instituțional adecvat și funcțional pentru activitățile cu organisme modificate genetic;
- asigurarea unui proces transparent de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic;
- stabilirea unor cerințe clare privind documentele care urmează a fi prezentate pentru obținerea unei autorizații pentru activitățile cu organisme modificate genetic;
- asigurarea informării tuturor grupurilor de interese despre efectele produselor agroalimentare cu conținut de OMG;
- prevenirea unor posibile catastrofe la nivelul mediului înconjurător, și a celui din domeniul sănătății umane și animale;
- conservarea biodiversității și păstrarea echilibrului ecologic;
- asigurarea dezvoltării agriculturii convenționale și ecologice durabile;
- sustenabilitatea ecosistemelor naturale și agricole și protecția acestora;

Toate activitățile cu implicarea organismelor modificate genetic, cercetările științifice vor fi premise doar în baza autorizației eliberate de către autoritatea competentă în domeniul mediului.

## **5. Fundamentarea economico-financiară**

Toate cheltuielile ce vor surveni în urma implementării proiectului dat, urmează a fi suportate în limita mijloacelor bugetare aprobate pentru aceste scopuri, în strictă conformitate cu legislația în vigoare.

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării regionale și Mediului urmează să prevadă în procesul de elaborare a proiectului bugetului resurse financiare pentru asigurarea activității Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului Legii privind organismele modificate genetic nu are impact negativ asupra economiei statului, dar va crea facilități pentru întreprinzătorii autohtoni ai producției agricole tradiționale și ecologice, prin stabilirea mai multor reglementări la utilizarea organismelor modificate genetic. În proiectul Legii a fost introdusă plata exclusiv pentru examinarea notificărilor asupra scopului introducerii produselor cu organisme modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova. Cuantumul plății a fost stabilit în mărime de 40000 lei, argumentarea plății respective se bazează pe experiența statelor Uniunii Europene, care percep o astfel de plată și necesitatea efectuării unor teste de laborator privind prezența modificărilor genetice în produsele agricole și alimentare disponibile pe piața internă a Republicii Moldova. Banii încasați vor fi transferați la bugetul de stat.

#### **6. Modul de încorporare a proiectului în sistemul actelor normative în vigoare:**

Proiectul Hotărârii de Guvern nominalizat vine întru executarea Planului Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană în perioada 2017–2019 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1472 din 30 decembrie 2016.

Actul normativ propus pentru avizare abrogă prevederile Legii nr.755/2001 privind securitatea biologică.

#### **7. Avizarea și consultarea publică a proiectului**

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239 din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul de act normative este plasat spre consultare pe pagina oficială a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului [www.madrm.gov.md](http://www.madrm.gov.md), rubrica: Transparența în procesul decizional, secțiunea: Proiecte de documente și pe portalul [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md) și urmează a fi transmis spre avizare/consultare publică în conformitate cu prevederile cadrului normativ.

Obiecțiile și propunerile parvenite de la Asociația Internațională a Păstrătorilor Râului „Eco-TIRAS” și Asociația EcoContact au fost luate în

considerare.

Concomitent, în conformitate cu art. 34 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și în contextul Hotărârii Guvernului nr. 23/2019 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative atât Analiza impactului de reglementare cât și proiectul legii privind organismele modificate genetic au fost examinate în cadrul ședințelor Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător la 03.03.2020 și 28.04.2020 corespunzător.

Proiectul legii a fost definitivat conform obiecțiilor și propunerilor expuse de expertul SEI și membrii Grupului de lucru al Comisiei menționate.

#### **8. Constatările expertizei anticorupție**

#### **9. Constatările expertizei juridice**

#### **10. Constatările altor expertize:**

La 27 februarie 2020 proiectul legii a fost prezentat în cadrul Atelierului de lucru dedicat situației de reglementare a domeniului biosecurității în Republica Moldova. Atelierul a fost organizat în cadrul unui studiu realizat de Agenția de Mediu al Austriei în cadrul proiectului finanțat de Uniunea Europeană: “Creșterea competitivității în sectorul agroalimentar prin integrarea acestuia în lanțurile valorice interne și globale, în special în sectorul culturii de soia”, implementat de Agenția de Dezvoltare a Austriei (ADA), în parteneriat cu Donau Soja Austria și Centrul Educațional ProDidactica în colaborare cu Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului și Ministerul Educației, Culturii și Cercetării al Republicii Moldova.

**Ministru**



**Ion PERJU**

**Analiza Impactului de Reglementare  
pentru proiectul Legii privind organismele modificate genetic**

<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul Legii privind organismele modificate genetic
<b>Data:</b>	
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului
<b>Subdiviziunea:</b>	Direcția politici în domeniul biodiversității
<b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>	Veronica Josu 022 204 535, <a href="mailto:veronica.josu@madrm.gov.md">veronica.josu@madrm.gov.md</a>
<b>Compartimentele analizei impactului</b>	
<b>1. Definirea problemei</b>	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>Riscuri pentru sănătatea umană și mediul ambiant în desfășurarea activităților cu organisme modificate genetic (OMG) pe teritoriul Republicii Moldova.</p>	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
<p>Organismele vii, dacă sunt diseminate în mediu în cantități mari sau mici, în scopuri experimentale sau ca produse comerciale, se pot reproduce în mediu și pot depăși frontierele naționale, afectând astfel alte state limitrofe. Efectele unor astfel de diseminări în mediu pot fi ireversibile.</p> <p>Ca toate organismele vii, plantele modificate genetic se reproduc și aceasta este o posibilitate pentru gene să scape în afara zonei inițial destinată pentru cultivare. Calea majoră de a scăpa în mediul natural a noilor gene introduse este prin transferul polenului. De asemenea, semințele pot fi culese de păsări și lăsate să cadă în altă parte, mamiferele mai mari pot transporta tuberculii de cartof, iar organele de reproducere pot fi chiar dislocate de vânt.</p> <p>Actualmente, pe piață se află toate cele trei tipuri de OMG-ri pentru înființare de culturi de plante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rezistente la atacurile insectelor;</li> <li>• rezistente la infecțiile virale;</li> <li>• cu toleranță crescută la ierbicide.</li> </ul> <p>Conform prevederilor Protocolului de la Cartagena și Directivei 2001/18/CEE nici un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi introdus pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor OMG-uri.</p> <p>Fiind o țară agrară, pentru Republica Moldova este necesară reglementarea tuturor activităților legate de manipularea, utilizarea, mișcările transfrontaliere și tranzitul organismelor vii modificate genetic, care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice. În momentul de față, regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic precum și al produselor rezultate din acestea este reglementat prin Legea privind</p>	

securitatea biologică nr. 755/2001 care nu include noile proceduri de autorizare la nivelul Uniunii Europene.

Concomitent, urmare a reformei administrației publice centrale se impune delimitarea clară a funcțiilor acestora în procesul de elaborare a politicilor, implementare și control a activităților care implică organisme modificate genetic.

De asemenea, adoptarea proiectului legii va da posibilitate Republicii Moldova de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe întreg teritoriul său sau selectiv în unele regiuni, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe teritoriul lor.

Efectele introducerii unor noi prevederi în domeniu vor fi resimțite într-o măsură diferită și deseori adversă de câteva grupuri social-economice, fiecare urmărind interesele sale bine determinate.

Astfel, primul grup este societatea civilă care își manifestă interesul firesc în protejarea sănătății populației țării și creșterea calității vieții.

Al doilea grup, care va fi influențat de modificările și completările date, îl formează producătorii agricoli, care, evident, vor resimți un impact în urma autorizării sau neautorizării utilizării în industria agroalimentară și furajeră a OMG-urilor. În cazul producătorilor agricoli se va atesta atât un impact pozitiv cât și negativ.

Interzicerea cultivării plantelor modificate genetic pe teritoriul țării va impune creșterea suprafețelor antrenate în agricultura ecologică și conservativă, fapt care va permite comercializarea producției la un preț mai înalt.

Impactul negativ urmează a fi resimțit de crescătorii de animale, dependenți de importul furajelor modificate genetic, în cazul sistării importului lor, dat fiind imposibilitatea acoperirii necesității de proteină la nivel național din producția proprie.

Următorul grup sunt agenții economici din domeniul comerțului de pe piața internă și cea externă, activitatea cărora, de asemenea, într-o oarecare măsură va fi influențată de prevederile prezentului proiect de lege.

Al patrulea grup sunt consumatorii autohtoni care solicită informația despre originea și calitatea produselor propuse pe piață.

Al cincilea grup de interese îl formează instituțiile științifice naționale care urmează să introducă OMG-ri în scopul efectuării cercetărilor științifice.

#### c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Începând cu anii 60 ai secolului trecut s-au dezvoltat cercetările științifice în domeniul biotehnologiilor, care au căpătat un aspect aplicativ în anii 80 odată cu acceptarea pentru cultivare a plantelor modificate genetic. Din acest moment au apărut discuții în cercurile academice și societatea civilă asupra beneficiilor și riscurilor posibile rezultate din utilizarea organismelor modificate genetic (OMG).

Toate ființele vii nou-create de om în procesul de transgeneză nu există în natură, iar impactul lor asupra mediului, ecosistemelor și, implicit, asupra ființei umane nu este în întregime studiat.

Opiniile referitoare la utilitatea și riscurile inerente utilizării OMG-urilor sunt contradictorii.

Pe de o parte, aceste organisme sunt promovate ca fiind sigure și necesare societății umane prin o rezistență mai bună la boli și dăunători, îmbunătățirea toleranței la stres, o creștere mai

rapidă, culturi mai productive, o producție de medicamente și vaccinuri care ar permite ca prevenirea și tratamentul bolilor umane să fie realizate ieftin și eficient, o rezistență la erbicide, calități gustative mai bune a alimentelor, etc.

O meta-analiză globală publicată în 2014<sup>1</sup> („Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014”) a confirmat multiple și semnificative beneficii oferite de culturile ameliorate prin biotehnologie. Meta-analiza cuprinde 147 de studii efectuate pe parcursul a 20 de ani, arătând că „în medie, tehnologia modificării genetice a redus cu 37% aplicarea de pesticide chimice, a crescut productivitatea cu 22% și profiturile fermierilor cu 68%.” Aceste concluzii confirmă rezultatele mai vechi ale altor studii efectuate la nivel global. Din 1996 până în 2013, culturile biotehnologice au contribuit la securitatea alimentară, durabilitate și protejarea mediului prin: un spor de producție agricolă evaluat la 133 miliarde USD; un mediu mai curat, prin evitarea aplicării a cca 500 milioane kg pesticide (substanță activă); numai în 2013 au fost reduse emisiile de CO<sub>2</sub> cu 28 mld. kg, echivalent cu retragerea din circulație a 12,4 milioane automobile; conservarea biodiversității prin evitarea introducerii în cultură a 132 milioane hectare de teren între 1996-2013; au ajutat la atenuarea sărăciei pentru peste 16,5 milioane de mici fermieri și familiile lor ceea ce reprezintă 65 milioane de oameni, dintre care unii fac parte dintre păturile cele mai sărace.

Culturile biotehnologice sunt esențiale, dar totuși nu constituie un remediu universal, iar adoptarea cu strictețe a bunelor practici agricole, a rotației și managementului fenomenului de rezistență sunt obligatorii în cazul lor, ca și în cazul culturilor convenționale, de altfel.

Concomitent, Societatea de Toxicologie (SOT), un organism internațional care reunește peste 8.500 dintre cei mai reputați toxicologi ai lumii, la sfârșitul lunii noiembrie 2017, a adoptat o declarație<sup>2</sup> asupra culturilor de plante modificate genetic, în care se indică faptul că datele obținute în urma studiilor științifice au demonstrat că alimentele obținute din culturile genetic modificate sunt la fel de sigure și nutritive ca produsele alimentare obținute din culturi non-GMO (convenționale).

Pe de altă parte, opoziții consideră organismele modificate genetic neesențiale și potențial cauzatoare de efecte negative asupra sănătății și mediului.

Dezavantajele principale ale modificării genetice se referă la riscurile de mediu, care includ involuntar și riscurile pentru alte organisme, eficiența redusă a pesticidelor dat fiind faptul că insectele ar putea deveni rezistente la *Bacillus thuringiensis* (Bt) sau la alte culturi care au fost modificate genetic pentru a produce propriile pesticide, ceea ce va duce la creșterea numărului de ierbicide și pesticide utilizate, alterarea întregului lanț trofic, poluarea genetică de la speciile de cultură la speciile sălbatice înrudite, care nu poate fi stopată, dereglarea balanței ecologice, distrugerea culturilor pe arie largă, deoarece ele sunt imune la un grup de bacterii, restul bacteriilor putând să le fie fatale, inexactitatea (oricând se pot întâmpla erori la tăierea, alipirea, introducerea genelor), etc.

Raportul „20 years of failure” elaborat de Greenpeace<sup>3</sup>, își propune să demonstreze că agricultura, bazată pe folosirea acestor culturi, nu este o soluție adecvată pentru rezolvarea unor probleme globale, precum foametea, malnutriția sau schimbările climatice. Totodată, culturile modificate genetic nu reprezintă o alternativă economică viabilă pentru agricultorii din întreaga Europă. De asemenea, nu există un consens științific privind siguranța culturilor modificate genetic.

<sup>1</sup> <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/52/download/isaaa-brief-52-2016.pdf>

<sup>2</sup> [https://www.toxicology.org/pubs/statements/SOT\\_Safety\\_of\\_GE\\_Food\\_Crops\\_Issue\\_Statement\\_FINAL.pdf#search=%22statement%20on%20genetically%20modified%20plant%20crops%22](https://www.toxicology.org/pubs/statements/SOT_Safety_of_GE_Food_Crops_Issue_Statement_FINAL.pdf#search=%22statement%20on%20genetically%20modified%20plant%20crops%22)

<sup>3</sup> <https://storage.googleapis.com/planet4-international-stateless/2015/11/7cc5259f-twenty-years-of-failure.pdf>

În ciuda încercărilor industriei de a asigura consumatorii de existența unui consens științific cu privire la siguranța culturilor modificate genetic, peste 300 de cercetători independenți contestă aceste afirmații. Ingineria genetică rămâne o tehnologie riscantă, care poate avea efecte neintenționate și ireversibile asupra mediului și sănătății umane. 85 % din culturile modificate genetic sunt cultivate în doar patru țări de pe continentul american (SUA, Brazilia, Argentina și Canada), reprezentând 3 la sută din terenurile agricole globale.

„Slow Food” o organizație globală de membri care dorește o lume în care toți oamenii să poată avea accesul la o hrană care este bună pentru ei, bună pentru cei care cultivă și bună pentru planetă consideră că, OMG-urile sunt o amenințare atât pentru supraviețuirea biodiversității cât și pentru bunăstarea comunităților rurale și a cetățenilor: „Agricultura transgenică este ultima suflare a unui sistem agricol, economic și politic care privează tot mai mult fermierii de mijloacele lor de producție. În același timp, ea concentrează tot mai mult controlul asupra produselor alimentare în mâinile multinaționalelor. Cu OMG-urile ne îndreptăm spre o industrializare forțată a agriculturii, în care culturile agricole care nu au nici o legătură istorică, culturală sau gastronomică cu pământul și oamenii care trăiesc de pe urma ei, sunt o amenințare tot mai mare pentru supraviețuirea semințelor tradiționale și chiar a comunităților rurale însăși.”<sup>4</sup>

Niciuna dintre aceste opinii nu poate fi însă corectă din simplu considerent că, OMG-urile nu reprezintă o categorie omogenă, punerea în balanță a beneficiilor și riscurilor trebuind făcută pentru fiecare caz în parte.

Analiza impactului potențial al introducerii și utilizării OMG-urilor are în vedere o serie de factori ca: implicațiile tehnice pentru practica agricolă, inputurile din agricultură, fluxul de gene, biodiversitatea, impactul economic, avantajele pentru sistemul sanitar, riscurile pentru sănătatea consumatorilor și organismele non-țintă, asigurarea securității alimentare, implicațiile de natură etică sau culturală.

Cu toate opiniile „pro” și „contra”, prima plantă alimentară, un soi de tomate, realizată prin intermediul ingineriei genetice a fost introdusă pe piață în 1995, urmată de dezvoltarea cu succes și cultivarea comercială de porumb, soia, bumbac, rapiță, cartofi, papaya, lucernă, dovlecei și sfeclă de zahăr cu trăsături genetice specifice noi. Ingineria genetică este un proces de introducere a modificărilor genetice specifice pentru îmbunătățirea varietăților comune de culturi în anumite specii, moduri care nu pot fi realizate prin creșterea convențională.

La nivel mondial, după datele<sup>5</sup> *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)* mai mult de 180 de milioane de hectare sunt ocupate de culturi modificate genetic. Culturile cele mai „modificate genetic” fiind soia și bumbacul – 81% din totalul suprafețelor cultivate la nivel global, porumbul – 35% și rapița – 30% .

Cultivarea plantelor modificate genetic și importul de alimente și furaje modificate genetic sunt reglementate de reguli stricte de reglementare în UE, iar aplicarea acestor norme este supusă monitorizării continue din partea guvernelor și a organizațiilor neguvernamentale.

La nivelul UE legislația în domeniu OMG stabilește proceduri specifice de evaluare și autorizare a OMG-urilor, proceduri transparente și care nu au limită de timp. Evaluarea riscurilor se efectuează pe baza unor criterii armonizate, recunoscute ca fiind între cele mai stricte din lume.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în colaborare cu organisme

<sup>4</sup> [https://n4v5s9s7.stackpathcdn.com/wp-content/uploads/2018/09/ENG\\_annual\\_report\\_2017\\_b-1.pdf](https://n4v5s9s7.stackpathcdn.com/wp-content/uploads/2018/09/ENG_annual_report_2017_b-1.pdf)

<sup>5</sup> [http://www.isaaa.org/resources/publications/50biotechbites/download/50\\_Biotech\\_Bites.pdf](http://www.isaaa.org/resources/publications/50biotechbites/download/50_Biotech_Bites.pdf)

științifice din statele membre, este responsabilă cu evaluarea riscurilor, care trebuie să demonstreze că, în condițiile de utilizare preconizate, produsul este sigur pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu.

După finalizare, evaluarea riscurilor constituie baza pentru propunerea de decizie a Comisiei Europene, adresată statelor membre privind acordarea sau refuzarea autorizării introducerii pe piață a unui OMG. Prin urmare, atât Comisia, cât și statele membre sunt implicate în autorizarea organismelor modificate genetic.

Legislația impune, de asemenea, monitorizarea mediului după introducerea pe piață a fiecărui OMG autorizat, ceea ce permite Comisiei și statelor membre să ia măsurile necesare în cazul în care se identifică vreun efect advers neprevăzut.

În sfârșit, pentru a le asigura consumatorilor dreptul la informații și la alegere, toate OMG-urile autorizate fac obiectul unor obligații privind trasabilitatea și etichetarea.

Astfel, Comisia Europeană, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și statele membre ale UE participă la procesul de luare a deciziilor privind autorizarea produselor modificate genetic. Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății produsului este realizată și evaluată înainte de decizia finală. Comisia Europeană își prezintă propunerea de autorizare pe baza avizului EFSA, iar statele membre pot vota „pentru” sau „împotriva” acesteia.

În mare parte țările membre UE, în corespundere cu prevederile Directivei 2001/18/CE au elaborat și cadrul legislativ național privind organismele modificate genetic, inclusiv:

România - Ordonanță de Urgență Nr. 43 din 23 mai 2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic;

Polonia – USTAWA o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, 22 czerwca 2001;

Ungaria - Act XXVII of 1998 on gene technology activities;

Slovenia - Management of genetically modified organisms act (ZRGSO) Nr. 630-03/00-3/2002;

Franța - La loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés;

Austria - The Austrian Gene Technology Act (BGBl. Nr. 510/1994, i.d.g);

Africa de Sud – The Genetically Modified Organisms Act 15 of 1997, as amended by Act 23 of 2006., etc.

Actele legislative menționate prevăd procedura de notificare, autorizare, informare a publicului, monitorizare și control și competențele autorităților naționale.

De menționat că până în prezent, în Uniunea Europeană au fost autorizate două plante modificate genetic, porumbul MON810 GM și cartoful GM Amflora, aceasta din urmă a fost retrasă de pe piață după doi ani din cauza hotărârii Curții Europene de Justiție cu privire la dosarul Amflora<sup>6</sup> lansat de Ungaria.

Deși Directiva 2001/18/CE le permite țărilor UE să restricționeze sau să interzică diseminarea OMG-urilor care constituie un risc pentru sănătatea umană și mediu, Directiva (UE) 2015/412 o modifică permițând țărilor UE să interzică sau să restricționeze OMG-urile care au fost autorizate la nivelul UE pe baza unor motive mai extinse. Printre aceste motive pe care le pot invoca țările UE se numără amenajarea teritoriului orașului și al țării, utilizarea terenurilor, impactul socio-economic, coexistența și politica publică.

Directiva de modificare stabilește, de asemenea, setul de termene și responsabilități care

<sup>6</sup> <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2013-12/cp130160en.pdf>

reglementează deciziile luate cu privire la modificarea domeniului geografic al autorizației, inclusiv un drept de derogare pe baza unor circumstanțe obiective noi.

Începând cu data de 3 aprilie 2017, țările UE în care sunt cultivate OMG-uri au fost obligate să introducă în zonele frontaliere ale teritoriului propriu măsuri vizând evitarea unei posibile contaminări transfrontaliere care să afecteze țări ale UE vecine în care este interzisă cultivarea OMG-urilor respective, cu excepția cazurilor în care măsurile respective nu sunt necesare având în vedere condițiile geografice particulare.

În conformitate cu noile reguli ale UE, majoritatea țărilor au solicitat Comisiei Europene excluderi teritoriale pentru produsele multinaționalelor active în domeniul biotehnologiilor, inclusiv Monsanto, Dow, Syngenta și Pioneer.

Germania a devenit cea mai mare țară a UE care respinge culturile modificate genetic. Celelalte țări care au renunțat la aceste culturi sau au declarat că intenționează să renunțe sunt Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Franța, Italia, Ungaria, Grecia, Letonia, Lituania, Olanda, Polonia și Slovenia, s.a.

O problemă evidențiată în acest domeniu de reglementare o constituie țările non-UE. De exemplu, Federația Rusă și China au propriile programe de biotehnologie, ceea ce duce la caracteristici modificate genetic și soiuri de cultură.

Cultivarea OMG este clar interzisă în Federația Rusă. Cu toate acestea, OMG-ri și produse care conțin OMG pot fi importate în Rusia pentru alimente și furaje, după o evaluare completă a riscurilor (Tyshko și Sadykova, 2016)<sup>6</sup>. Dacă unele dintre aceste OMG-ri și produse pot fi reexportate către țări terțe și dacă acestea ar fi etichetate ca OMG-uri nu este clar. Mai mult, pe lângă soiurile de OMG comercializate de companii preponderent americane, oamenii de știință ruși au dezvoltat o serie de soiuri de plante modificate pe piața internă, de exemplu, soiuri de cartofi Bt care produc toxine rezistente la insecte (brevetele RF listate de Korobko et al., 2016)<sup>7</sup> și soiuri de grâu tolerante la erbicid (Miroshnichenko și colab., 2007)<sup>8</sup>. Sfecla de zahăr rezistentă la virus transgenic, precum și cartofii genetic modificați rezistenți la agenți patogeni virali și fungici au fost, de asemenea, raportați (Skryabin, 2010)<sup>9</sup>.

În mod oficial, nici Ucraina nu permite cultivarea culturilor modificate genetic, cu toate acestea, un raport recent privind starea reglementării OMG din Ucraina a sugerat că cea mai mare parte a soiei cultivate este tolerantă la erbicid, în timp ce o proporție semnificativă din porumbul cultivat este rezistent la insecte (Bashuk, 2017)<sup>10</sup>.

Publicarea în buletinul agricol ucrainean a raportat o analiză a 1024 probe de porumb, grâu, floarea soarelui, soia, mei, rapiță, orz, secară și in, din care 120 de probe au fost pozitive pentru elemente de screening în timp real efectuate la Institutul de Cercetări de Stat de Diagnostic de Laborator și Expertiză veterinar-sanitară. Soia GTS 40-3-2 a fost detectată în 96 din 111 probe de soia, iar porumbul MON810 a fost detectat în 19 din 429 probe de porumb, colectate din șase

<sup>7</sup> Korobko, I.V., Georgiev, P.G., Skryabin, K.G., Kirpichnikov, M.P., 2016. GMOs in Russia: research, society and legislation. *Acta Nat.* 8, 6-13

<sup>8</sup> Miroshnichenko, D., Filippov, M., Dolgov, S., 2007. Genetic transformation of Russian wheat cultivars. *Biotechnol. Biotechnol. Equip.* 21, 399-402

<sup>9</sup> Skryabin, K., 2010. Do Russia and Eastern Europe need GM plants? *New Biotechnol.* 27, 593-595

<sup>10</sup> Bashuk, V., 2017. Features of the state regulation of the production of genetically modified products in the world and in Ukraine. *Balt. J. Econ. Stud.* 3, 4-11

regiuni administrative din Ucraina. Autorii au concluzionat că, culturile modificate genetic au fost cultivate și vândute în Ucraina (Gaidei și colab., 2015)<sup>11</sup>

O atenție semnificativă a fost atrasă asupra prezenței inevitabile din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic în produsele alimentare și furaje importate în Uniunea Europeană, în timp ce prezența potențială a semințelor modificate genetic în materialul pentru cultivare este mai puțin studiată.

Un studiu<sup>12</sup> efectuat în Letonia în anii 2017-2018 privind monitorizarea prezenței semințelor modificate genetic în semințe certificate și materiale de hrană pentru animale au demonstrat faptul că, un eșantion de soia conținea semințe de soia MON40-3-2 ( $0,09 \pm 0,01\%$ ) și un eșantion de porumb conținea semințe de porumb MON810 ( $0,08 \pm 0,01\%$ ). O probă de fasole depusă de un producător din Argentina conținea  $54,9 \pm 1,1\%$  din MON40-3-2, iar o probă de rapiță provenită din Ucraina conținea  $5,30 \pm 3,95\%$  din GT73.

Primele culturi comerciale de plante modificate genetic (MG) au fost introduse în România în anul 1998. Este vorba de soia modificată genetic ce aparținea Companiei „Monsanto”. Cifre oficiale arată, că în anul 2004 au fost cultivate 5 523 ha cu soia modificată genetic în anul 2005 - 87 600 ha iar în 2006 au fost cultivate 137 275,5 ha. Practic, România era cel mai mare cultivator de soia modificată genetic din Europa.

În anul 2007, când România a devenit stat membru al UE, soia modificată genetic a fost oficial interzisă pentru cultivare pe teritoriul său, în sensul că România și-a aliniat culturile modificate genetic cu ceea ce este permis în UE (soia MG nu era autorizată pentru cultivare pe teritoriul UE, fiind considerată nefezabilă din punct de vedere economic).

În schimb, tot în anul 2007 a fost aprobat tacit pentru cultivare în România un porumb modificat genetic cu denumirea MON810 (ce aparține companiei „Monsanto”).

România ca și Moldova, de altfel, este o țară în care culturile de porumb au devenit o tradiție, deținând un patrimoniu genetic valoros de varietăți traditionale de porumb. Cele aproximativ 3 milioane de hectare cultivate cu porumb NEmodificat genetic sunt expuse contaminării.

#### ***Evoluția în România a numărului de cultivatori (companii / fermieri) de porumb modificat genetic, între 2007 – 2014:***

2007: (?)

2008: 58 cultivatori

2009: 51 cultivatori

2010: 21 cultivatori

2011: 16 cultivatori

2012: 12 cultivatori

2013: 2 cultivatori

2014: 5 cultivatori

2015: 1 cultivator (o stațiune de cercetare, nici un fermier)

#### ***Evoluția în România a suprafețelor cultivate cu porumb modificat genetic MON810 între 2007 – 2019:***

<sup>11</sup> Gaidei, O.S., Zahrebelniy, V.O., Novozhytska, J.N., Usachenko, N.V., Danilchenko, N.L., 2015. Analysis of determining GMOs in cereals in Ukraine 2014 (in Ukrainian). Zernovi Produkti i Kombikormi 57, 25-28

<sup>12</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6378350/pdf/main.pdf>

2007: 332,5 ha.  
2008: 6130,44 ha.  
2009: 3243,52 ha.  
2010: 822,60 ha.  
2011: 588,18 ha.  
2012: 216,90 ha.  
2013: 834,62 ha.  
2014: 770,70 ha.  
2015: 2,5 ha.  
2016: 0  
2017: 0  
2018: 0  
2019: 0

0

Cît privește furajele pentru întreținerea animalelor, nici un stat membru din Uniunea Europeană nu cultivă soia pe suprafețe capabile să asigure necesarul de proteină pentru sectorul zootehnic. Autoaprovizionarea UE variază semnificativ în funcție de sursa proteinei (79 % pentru rapiță, 42 % pentru floarea-soarelui, 5 % pentru soia). Prin urmare, UE importă anual aproximativ 17 milioane de tone de proteine brute (din care 13 milioane de tone sunt bazate pe soia și sunt egale cu 30 de milioane de tone echivalent boabe de soia), în principal din Brazilia, Argentina și SUA. De asemenea, UE importă 1,5 milioane de tone de proteine brute din floarea-soarelui și până la un milion de tone de semințe de rapiță, ambele în mare parte din Ucraina.

Doar 6%-7% din necesarul de soia, furaj indispensabil în hrana animalelor din fermele UE, este acoperit la nivel european. Potrivit unui studiu realizat în Spania anual se importă 30-35 milioane de tone de șrot și boabe de soia în valoare de circa 12 miliarde de euro din SUA, Brazilia, Canada sau Argentina.

Soia este doar unul dintre cele 68 de produse de pe lista europeană de OMG-uri aprobate pentru import, alături de porumb, rapiță, bumbac.

Cu referire la cultivarea plantelor modificate genetic lucrurile stau cu totul altfel. Nici un OMG nu poate fi cultivat s-au importat pe teritoriul Uniunii Europene fără a primi un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), singurul organism abilitat în domeniu. Până acum, doar un tip de porumb modificat genetic, rezistent la un dăunător, a fost aprobat pentru cultivare.

În Statele Unite sau în America de Sud sunt permise mai bine de 30 de culturi modificate genetic. În 2013, culturile de plante transgenice se întindeau pe aproape 149.000 de hectare în UE, în timp ce la nivel mondial acestea ocupau aproape 180 de milioane de hectare. Ele erau cultivate în Europa de spanioli, portughezi, slovaci, cehi și români.

Actualmente, în Uniunea Europeană se cultivă în exclusivitate porumbul MON810 pe suprafețe care se reduc anual. De exemplu în anul 2008 în România cultivau porumbul menționat 58 de cultivatori pe o suprafață de 6130,44 ha, iar în 2015 1 cultivator (o stațiune de cercetare, nici un fermier)

În Republica Moldova, teoretic, nu se cultivă plante modificate genetic. Însă neavînd, pînă în anul 2016, un laborator acreditat în domeniu și avînd hotare comune cu România și Ucraina, unde culturi modificate genetic s-au cultivat și posibil se cultivă, riscul de penetrare și cultivare ilegală a culturilor modificate genetic rămîne iminent.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Republica Moldova nu a acceptat și nu planifică acceptarea cultivării plantelor modificate

În Republica Moldova nu au fost eliberate autorizații pentru importul semințelor modificate genetic și teoretic nu ar trebui să avem terenuri cultivate cu astfel de culturi.

În 2005 au fost efectuate unele investigații privind prezența modificărilor genetice în produsele agricole și alimentare disponibile pe piața internă a Republicii Moldova. Rezultatele detecției prezenței OMG-ilor efectuate într-un laborator independent din Marea Britanie au arătat că, din 9 probe de produse de soia importate din diferite țări, 5 probe au demonstrat prezența a mai mult de 5% de OMG.

Astfel de analize au fost repetate în 2013 de Oficiul Biosecuritate, cu suportul Fondului Ecologic Național, și în colaborare cu Ministerul Agriculturii și Industriei Alimenta probele de investigație fiind colectate de la producătorii agricoli autohtoni care cultivă soia și porumb în zonele Nord și Centru. Analizele au fost efectuate în cadrul laboratorului acreditat din Vilnius, Lituania (UE).

Rezultatele analizelor au demonstrat că soia și porumbul cultivate în Republica Moldova nu sunt modificate genetic. Concomitent, au fost detectate impurități biologice a de soia genetic modificate prezente în cantități neînsemnate în probele de porumb, fapt ce demonstrează necesitatea instituirea unui control permanent al prezenței semințelor modificate genetic în loturile de semințe preconizate pentru însămânțare.

Astfel de analize au fost repetate în 2013, probele de investigație fiind colectate de la producătorii agricoli autohtoni care cultivă soia și porumb în zonele Nord, Centru și Sud a țării. În total au fost investigate 8 probe, 4 de porumb și 4 de soia. Investigarea probelor de soia cultivate nu au arătat prezența modificărilor genetice. Din cele 4 probe de porumb s-a depistat că în 2 din ele au fost identificate impurități de soia modificată genetic, Roundup Ready Soy (mai mult de 5%), fiind considerată această prezență drept impuritate botanică

Deschiderea oficială a Laboratorului de biologie moleculară pentru determinarea organismelor modificate genetic a avut loc abia la 4 mai 2016, în incinta Î.S. „Centrul de Carantină Identificare, Expertize de Arbitraj și Dezinfectare a Producției”, după care a urmat perioada de acreditare.

Unicul produs autorizat de Comisia Națională pentru Securitate Biologică în Republica Moldova este șrotul obținut din soia modificată genetic pentru care există decizii pozitive de utilizare în calitate de alimente și furaje la nivel UE și pentru care a fost efectuată evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA).

Pentru asigurarea sectorului zootehnic național cu șrot de soia sunt necesare anual aproximativ 52,0 mii tone șrot.

Însă, luând în considerare că suprafața cultivată cu soia în țară constituie 30-33,0 mii hectare, cu o productivitate medie de cca 1,3 tone/ha, volumul global al materiei prime de doar 45 mii tone, se impune necesitatea importării șrotului de soia.

Actualmente dețin autorizații pentru importul șrotului obținut din soia modificată genetic 10 agenți economici autohtoni („VSG Bussines Grup” S.R.L., „Alionexagro” S.R.L., S.C. „Vadcom Prim” S.R.L., S.R.L. „AGROREAL” COM, „AVICOLA MOLDOVA” S.R.L., S.R.L. „FORTRADE”, S.C. „ROM-Cris” S.R.L., „Safmadora-Grup” S.R.L., S.A. „Mărculești-Combi”, S.R.L.

„Bioline-Product”). Cantitatea șrotului importat de ultimii în anul 2018 a constituit 18230,05 t.

Analiza situației actuale a scos în evidență un șir de lacune, care fac practic imposibilă activitatea de autorizare a activităților cu OMG atât de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului cât și de către Comisia Națională pentru Securitatea Biologică, printre care:

- (i) cadrul legislativ aplicabil la moment este inadecvat pentru asigurarea securității biologice;
- (ii) lipsa de instrumente eficiente pentru prevenirea, detectarea și constatarea practicilor de utilizare pe teritoriul republicii a organismelor modificate genetic;
- (iii) ineficiența controlului de stat realizat asupra operațiunilor de obținere, testare, producere, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic;
- (iv) lipsa, pînă în 2016, a unui laborator acreditat capabil să efectueze testări privind prezența organismelor modificate genetic.

Lipsa sau insuficiența reglementărilor privind activitățile cu OMG ridică bariere pentru un monitoring adecvat și împiedică supravegherea la nivel național și transfrontier efectivă.

Această situație impune adoptarea unor măsuri urgente și adecvate de ameliorare și dezvoltare a cadrului legislativ și normativ ce ține de domeniul securității biologice. Soluționarea acestor probleme este posibilă prin adoptarea proiectului legii privind organismele modificate genetic în sensul eliminării lacunelor de reglementare și armonizarea acestora la reglementările UE. Totodată, se impune și elaborarea unor acte normative în scopul asigurării executării și aplicării prevederilor legii.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

În scopul asigurării unui nivel adecvat de protecție pentru siguranța transferului, manipulării și utilizării organismelor vii modificate genetic rezultate din biotehnologia modernă și care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținînd de asemenea cont de riscurile pentru sănătatea omului, în anul 2000, în Montreal, Canada, a fost semnat Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, Protocol ratificat de Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 1381/2002.

Prin Hotărîrea Guvernului nr. 197/2003 Ministerul Ecologiei Construcțiilor și Dezvoltării Teritoriului a fost desemnat ca responsabil de legătura cu Secretariatul Convenției privind diversitatea biologică privind biosecuritatea precum și de coordonarea activităților în vederea implementării prevederilor acestuia în Republica Moldova.

Pentru implementarea Protocolului de la Cartagena și stabilirea reglementărilor juridice privind obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic au fost elaborate un șir de acte legislative și normative, inclusiv Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică, lege care asigură cadrul legal general pentru reglementarea activităților legate de OMG în conformitate cu prevederile internaționale.

Conform articolului 4 al Legii menționate persoanele fizice sau juridice ce practică activități legate de organismele modificate genetic urmează a fi autorizate de către Comisia Națională pentru Securitatea Biologică. Una din principalele verigi în procedura de autorizare constă în evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății umane.

Drept urmare, prin Hotărîrea Guvernului nr. 1153/2003 a fost aprobat Regulamentul privind autorizarea activităților legate de obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea

organismelor modificate genetic.

Regulamentul a fost elaborat și aproximat la Directivele Europene și stipulează procedura detaliată de obținere de către utilizatori a autorizației privind desfășurarea activităților legate de organismele modificate genetic.

Pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor Legii privind securitatea biologică prin HG nr. 603/2003 a fost aprobată componența nominală și Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică.

Componența nominală a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică a fost reactualizată prin Hotărârea Guvernului nr. 923/2008 și nr.189/2018.

De asemenea, ministerul a depus un efort în vederea elaborării unui șir de acte normative. Astfel, fost elaborate și aprobate prin Ordinele Ministrului Mediului 35, 36 și 39 din 2009 următoarele acte normative:

- Regulamentul privind aplicarea măsurilor de urgență în situații de accident și managementul riscurilor rezultate din utilizarea organismelor modificate genetic;
- Regulamentul cu privire la informarea și participarea publicului la luarea deciziilor privind autorizarea activităților cu organisme modificate genetic, și
- Îndrumarul privind evaluarea riscurilor asupra sănătății umane, biodiversității și mediului datorate introducerii deliberate în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic.

Ultimul act legislativ aprobat din domeniu este Legea nr. 96/2018 pentru ratificarea Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, lege elaborată și aprobată urmare a semnării de Republica Moldova pe data de 25 ianuarie 2012 a Protocolului menționat.

Protocolul adițional Nagoya-Kuala Lumpur reprezintă concretizarea prevederilor art. 27 din Protocolul de la Cartagena, care a introdus obligația Părților de a iniția un proces de elaborare a unor norme și proceduri în domeniul răspunderii și reparării prejudiciului rezultat din mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic.

Protocolul adițional se bazează pe o abordare administrativă asupra examinării măsurilor de răspuns în cazurile de cauzare sau de probabilitate suficientă de cauzare a daunelor păstrării și utilizării durabile a diversității biologice sub acțiunea organismelor vii modificate, legate de deplasările transfrontaliere.

Asigurarea unui sistem eficient de biosecuritate, în conformitate cu cerințele internaționale, este impusă de prevederile Strategiei de mediu pentru anii 2014-2023 și Planul de acțiuni pentru implementarea acesteia aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 301/2014 și Strategiei privind diversitatea biologică a Republicii Moldova pentru anii 2015-2020 și a Planului de acțiuni pentru implementarea acesteia, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 274/2015.

Elaborarea prezentului proiect este condiționată, inclusiv, de faptul că Legea nr. 755/ 2001 privind securitatea biologică a fost elaborată în conformitate cu prevederile Directivei 90/220/CEE, ulterior abrogată prin Directiva 2001/18/CEE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic.

Conform prevederilor Legii 755/2001 Comisia Națională pentru Securitate biologică pe lângă atribuțiile principale privind analiza notificărilor, documentației relevante privind importatorile și/sau exportatorile organismelor modificate genetic, elaborarea rapoartelor, sintezelor și informărilor în conformitate cu prevederile și procedurile stabilite de legislație, reglementările și procedurile Uniunii Europene și ale altor acte juridice internaționale, la care Republica Moldova este parte, prin Hotărârea Guvernului nr.197 din 25/2003 Comisia, a fost

desemnată în calitate de autoritate națională, care exercită atribuțiile de autorizare și control al activităților în domeniul organismelor modificate genetic, activitate care nu poate fi realizată, pentru că Comisia, fiind un organ interdepartamental, nu are atribuții de eliberare al actelor permissive.

Astfel, proiectul de lege prevede atribuirea Agenției de Mediu a competenței de eliberare a autorizației pentru activitățile care presupun eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv pentru cercetări științifice. De asemenea se impune atribuirea unor competențe Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în ceea ce privește alimentele și furajele modificate genetic.

Concomitent, pe parcursul ultimilor ani Directiva 2001/18/CEE a fost completată prin aprobarea Directivei (UE) 2015/412CEE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic și Directivei (UE) 2018/350 CEE la capitolul evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.

De asemenea prevederile propuse vor actualiza și consolida evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de OMG-uri, în special în ceea ce privește evaluarea efectelor pe termen lung asupra mediului, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2018/350 a Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.

## **2. Stabilirea obiectivelor**

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Obiectivele prezentei legi se referă la:

- a) mediu înconjurător protejat de contaminarea cu organisme modificate genetic;
- b) populație și consumatori protejați de produse neconforme;
- c) control instituțional fortificat;
- d) diseminare nedeliberată a OMG-ilor în mediul ambiant și a plasării ilicite pe piață a produselor din/cu OMG-ri exclusă.

## **3. Identificarea opțiunilor**

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Opțiunea I: „a nu face nimic”,

În cazul importului/exportului nereglementat și neautorizat a semințelor și/sau a materialului săditor modificat genetic, care actualmente stabilește unele restricții, însă nu este interzis, se va ajunge la o stare de criză privind extinderea suprafețelor de terenuri agricole cu plante modificate genetic, prin substituirea produselor alimentare ecologice autohtone cu acele cu conținut de OMG, ceea ce va conduce la rândul său la probleme în domeniul securității biologice a statului: poluarea mediului înconjurător, degradarea biodiversității și afectarea sănătății populației;

În cazul comercializării produselor cu OMG, fără etichetă corespunzătoare și/sau în documente de însoțire a produsului prezența OMG, se va ajunge la o stare de tensiune între consumator și producător.

Organizațiile ecologice luptă pentru interzicerea totală a organismelor modificate genetic, în

plus, Uniunea Europeană este unul dintre marii adversari ai organismelor modificate genetic. De aceea, lipsa reglementării acestor procese va duce la întâmpinarea unor obstacole în realizarea scopurilor de integrare europeană.

Folosirea nelimitată și neautorizată a OMG-urilor va duce, în primul rând, la micșorarea varietății genelor și, implicit, la vulnerabilitatea plantelor. În eventualitatea unei epidemii, ținând cont că plantele au aceleași caracteristici, s-ar putea ajunge la dispariția lor.

Se produce o infiltrare a ADN-ului modificat cu ADN nemodificat din cauza polenizării, ceea ce ar însemna o „poluare” a genelor naturale. Aceasta va crea probleme și în etichetarea alimentelor modificate sau nemodificate genetic și la dezinformarea populației (numărul de oameni care acceptă alimente modificate genetic este foarte mic).

Studiile efectuate demonstrează că, introducerea masivă și iresponsabilă în circuitul agricol a plantelor modificate genetic sau transgenice, rezistente la ierbicide, va conduce, treptat, la dispariția unor specii care se hrănesc cu semințele provenite de la ierburi și buruieni.

#### Riscurile alimentare

Specialiștii, în linii generale, constată faptul că, riscul transferului genelor prin lanțul nutritiv se manifestă prin riscul toxicității și riscul alergic provocat de proteinele produse de astfel de organisme, îndeosebi plante. Spre exemplu, o genă a unei specii de nuci brazilieni care este responsabilă de conținutul înalt a metioninei în fructe a fost transferată în genomul de soia furajeră. Ulterior s-a constatat că produsul acestei gene în nuci este alergic pentru om.

#### Riscurile de mediu

El este legat cu „genele de interes” (Genele pe care omul le modifică în interesul său). Unii se îngrijorează de faptul că, genele modificate se pot transmite prin încrucișare plantelor sălbatice. În cazul unui avantaj major al plantelor modificate determinat de noua genă poate apărea un real pericol pentru diversitatea biologică a ecosistemelor naturale. Risc pentru mediu de asemenea pot prezenta și așa zisele gene marcher (gene ce determină rezistența sau toleranța către antibiotici). Aceste gene nimerind în genomul bacteriilor sau virusurilor patogeni pentru om și animale pot provoca un mare pericol pentru sănătatea acestora.

#### Riscurile economice

Biotehnologia riscă de a nu fi utilizată de țările sărace, în curs de dezvoltare. Mulți sunt alertați de activitățile marilor firme agronomice, care gestionează enorme resurse financiare și care le utilizează pentru a-și promova interesele sale economice.

#### Riscurile de natura etică

Manipulările genetice pun în evidență problema de bioetică. Fiind în linii generale moral acceptate la plante, bacterii și virusuri uneori sunt neligitime din punct de vedere filozofic sau religios la animale, nemaivorbind de om.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

Elaborarea și adoptarea Legii privind organismele modificate genetic are ca scop armonizarea cadrului național de reglementare în domeniul securității biologice în domeniul

organismelor modificate genetic la prevederile unionale în domeniul dat. În acest sens, proiectul Legii va reglementa activitățile cu organisme modificate genetic, care pot genera riscuri încă necunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu, se bazează pe unele principii de bază ale dreptului mediului aplicabile acestui domeniu, cum sunt: principiul precauției, principiul evaluării riscului ecologic urmare a importului OMG-urilor, principiul informării și participării publicului în luarea deciziilor de către autoritatea competentă și o serie de principii specifice, ca de exemplu: principiul monitorizării efectelor pe termen lung a interacțiunii OMG-urilor cu mediul, principiul respectării cerințelor de etichetare și de trasabilitate, în toate stadiile plasării pe piață a OMG-urilor ș.a.

În proiectul legii sunt stabilite atribuțiile organelor centrale de specialitate și ale autorităților pentru activitățile cu OMG, precum și responsabilitățile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică pentru stabilirea riscurilor de la introducerea OMG. Sunt stabilite noțiunile de bază și definițiile principale cu care se operează în proiectul Legii, procedura de elaborare și examinare a notificărilor și mecanismul de consultare și participare și informare a publicului în luarea deciziilor privind autorizarea importului și utilizarea OMG. Pentru procedura de evaluare a riscului ecologic, proiectul legii prevede elaborarea Regulamentului privind procedura de evaluare a riscului ecologic în cazul introducerii și utilizării OMG.

Prezenta lege nu stabilește procedurile privind autorizarea unor activități cu OMG în domeniile agriculturii, sănătății și siguranței alimentelor din următoarele considerente.

1) Procedura de autorizare a activităților de introducere și utilizare a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic și a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, precum și elaborarea actelor normative în domeniul vizat va Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, prin transpunerea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1829 din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Regulamentului (CE) nr. 1830 din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic și altor acte normative comunitare și tratate internaționale în domeniul agriculturii și siguranței alimentelor.

2) Procedura de autorizare a activităților de introducere și utilizare medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice care conțin sau constau din organisme modificate genetic, precum și elaborarea actelor legislative și normative în domeniul vizat va fi de competența organului central de specialitate în domeniul sănătății, prin transpunerea prevederilor Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice și altor acte normative comunitare și tratate internaționale în domeniul sănătății.

Pentru activitatea de cercetare științifică cu implicarea OMG, proiectul Legii stabilește procedura de autorizare a activităților de diseminare a organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice. Aceste activități vor fi premise doar în baza autorizației eliberate de către autoritatea competentă în domeniul mediului, care este autoritatea administrativă din subordinea organului central de specialitate în domeniul protecției mediului.

De asemenea, proiectul Legii stabilește competențele Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică. Astfel, Comisia va avea abilități de examinare a notificărilor sub aspect științific a evaluării riscului ecologic de la activitățile cu OMG și al planului de monitorizare al OMG, elaborare a recomandărilor pentru stabilirea măsurilor de intervenție în caz de urgență și

participarea la stabilirea metodelor de detecție și identificare a OMG-urilor și va expune recomandările științifice printr-un aviz, care va fi prezentat, prin intermediul autorităților competente organului central de specialitate în domeniul protecției mediului.

Proiectul Legii conține prevederi obligatorii privind transparența, informarea și consultarea publicului în procesul luării deciziilor privind introducerea OMG-urilor și a produselor rezultate din acestea.

Adoptarea Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor dă posibilitate Republicii Moldova de a interzice oficial diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv plantelor modificate genetic. În acest sens, proiectul Legii stabilește următoarea restricție importantă: *„Este interzisă diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv testarea de câmp și replicarea într-un sistem deschis în scop de cercetare-dezvoltare pentru o perioadă de 10 ani, până nu vor fi puse în acțiune toate mecanismele de autorizare, evaluare a riscurilor, inspecție și control, identificare și detecție a organismelor modificate genetic în laborator.”*

Concomitent, dacă nu adoptă o atitudine fermă, bazată pe interesul economic național, Republica Moldova va importa cantități din ce în ce mai mari de alimente și furaje, devenind, în ultimă instanță, un importator perpetuu de asemenea produse.

Astfel, avînd în vedere necesitatea compatibilizării legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în domeniul OMG-urilor și, ținînd cont de modificările survenite la nivel european în domeniul dat, expuse în mai multe documente legislative (directive și regulamente), care vor fi transpuse pe trepte în legislația națională, se consideră oportună interzicerea introducerii în mediul natural și pe piață și utilizarea a unui organism modificat genetic, pe o perioadă de 10 ani, pînă la stabilirea procedurilor complete, incluse în actele legislative și normative în domeniile agriculturii, siguranței alimentelor și sănătății umane, cu posibilitatea de a prelungi acest termen.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea alternativă prin reglementarea în baza unor modificări ale Legii nr. 755/2001 privind securitatea biologică

În cazul soluționării problemelor prin opțiunea alternativă se vor menține următoarele probleme:

- bariere de ordin juridic și organizațional în implementarea legii menționate;
- bariere în vederea armonizării legislației sectoriale cu cea a Uniunii Europene;
- imposibilitatea Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică de a elibera Autorizați pentru
- activitățile cu OMG, inclusiv de import/export a șrotului de soia, nefiind entitate juridică și imposibilitatea Ministerul Agriculturii, Dezvoltării regionale și Mediului de a elibera această autorizație, dat fiind faptul că competența în cauză prin lege este atribuită Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;
- excluderea din procesul de control al utilizării OMG-urilor a unor instituții abilitate cu aceste

funcții.

#### 4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Implementarea proiectului de Hotărîre de Guvern pentru aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative nu are impact financiar asupra bugetului general consolidat.

Reglementarea dată, are o acțiune diferită pentru diferite grupuri de interese.

Toate cheltuielile ce vor surveni în urma implementării proiectului dat, urmează a fi suportate în limita mijloacelor bugetare aprobate pentru aceste scopuri, în strictă conformitate cu legislația în vigoare.

Agencia de Mediu urmează să prevadă în procesul de elaborare a proiectului bugetului resurse financiare pentru asigurarea activității Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului Legii privind organismele modificate genetic nu are impact negativ asupra economiei statului, dar va crea facilități pentru întreprinzătorii autohtoni ai producției agricole tradiționale și ecologice, prin stabilirea mai multor reglementări la utilizarea organismelor modificate genetic. Anume din aceste considerente Cuantumul plății pentru examinarea notificărilor asupra introducerii produselor cu organisme modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova nu a fost modificat și constituie 40000 lei.

Luînd în considerare necesitatea dezvoltării cercetărilor în domeniul biotehnologiei și a impactului OMG-lor asupra sănătății umane și mediului taxa pentru instituțiile științifice se propune a fi în valoare de 2000lei.

Banii încasați vor fi transferați în bugetul de stat și vor acoperi cheltuielile pentru activități în domeniul organismelor modificate genetic (testări de laborator, training-uri, seminare, elaborarea materialelor informative în domeniu ș.a.).

b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Prin prezenta reglementare se vor evidenția următoarele impacturi pozitive majore:

- excluderea diseminării nedeliberate a organismelor modificate genetic în mediul înconjurător;
- asigurarea unui mod sănătos de viață prin excluderea cultivării plantelor modificate genetic;
- crearea unui cadru instituțional adecvat și funcțional pentru activitățile cu OMG;
- asigurarea unui proces transparent de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic;
- stabilirea unor cerințe clare privind documentele care urmează a fi prezentate pentru obținerea unei autorizații pentru activitățile cu organisme modificate genetic;
- asigurarea informării tuturor grupurilor de interese despre efectele produselor agroalimentare cu conținut de OMG;
- prevenirea unor posibile catastrofe la nivelul mediului înconjurător, și a celui din domeniul sănătății umane și animale;
- conservarea biodiversității și păstrarea echilibrului ecologic;
- protecția florei și faunei sălbatice de invaziile speciilor modificate genetic
- asigurarea dezvoltării agriculturii convenționale și ecologice durabile;

- prevenirea importului/exportului neautorizat a semințelor, materialului săditor modificat genetic;
- prevenirea producerii, comercializării, plasării neautorizate pe piață a produselor cu conținut de OMG;
- interzicerea oricărei manipulări cu OMG sau a derivatelor acestora în fabricarea produselor agroalimentare;
- stimularea agenților economici în dezvoltarea afacerilor prietenoase mediului;
- consultarea și informarea publicului în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic.

b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Pentru opțiunea 0 „a nu face nimic”

- poluarea mediului înconjurător;
- impactul asupra diversității biologice;
- agravarea stării sănătății populației;
- posibilitatea introducerii, importului/exportului, plasării pe piață a OMG-urilor;
- imposibilitatea autorizării activităților cu OMG

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Pentru opțiunea II „modificarea Legii 755/2001 privind securitatea biologică”

- bariere de ordin juridic și organizațional în implementarea legislației actuale din domeniu;
- bariere în vederea armonizării legislației naționale cu cea a UE;
- nerespectarea condițiilor speciale privind reglementarea, producerii, comercializării, utilizării, ambalarea, etichetarea, etc.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

### **Concluzie**

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Elaborarea și aprobarea proiectului de Lege privind organismele modificate genetic va avea următoarele efecte:

- îmbunătățească procesul de autorizare și în același timp să asigure libertatea de alegere a agricultorilor, a consumatorilor și operatorilor, facilitând în consecință buna funcționare a pieței interne, fără a afecta evaluarea riscurilor prevăzută pentru autorizarea OMG-urilor;

- clarificarea responsabilităților care revin tuturor factorilor implicați în domeniul organismelor modificate genetic;
- obligativitatea existenței unei evidențe stricte a organismelor modificate genetic pasibile pentru diseminare în mediu și introducere pe piață;
- aplicarea unor sancțiuni sporite în cazul neconformării cu prevederile acestui act legislativ,
- restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic;
- sustenabilitatea ecosistemelor naturale și agricole și protecția acestora;
- menținerea biodiversității autohtone.

## 5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Conform prevederilor Legii 755/2001 Comisia Națională pentru Securitate biologică pe lângă atribuțiile principale privind analiza notificărilor, documentației relevante privind importatorii și/sau exportatorii organismelor modificate genetic, elaborarea rapoartelor, sintezelor și informărilor în conformitate cu prevederile și procedurile stabilite de legislație, reglementările și procedurile Uniunii Europene și ale altor acte juridice internaționale, la care Republica Moldova este parte, prin Hotărârea Guvernului nr.197 din 25/2003 Comisia, a fost desemnată în calitate de autoritate națională, care exercită atribuțiile de autorizare și control al activităților în domeniul organismelor modificate genetic, activitate care nu poate fi realizată, pentru că Comisia, fiind un organ interdepartamental, nu are atribuții de eliberare al actelor permissive.

Astfel, proiectul de lege prevede atribuirea Agenției de Mediu a competenței de eliberare a autorizației pentru activitățile care presupun eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv pentru cercetări științifice. De asemenea se impune atribuirea unor competențe Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în ceea ce privește alimentele și furajele modificate genetic.

Concomitent, pe parcursul ultimilor ani Directiva 2001/18/CEE a fost completată prin aprobarea Directivei (UE) 2015/412CEE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic și Directivei (UE) 2018/350 CEE la capitolul evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.

Urmare a aprobării proiectului legii privind organismele modificate genetic urmează a fi abrogată Legea nr. 755/2001 privind securitatea biologică și completate un șir de acte normative, inclusiv: Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, Legea regnului vegetal nr. 239/2007; Legea regnului animal nr. 439/1995, Codul contravențional nr. 218/2008, ș.a.

Concomitent urmează a fi elaborat și aprobat cadrul normativ secundar de implementare a legii privind organismele modificate genetic după cum urmează:

- proiectul de hotărâre de Guvern privind aprobarea procedurii de evaluare a riscului ecologic la introducerea OMG;
- proiectul de hotărâre de Guvern privind aprobarea modelului notificărilor pentru toate cazurile de introducere a OMG;
- proiectul de hotărâre de Guvern privind aprobarea Regulamentului Comisiei naționale pentru securitatea biologică;
- proiectul de hotărâre de Guvern privind deplasările transfrontaliere de OMG;

- proiectul de hotărâre de Guvern privind trasabilitatea și etichetarea OMG și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din OMG;  
- proiect de hotărâre de Guvern privind aprobarea formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

Opțiunea propusă va fi monitorizată prin evidența notificărilor înaintate pentru examinare, autorizațiilor eliberate, controalelor efectuate de Inspectoratul pentru Protecția Mediului, Agenția pentru Siguranța Alimentelor, rapoartelor deținătorilor de autorizații și după caz a sesizărilor Serviciului Vamal.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Termenul de tranziție înscris în proiect este de 12 luni de la data publicării, termen în Guvernul va:

- a) elabora și aproba cadrul normativ secundar conform prevederilor prezentei legi;
- b) prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea în conformitate a legislației naționale cu prevederile prezentei legi

## 6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului,  
Agenția de Mediu,  
Inspectoratul pentru Protecția Mediului;  
Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;  
Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;  
Agenția Națională pentru Sănătate Publică;  
ONG-rile de mediu;  
Producătorii agricoli;  
Populația rurală și urbană.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

Pe pagina WEB a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului a fost plasat

anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului legii privind organismele modificate genetic. Propuneri nu au parvenit

La etapa actuală proiectul legii a fost consultat cu entitățile din cadrul și subordinea Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

La 27 februarie 2020 proiectul legii a fost prezentat în cadrul Atelierului de lucru dedicat situației de reglementare a domeniului biosecurității în Republica Moldova. Atelierul este organizat în cadrul unui studiu realizat de Agenția de Mediu al Austriei, care evaluează situația de reglementare a aspectelor Biosecurității și Non-OMG în Moldova. Studiul a fost realizat în cadrul proiectului finanțat de Uniunea Europeană: “Creșterea competitivității în sectorul agroalimentar prin integrarea acestuia în lanțurile valorice interne și globale, în special în sectorul culturii de soia”, implementat de Agenția de Dezvoltare a Austriei (ADA), în parteneriat cu Donau Soja Austria și Centrul Educațional ProDidactica în colaborare cu Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului și Ministerul Educației, Culturii și Cercetării al Republicii Moldova.

Proiectul va fi supus avizării și consultării publice conform art. 32 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, după aprobarea avizării proiectului în ședința Secretarilor generali de stat, fiind expediat părților interesate și plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului: [www.madrm.gov.md](http://www.madrm.gov.md) la directoriul Transparența decizională și pe portalul guvernamental [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md)

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Analiza impactului de reglementare a fost plasată pe pagina web a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului în compartimentul „Transparență decizională/proiecte de documente) <http://www.madrm.gov.md/ro/content/proiecte-de-documente> și pe portalul guvernamental Particip.md <http://www.particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=7125>

**Anexă**

**Tabel pentru identificarea impacturilor**

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alternativă 1 „a nu face nimic”	Opțiunea alternativă 2
<b>Economic</b>			
costurile desfășurării afacerilor	0	0	0
povara administrativă	0	0	0
fluxurile comerciale și investiționale	0	0	0
competitivitatea afacerilor	0	0	0
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0	0	0
concurența pe piață	0	0	0
activitatea de inovare și cercetare	0	0	0
veniturile și cheltuielile publice	0	0	0
cadrul instituțional al autorităților publice	+1	0	-1
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+2	0	-1

bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	+1	0	-1
situația social-economică în anumite regiuni	0	0	0
situația macroeconomică	0	0	0
alte aspecte economice	0	0	0
<b>Social</b>			
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0	0
nivelul de salarizare	0	0	0
condițiile și organizarea muncii	0	0	0
sănătatea și securitatea muncii	0	0	0
formarea profesională	0	0	0
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0	0
nivelul veniturilor populației	0	0	0
nivelul sărăciei	0	0	0
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0	0	0
diversitatea culturală și lingvistică	0	0	0
partidele politice și organizațiile civice	0	0	
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	+1	0	+1
modul sănătos de viață al populației	+2	0	+1
nivelul criminalității și securității publice	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	+1	0	+1
nivelul și calitatea educației populației	0	0	0
conservarea patrimoniului cultural	0	0	0
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	0
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	0
discriminarea	0	0	0
alte aspecte sociale	0	0	0
<b>De mediu</b>			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	0
calitatea aerului	0	0	0
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	0
biodiversitatea	+3	0	+1
flora	+3	0	+1
fauna	+3	0	+1
peisajele naturale	0	0	0
starea și resursele solului	+2	0	+1
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	0
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	+1	0	0
consumul și producția durabilă	+3	0	+1

intensitatea energetică	0	0	0
eficiența și performanța energetică	0	0	0
bunăstarea animalelor	+3	0	+1
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	+3	0	0
utilizarea terenurilor	0	0	0
alte aspecte de mediu	0	0	0
<p><i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i></p>			
			<b>Anexe</b>
Proiectul preliminar de act normativ			



**CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA**  
**GRUPUL DE LUCRU**  
**AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA**  
**ACTIVITĂȚII DE ÎNTREPRINZĂTOR**

Nr. 38-02-3423

Chișinău

17 aprilie 2020

**Ministerul Agriculturii, Dezvoltării  
Regionale și Mediului**

*Ref.: 15-06/732 din 14.02.2020*

În temeiul art.19 alin.(2) lit. b) din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pct. 29 subpct.2) și pct.34 subpct.2) lit. b) ale Regulamentului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1429/2008, Grupul de lucru, în cadrul ședinței din 3 martie 2020 anul în curs, a examinat și a susținut *Analiza impactului de reglementare la proiectul legii privind organismele modificate genetic cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare și a membrilor Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.*

Extrasul din Procesul-verbal nr. 7 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 3 martie 2020 se anexează.

**Președintele Grupului de lucru**

**Roman CAZAN**

Digitally signed by Cazan Roman  
Date: 2020.04.17 16:29:46 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**EXTRAS**  
**din PROCESUL-VERBAL nr.7**  
**al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat**  
**pentru reglementarea activității de întreprinzător**  
**din 3 martie 2020, ora 13.00**

*(Casa Guvernului, Sala de ședințe et.1, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni)*

**Au participat:**

*Membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător:*

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Vladislav Caminschi              | - director executiv al Confederației Naționale a Patronatului din Republica Moldova, vicepreședintele Grupului de lucru               |
| Eugen Dațco                      | - director executiv al Uniunii Transportatorilor și Drumarilor din Republica Moldova  |
| Adrian Servan                    | - consilier juridic, Asociația Națională a Companiilor din domeniul TIC, Direcția juridică  |
| Olesea Cotoman                   | - manager de proiect, Asociației Investitorilor Străini (FIA)   |
| Carolina Linte                   | - director executiv al Asociației Patronale Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate „Lapte”                  |
| Alexandra Popa                   | - manager de politici și advocacy, Asociația Businessului European din Moldova (EBA)  |
| Diana Russu                      | - șef al Direcției susținere și promovare a membrilor CCI a RM, Camera de Comerț și Industrie a Republicii Moldova                    |
| Elena Bejenaru                   | - director executiv al Federației Patronale a Constructorilor, Drumarilor și a Producătorilor Materialelor de Construcție „CONDRUMAT” |
| Victor Baci                      | - consultant pe politici, Asociația Patronală „Camera de Comerț Americană din Moldova”  |
| Ludmila Țimbaliuc                | - consultant principal, Direcția politici economice și mediul de afaceri, Ministerul Economiei și Infrastructurii                     |
| Roman Gapeev                     | - șef al Serviciului transport feroviar, Direcția transport, Ministerul Economiei și Infrastructurii                                  |
| Alexandru Leonte                 | - consultant principal în Direcția urbanism, construcții și locuințe, Ministerul Economiei și Infrastructurii                         |
| Maria Nagornii                   | - șef al Direcției politici de prevenire a poluării și evaluării de mediu, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului |
| Viorica Golban <i>(supleant)</i> | - consultant principal, DPFV, Ministerul Finanțelor   |
| Svetlana Nunu                    | - consultant principal în Direcția acte guvernamentale, Cancelaria de Stat, secretarul Grupului de lucru                              |

*Invitați:*

Constantin Sîrbu	- consultant principal, Serviciul transport aerian, Ministerul Economiei și Infrastructurii
Vasile Șaramet	- șef al Direcției reglementări, Autoritatea Aeronautică Civilă
Ion Șalaru	- director adjunct, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Varfolomei Calmîc	- Direcția prevenirea și controlul bolilor netransmisibile, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Ștefan Constantinovici	- Secția expertiză sanitară, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Nicolae Olari	- consultant principal, Direcția politici în domeniul energetic, Ministerul Economiei și Infrastructurii
Valentina Chiper	- șef al Secției reglementarea mediului de afaceri și întreprinderi mici și mijlocii, Direcția politici economice și mediul de afaceri, Ministerul Economiei și Infrastructurii
Veronica Josu	- consultant principal, Direcția politici în domeniul biodiversității, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului
Sergiu Luchiță	- expert, Unitatea de implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității
Gheorghe Naforniță	- director al S.A. „Tutun-CTC”

*Experții Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare:* Oleg Chelaru, Victor Ermurachi, Tatiana Iovv, Natalia Crețu, Eduard Sîrbu, Nicolae Boțan

## 6. Examinarea AIR la proiectul legii privind organismele modificate genetic

---

Opinia expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare, dl Victor Ermurachi. **Conform Opiniei** documentul necesită modificări, fiind luate în considerare recomandările din opinie.

### **Au luat cuvântul:**

#### **DI Victor Ermurachi**

A menționat că în opinia la analiza impactului de reglementare au fost punctate o serie de obiecții și recomandări, care în mare parte au fost luate în considerare de autori. Membriilor Grupului de lucru le-a fost transmisă analiza impactului de reglementare modificată, îmbunătățită.

Astfel, la compartimentul *Definirea problemei* s-a definit clar și concis problema – riscul pentru sănătatea populației și, în special pentru mediul înconjurător a organismelor modificate genetic, asupra căruia influențele nu sunt benefice. Conform problemei definite au fost modificate compartimentele *Stabilirea obiectivelor* și *Implementarea și monitorizarea*.

Totodată, la compartimentul *Analiza impacturilor opțiunilor* se recomandă autorilor să descrie mai detaliat impacturile care sunt identificate în tabel, iar la compartimentul *Consultări* se recomandă expunerea poziției fiecărei părți consultate cu privire la proiectul de lege.

A relevat că Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică stabilește procedura de autorizare a activităților privind obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic, dar, după cum este menționat în analiza impactului de reglementare, în Republica Moldova până în prezent nu a fost eliberată nici o autorizație pentru desfășurarea acestor activități și, cu atât mai mult, nu se planifica ca Republica Moldova să accepte cultivarea plantelor

modificate genetic, după cum nici UE nu acceptă cultivarea pe teritoriul său a plantelor modificate genetic. Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică transpune Directiva 90/220/CE, care ulterior a fost abrogată. Astfel, autorii au elaborat proiectul de lege care transpune parțial Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic.

Se propune susținerea analizei impactului de reglementare cu condiția luării în considerare a recomandărilor expuse în opinie.

#### **Dna Veronica Josu**

A menționat că Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului a elaborat analiza impactului de reglementare la o nouă lege privind organismele modificate genetic, deoarece există riscul contaminării plantelor din ecosistemele naturale, ecosistemele agricole cu organisme modificate genetic.

A relevat că potrivit Legii nr.755/2001 privind securitatea biologică controlul asupra activității cu organismele modificate genetic este atribuit Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică constituită din savanți, reprezentanți ai Ministerului Economiei și Infrastructurii, precum și ai Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Până în prezent Comisia a autorizat importul în țară doar a șrotului modificat genetic și numai din liniile de soia care sunt aprobate prin deciziile UE, deoarece cantitatea de proteină necesară sectorului zootehnic este acoperită la nivelul de aproximativ 5%, iar lipsa proteinei în hrana pentru păsări generează un șir de probleme.

Conform legii noi comisia respectivă va avea două subcomisii: 1) științifică, care va evalua riscurile asupra sănătății umane, asupra mediului înconjurător și va elibera un aviz științific; 2) economică și etică, deoarece statul poate lua unele decizii în privința acceptului sau refuzului cultivării și utilizării organismelor modificate genetic.

A remarcat importanța restricțiilor privind diseminarea în mediul natural a organismelor modificate genetic, deoarece Directiva 2001/18/CE, care se transpune parțial în noua lege, se referă la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, precum și la plasarea pe piață a organismelor modificate genetic vii, care se pot reproduce în mediu.

A menționat că produsele alimentare și furajele, care nu se pot reproduce în mediu, sunt reglementate de Regulamentul (CE) 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic. Reglementările acestui act european vor fi transpuse într-o hotărâre de Guvern.

Cu privire la plasarea pe piață a organismelor modificate genetic a menționat că aceasta se referă doar la semințe și butași, care se pot replica în natură, și se permite doar în baza deciziei comisiei.

#### **S-au inițiat discuții la care au participat:**

##### **Dna Carolina Linte**

A solicitat precizări cu privire la: necesitatea reglementărilor privind produsele modificate genetic, categoriile de produse modificate genetic care pot fi importate și plasate pe piață, instituția care va evalua și va monitoriza riscurile produselor modificate genetic, testarea produselor în laboratoare acreditate pentru depistarea produselor modificate genetic.

##### **Dna Veronica Josu**

A remarcat că pe piața Republicii Moldova se cultivă soia modificată genetic și această activitatea necesită a fi verificată. În acest sens sunt două instituții care vor avea atribuții de control în acest domeniu - Agenția de Mediu și Agenția pentru Siguranța Alimentelor. În cazul în care Republica Moldova va cultiva o cantitate suficientă de soia nemodificată genetic și va avea capacități de prelucrare a acesteia va deceda necesitatea de import. Totodată, potrivit noilor reglementări, la solicitare, în temeiul documentelor confirmative, se permite cercetarea științifică cu produse modificate genetic. Șrotul este furaj și va fi reglementat altfel.

A menționa că proiectul de lege prevede în anexă principiile de evaluare a riscurilor asupra sănătății umane și a mediului a organismelor modificate genetic și pentru viitor vor fi pregătiți experți pentru evaluarea acestor riscuri. În prezent sunt luate în considerare evaluările efectuate de către EVSA, autoritatea europeană pentru siguranța alimentelor, deoarece Republica Moldova, la moment nu are capacități de a evalua riscurile asupra sănătății umane și a mediului a organismelor modificate genetic. Agenții economice vor avea ca responsabilitate trasabilitatea, monitorizarea și etichetarea.

**DI Eugen Dațco**

A remarcat că majoritatea țărilor europene fac rezerve de semințe de soia nemodificate genetic pentru protejarea sănătății populației, dar și a mediului înconjurător. În Republica Moldova semințele de soia sunt importate și sunt modificate genetic.

A solicitat explicații privind rezervele Republicii Moldova de semințe de soia nemodificate genetic pentru reproducere.

**DI Vladislav Caminschi**

A exprimat dezacord cu atribuirea funcțiilor de control Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică și rezerve în legătură cu includerea unui nou act permisiv în Legea nr.160/2011 **privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.**

**Dna Elena Bejenaru**

A solicitat precizări privind modificarea Legii nr.160/2011 **privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în sensul respectării prevederilor art.4 din lege.**

**Dna Veronica Josu**

A menționat că în anul 2013, în Lituania, au fost efectuate analize ale porumbului și soia din Republica Moldova și rezultatele au demonstrat că porumbul și soia nu sunt modificate genetic.

Cu referire la importul semințelor de soia a remarcat că la import instituțiile de resort au obligația de a verifica dacă acestea nu sunt modificate genetic.

Cu privire la atribuirea funcțiilor de control Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică a menționat că potrivit proiectului de lege Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Inspectoratul pentru Protecția Mediului au funcții de control privind organismele modificate genetic, iar Agenția de Mediu este autoritatea competentă cu atribuții în procedura de autorizare și monitorizare a activităților din domeniul organismelor modificate genetic.

A remarcat necesitatea modificării Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și, respectiv și a Codului contravențional în sensul stabilirii sancțiunilor pentru activitatea în lipsa autorizației emisă de autoritatea competentă.

*S-a decis: Analiza impactului de reglementare se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expuse de către expertul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare și de către membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.*

Vicepreședintele Grupului de lucru

Vladislav CAMINSCHI



# CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

## GRUPUL DE LUCRU AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE ÎNTRERINZĂTOR

Nr. 38-02-3985

Chișinău

14 mai 2020

### Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului

În temeiul prevederilor art.34 alin.(4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, art.19 din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, precum și atribuțiile stabilite în pct.34 din Regulamentul Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, aprobat prin Hötărârea Guvernului nr.1429/2008, se remite *Expertiza Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător la proiectul de lege privind organismele modificate genetic.*

*Anexă: 1 filă*

**Secretar general adjunct al Guvernului,  
Președinte al Grupului de lucru al  
Comisiei de stat pentru reglementarea  
activității de întreprinzător**

**Roman CAZAN**

Digitally signed by Cazan Roman  
Date: 2020.05.14 13:02:41 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



## EXPERTIZA

### Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător

Prezenta expertiză este acordată în temeiul art.34 alin.(4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, Hotărârii Guvernului nr.1429/2008 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător și Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019.

<b>Titlul actului examinat:</b>	Proiectul legii privind organismele modificate genetic
<b>Autorul (autoritatea), persoana responsabilă:</b>	<b>Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului</b> Veronica Josu, consultant principal, Direcția politici în domeniul biodiversității
<b>Evaluarea documentului de analiza a impactului</b>	
<i>Examinat în ședința Grupului de lucru la data:</i> 3 martie 2020	
<b>Concluzia:</b> Analiza impactului de reglementare se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expuse de către expertul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare și de către membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.	
<b>Evaluarea proiectului de act normativ</b>	
<i>Examinat în ședința Grupului de lucru la data:</i> 28 aprilie 2020	
<b>Concluzia:</b> Proiectul nu se susține	
<i>Comentarii, obiecții, recomandări:</i>	
Extrasul din procesul verbal nr. 13 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 28 aprilie 2020 se anexează.	

Președintele Grupului de lucru  
al Comisiei de stat pentru  
reglementarea activității de întreprinzător

Roman CAZAN

**EXTRAS**  
**din PROCESUL-VERBAL nr.13**  
**al ședinței Grupului de lucru**  
**al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător**  
*(Ședință prin corespondență)*

**28 aprilie 2020**

**Au participat :**

*Membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător:*

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Vladislav Caminschi    | - director executiv al Confederației Naționale a Patronatului din Republica Moldova, vicepreședintele Grupului de lucru   |
| Marina Bzovîi          | - director executiv al Asociației Naționale a Companiilor din Domeniul TIC  |
| Ana Groza              | - director executiv al Asociației Investitorilor Străini (FIA)  |
| Liliana Busuioc        | - Director executiv al Asociației Patronale Alianța Întreprinderilor Mici și Mijlocii din Moldova   |
| Carolina Linte         | - director executiv al Asociației Patronale Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate „Lapte”  |
| Alexandra Popa         | - Asociația Businessului European din Moldova (EBA)   |
| Diana Russu            | - șef al Direcției susținere și promovare a membrilor CCI a RM, Camera de Comerț și Industrie a Republicii Moldova  |
| Elena Bejenaru         | - director executiv al Federației Patronale a Constructorilor, Drumarilor și a Producătorilor Materialelor de Construcție „CONDRUMAT”   |
| Victor Baci            | - consultant de politici, Asociația Patronală „Camera de Comerț Americană din Moldova”  |
| Valentina Chiper       | - șef al Secției reglementarea mediului de afaceri și întreprinderi mici și mijlocii, Direcția politici economice și mediul de afaceri, Ministerul Economice și Infrastructurii |
| Roman Gapeev           | - șef al Serviciului transport feroviar, Direcția transport, Ministerul Economiei și Infrastructurii  |
| Alexandru Leonte       | - Consultant principal în Direcția urbanism, construcții și locuințe, Ministerul Economiei și Infrastructurii   |
| Maria Nagornîi         | - șef al Direcției politici de prevenire a poluării și evaluării de mediu, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului   |
| Vitalie Dragan         | - șef al Direcției politici în domeniul medicină veterinară și siguranța alimentelor de origine animalieră, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului          |
| Victoria Ciorbă        | - consultant principal în Direcția avizarea acte normative, Ministerul Justiției  |
| Tocarjevschi Alexandru | - șef al Direcției politici în domeniul ordinii și securității publice, Ministerul Afacerilor Interne   |
| Svetlana Nunu          | - consultant principal în Direcția acte guvernamentale, Cancelaria de Stat, secretarul Grupului de lucru  |

*Responsabili din cadrul autorităților publice centrale:*

- |                |  |
|----------------|--|
| Ala Rotaru     | - consultant superior, Direcția politici în domeniul biodiversității, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului   |
| Veronica Josu  | - consultant principal, Direcția politici în domeniul biodiversității, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului  |
| Tatiana Șompol | - inspector principal, Direcția organizarea controlului vamal și facilitarea comerțului, Secția Destinații Vamale, Serviciul Vamal |

*Experții Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare:* Tatiana Iovv, Victor Ermurachi, Eduard Sîrbu

## **2. Examinarea proiectului de lege privind organismele modificate genetic**

---

**Opinia expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare, dl Victor Ermurachi**

Proiectul de lege privind organismele modificate genetic (în continuare proiectul de lege) a fost prezentat de Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

**Analiza proiectului din punct de vedere a corespunderii principiilor și criteriilor Legii nr.424/2004 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător**

Proiectul de lege prevede transpunerea parțială a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic<sup>1</sup>. În unele cazuri prevederile proiectului diferă de la prevederile Directivei în cauză (spre exemplu, art. 1 și 2 din proiect comparativ cu art. 1, 3, 5 și 12 din Directivă). Astfel, proiectul de lege conține prevederi cu caracter incert (alin. (2) al art.1) și prevede mai multe derogări (alin. (2) al art.2) comparativ cu prevederile art. 3 din Directiva 2001/18/CE. În special, în proiect este menționată reglementarea separată prin hotărâre de Guvern a autorizării introducerii pe piață a alimentelor și/sau hranei pentru animale, care constau din/sau conțin și/sau sunt produse din organisme modificate genetic (lit. c), alin. (2) al art. 2), fiind desemnată ca autoritate competentă de autorizare Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (alin. (3) al art. 2). Menționăm, că Capitolul IV din proiect reglementează autorizarea respectivă, prin transpunerea Părții C a Directivei 2001/18/CE și, în opinia noastră, alte reglementări pot crea situații de dublare în reglementări și incertitudine. Atragem atenția, că proiectul de lege pune accentul pe mediu și ulterior pe sănătatea umană (art.1), fapt ce diferă de prevederile Directivei (art.1). În opinia noastră, astfel de abordare poate crea situații de incertitudine pentru viitor, deoarece pot fi adoptate și alte acte normative, care vor dubla proiectul respectiv de lege sau vor conține prevederi contradictorii. Totodată, astfel de abordare dublează efortul din partea aparatului administrativ, dar și din partea mediului consultativ.

De remarcat prevederile art. 5 și 12 din Directivă 2001/18/CE, sensul cărora este că dacă nu este altă legislație europeană se aplică directiva în cauză. Totodată, în cazul existenței altor reglementări la nivel european, acestea trebuie să corespundă cu Directiva în cauză. Cerințele altei legislații comunitare trebuie să fie cel puțin echivalente cu cerințele Directivei 2001/18/CE. Legislația ulterioară adoptată în domeniu trebuie să corespundă cu Directiva 2001/18/CE, iar până

la adoptarea altor reglementări se aplică Directiva în cauză. Deci, în proiectul de lege, la capitolele III și IV, similar prevederilor art. 5 și 12 din Directiva 2001/18/CE, trebuie să se facă referință la legi concrete, iar în cazul inexistenței acestora, acest proiect de lege trebuie să reglementeze integral diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Republicii Moldova și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Republicii Moldova. Proiectul de lege poate stabili și alte cerințe, dar nu mai jos de cele prevăzute în Directivă 2001/18/CE. Totodată, este inadmisibil ca alte cerințe să fie stabilite la nivel de hotărâre de Guvern.

Din cele expuse, este necesar de a revizui proiectul de lege, fiind transpusă corespunzător Directiva 2001/18/CE. Totodată, prevederile alin. (2) al art. 1, lit. c), alin. (1) al art. 2, lit. b), c), d), alin. (2) al art. 2 și alin. (3) al art. 2 necesită a fi excluse.

Proiectul de lege prevede noțiunea *autoritate competentă în domeniul mediului* - autoritatea publică, responsabilă de procedura de autorizare și monitorizare a introducerii organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse (în sensul acestei legi - Agenția de Mediu). Însă în textul proiectului se utilizează noțiunile autoritate competentă (art. 5, 12, 14 – 26, 31), autoritățile competente, autoritățile naționale (art. 13). Astfel de prevederi necesită a fi concretizate.

Proiectul de lege prevede noțiunea *codul unic de identificare* - o înșiruire de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta. Codul se atribuie conform Regulamentului Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 10 din 16 ianuarie 2004. În opinia noastră, este inadmisibil de efectuat trimiteri la un document european, deoarece acesta nu poate fi aplicat direct și nu poate avea forță juridică în cazul Republicii Moldova, deoarece țara nu este membru UE. Este necesar de a transpune Regulamentul Comisiei (CE) nr. 65/2004 într-o anexă separată la proiectul de lege în cauză. Obiecție valabilă și pentru prevederile p.3, compartimentului C al anexe 3.

Prevederile alin. (5) al art. 5 stabilesc, că *etichetarea și ambalarea trebuie să se facă în conformitate cu prevederile anexei nr. 4 și cu respectarea legislației naționale în domeniu.* Cuvintele „și cu respectarea legislației naționale în domeniu” poartă caracter incert și pot crea situații de interpretări discreționare și conflict. Astfel de prevederi necesită a fi concretizate sau excluse. Obiecție valabilă și pentru prevederile lit. b) al art. 6.

Proiectul de lege prevede competențe pentru un șir de autorități publice în domeniul OMG - Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Inspectoratul pentru protecția mediului. În opinia noastră este necesar de a revizui atribuțiile autorităților menționate, în special atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului prevăzute la lit. b) – f) al art. 7, deoarece ministerul trebuie să aibă atribuții de elaborare și promovare a politicilor, aceste atribuții fiind prevăzute pentru Agenția de Mediu. Totodată, este necesar de a concretiza atribuțiile ANSA și Agenției de Mediu referitor la eliberarea autorizațiilor prevăzute de proiect.

Prevederile alin. (3) al art. 16 stabilesc, că *autorizația se eliberează de către autoritatea competentă în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării tuturor actelor necesare eliberării actului permisiv. La expirarea termenului de 10 zile lucrătoare nu se consideră că există acceptare tacită dacă autoritatea competentă nu a prezentat solicitantului un răspuns negativ.* Prevederile respective necesită a fi concretizate referitor la cuvintele „tuturor actelor necesare”. Totodată negarea în proiect în formularea prezentată a principiului aprobării tacite este inacceptabilă, deoarece pot fi create situații de tergiversare intenționată a eliberării autorizațiilor și de favorizare a diferitor fenomene de conflict și/sau coruptibilitate. Obiecție valabilă și pentru alin. (1) al art. 21 și alin. (4) al art. 23.

Prevederile alin. (1) al art. 18 din proiect stabilesc, că *autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația privind diseminarea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt sau nu mai pot fi îndeplinite și nu a putut fi găsită nici o soluție alternativă la suspendarea/retragerea autorizației de către autoritatea competentă.* În opinia

funcționarilor publici și situații de conflict și/sau coruptibilitate. Astfel, prevederile respective necesită a fi reformulate și concretizate, totodată fiind coroborate cu prevederile articolului 17 din Legea nr. 235/2006 și articolelor 10 și 11 din Legea nr. 160/2011. obiecția este valabilă și pentru prevederile alin. (1) al art. 28 referitor la formulările „poate”, „ori”.

Prevederile alin. (3) al art. 24 stabilesc, că *autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB, până la 30 ianuarie al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior. Raportul se avizează în prealabil de organul central de mediu al administrației publice.* Aceste prevederi conțin un element de risc în sensul că pot fi interpretări de prezentare spre avizare a rapoartelor deținătorilor de autorizații prevăzute la alineatele (1) și (2) al aceluiași articol. Astfel, este binevenit ca prevederile alin. (3) să fie expuse în un articol separat.

Prevederile alin. (1) al art. 29 stabilesc, că autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezenta accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației naționale în vigoare. Aceste prevederi sunt expuse la general, poartă caracter incert și necesită a fi concretizate.

Prevederile alin. (2) al art. 31 stabilesc, că *autoritatea competentă poate solicita organului central de mediu al administrației publice, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a unui produs prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 29.* Prevederile respective sunt inacceptabile, deoarece autoritatea competentă, conform alin. (1) al art. 28 deține astfel de competențe, competențe care nu pot fi atribuite unui organ central de mediu al administrației publice din considerentele expuse anterior.

La art. 35 în denumirea articolului este necesar de a exclude cuvintele „pentru încălcarea legislației și” și de a substitui cuvântul „Răspunderea” cu cuvântul „responsabilitatea” sau „obligații”, deoarece din sensul prevederilor acestui articol, acestea nu pot fi calificate ca răspundere juridică. Totodată, considerăm că prezentarea informației din partea utilizatorului de OMG către patru autorități publice este inacceptabilă, necesită eforturi complementare și inutile din partea acestuia. Informația respectivă trebuie să fie prezentate doar unei singure autorități - din sensul proiectului Agenției de Mediu, care ulterior o va disemina și altor autorități.

Prevederile art. 36 din proiectul de lege stabilesc, că *încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere contravențională, în conformitate cu legislația. Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al organelor de control.* Prevederile respective sunt expuse la general și necesit concretizări. Astfel, este necesar de a stabili faptele concrete care se califică ca contravenție și organul constator și de aplicare a sancțiunilor pentru ca Codul contravențional să prevadă sancțiuni pentru faptele contravenționale prevăzute de proiect.

*Concluzii și recomandări:*

Proiectul necesită a fi modificat, fiind luate în considerație recomandările expuse.

**Opiniile membrilor Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător**

**DI Vladislav Caminschi**

Proiectul nu se susține.

**Dna Marina Bzovîi**

Proiectul nu se susține.

**Dna Ana Groza**

Proiectul se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

**Dna Liliana Busuioc**

Proiectul nu se susține.

**Dna Carolina Linte**

Proiectul nu se susține.

Suplimentar la obiecțiile și recomandările expuse asupra proiectului de către expertul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare se recomandă a indica concret denumirea autorității menționată la art.2 alin. (3) din proiectul de lege.

Cu referire la art.3, care stabilește principiile de bază ale politicii de stat în domeniul utilizării organismelor modificate genetic, se recomandă completarea principiului precauției și principiului priorității cu cuvintele „sănătății și bunăstării animalelor/furajelor”.

De asemenea, se recomandă ca proiectul integral să fie completat cu prevederi referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor, deoarece furajele, medicamentele de uz veterinar au impact direct asupra sănătății și bunăstării animalelor.

La art.4 din proiectul de lege se recomandă să fie inclusă și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Cu referire la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) pentru producerea de alimente și furaje remarcă că există anumite neclarități: care autoritate are dreptul să limiteze riscurile: Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau Agenția de Mediu; cine ține evidența acestor riscuri și care este instrumentul de evaluare a riscurilor. Consideră că este necesar de a indica autoritatea competentă și funcțiile acesteia. Propune completarea art.9 lit. h) din proiect cu norme privind ținerea evidenței riscurilor și a datelor statistice.

Menționează că în proiectul de lege se indica în calitate de autoritate competentă Agenția de Mediu, dar art.10 se referă la Inspectoratul pentru protecția mediului, astfel că se creează confuzii.

La art.12 din proiectul de lege se propune ca în componența Comisiei pentru securitate biologică să fie inclusă Universitatea Tehnică din Moldova (Facultatea Tehnologia alimentară).

Menționează că un articol din proiectul precedent stabilea atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în raport cu medicamentele, produsele farmaceutice, care conțin organisme modificate genetic, dar în proiectul prezentat articolul respectiv nu se regăsește. Nu este clar motivul și autoritatea căreia i-au fost transmise aceste funcții.

**Dna Alexandra Popa**

Proiectul se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

**Dna Diana Russu**

Proiectul nu se susține.

**Dna Elena Bejenaru**

Menționează că proiectul nu este însoțit de Nota de fundamentare, în care ar trebuie să fie explicată parțialitatea transpunerii Directivei 2001/18/CE. Există devieri esențiale de la prevederile Directivei, menționate de către expertul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

Se recomandă insistent modificarea textului proiectului în conformitate cu obiecțiile expuse de expertul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

Se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare și a mențiunilor formulate *supra*.

**DI Victor Baciu**

Proiectul nu se susține.

**Dna Valentina Chiper**

Proiectul nu se susține. Urmează a fi luată în considerare opinia expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

**DI Roman Gapeev**

Proiectul se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

**DI Alexandru Leonte**

Proiectul se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

**Dna Maria Nagornî**

Proiectul se susține.

**DI Vitalie Dragan**

Proiectul se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare.

**Dna Victoria Ciorbă**

Proiectul nu se susține.

**DI Alexandru Tocarjevschi**

Atenționează asupra următoarelor aspecte:

- dispoziția art. 2 cuprinde noțiunea *autoritate competentă de mediu*, în sensul prezentului proiect fiind reprezentată de Agenția de Mediu. Totuși în textul proiectului, autorul operează cu termeni ca autoritate competentă, autoritate națională, organul central de mediu (art. 5, 12-26, 31) – fiind recomandabil o precizare în acest sens (Agenția de Mediu sau o altă autoritate?);
- noțiunea „*codului unic de identificare*” – se face trimitere la Regulamentul Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 – dispoziția de blanchetă în acest sens nu poate fi aplicată direct și nu va avea putere juridică întru cât se face trimitere la un act a UE, Republica Moldova nefiind membru a UE;
- sintagma „*cu respectarea legislației naționale în domeniu*” art. 5(5) și prevederile lit. b art. 6 „*aprobă actele normative necesare pentru executarea prezentei legi*” – poartă caracter incert, pot crea situații de conflict și necesită o concretizare;
- la capitolul II, Proiectul prevede un șir de competențe pentru autoritățile publice în domeniul OMG. Astfel, unele din atribuțiile funcționale a ANSA (art. 9 lit. a), b)) „*examinează dosarele depuse de notificatori, expediate de autoritatea competentă, se expune asupra oportunității autorizării plasării pe piață a OMG; elaborează și aplică planuri de control*”- se suprapun cu atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (care este responsabil de elaborarea documentelor de politici). Totodată, art. 7 lit. f) - *informarea Comisiei Europene și a altor state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontaliere* – constituie o atribuție a Agenției de Mediu;
- conținutul art. 16(3) la expirarea termenului de 10 zile lucrătoare de la depunerea actelor necesare autorității competente pentru autorizare, „*nu se consideră că există acceptare tacită*” dacă autoritatea competentă nu a prezentat solicitantului un răspuns negativ- formularea negației în dispoziția articolului dat poate fi interpretată inexact, creând situații de conflict sau tergiversare;
- art. 19 (4) „*pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare distinctă*”- sintagma să transmită o notificare distinctă necesită o precizare în acest sens (ce fel de notificare? După care criterii?);
- prevederile art. 21 *Autorizația*, sunt identice cu prevederile art. 16 alin. (3) și alin. (6) - în acest context creează incertitudine dublarea dispozițiilor, se solicită excluderea unei interpretări sau precizări în acest sens;
- art. 26 „*evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform procedurii stabilite printr-un regulament elaborat de organul central de mediu al administrației publice și aprobat de Guvern*” – dispoziția dată face referire la un Regulament care nu este elaborat, interpretarea dată ar putea crea dificultăți pentru viitor;
- art. 29 „*autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a*

legislației naționale în vigoare” – poartă un caracter general și necesită a fi concretizat. Valabil și pentru art. 34(2);

- denumirea art. 35 „Răspunderea pentru încălcarea legislației și repararea daunelor în caz de accident” - cuvântul răspunderea se va substitui cu cuvântul „responsabilitatea” sau „obligățiile” – întru cât în sensul prevederilor prezentului articol nu merge vorba despre răspundere juridică. De asemenea, în cazul unui accident de OMG utilizatorul trebuie să prezinte informația despre acesta tuturor autorităților responsabile domeniului OMG, ceea ce poate crea eforturi complementare și inutile, informația urmează a fi prezentată doar autorității cu funcții de supraveghere și control (în sensul acestui proiect Agenția de Mediu) care ulterior va disemina informația și altor autorități;

- în textul prezentului proiect autorul operează cu termenul de „notificator” și „utilizator” – ceea ce creează semne de întrebare la prezentarea unui și același subiect și se necesită precizare în acest sens.

Proiectul se susține cu condiția ajustării și perfecționării proiectului în conformitate cu recomandările expuse de către expertul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare și luării în considerare a mențiunilor formulate *supra*.

*S-a decis: Proiectul nu se susține (1 – se susține; 7 – se susține condiționat; 8 – nu se susține).*

**Președintele Grupului de lucru**

**Roman CAZAN**

## SINTEZA AUTORULUI

la examinarea obiecțiilor expertului SEIR și membrilor Grupului de lucru al  
Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător  
la proiectul legii privind organismele modificate genetic

N/o	Conținutul obiecției	Argumente de acceptare ale autorului proiectului
1	<p>Proiectul de lege prevede transpunerea parțială a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic<sup>1</sup>.</p> <p>În unele cazuri prevederile proiectului diferă de la prevederile Directivei în cauză. („<u>asigurarea protecției mediului și a sănătății umane</u>” - <b>Prevederile legii</b> și „<u>a proteja sănătatea umană și mediul</u>” - <b>Prevederile Directivei</b>)</p> <p><b>Articolul 2.</b> Domeniile de aplicare a legii (1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:</p> <p>a) introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață;</p> <p>b) plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse,</p> <p>c) mișcarea transfrontalieră a organismelor</p>	<p><b>Se acceptă</b> În tot cuprinsul proiectului legii, la orice formă gramaticală, cuvintele „<i>protecția mediului și a sănătății umane</i>” au fost substituite cu cuvintele ” <i>protecția sănătății umane și a mediului</i>”</p> <p><b>Nu se acceptă</b> <b>Explicație</b> Includerea lit. c) alin. (1) art. 2 privind mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b) a fost impusă de ratificarea de către Republica Moldova prin Legea nr. 96/2018 a Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea.</p> <p>Protocolul adițional Nagoya-Kuala Lumpur reprezintă concretizarea prevederilor art. 27 din Protocolul de la Cartagena, care a introdus obligația Părților de a iniția un proces de elaborare</p>

	<p>modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b). Activitățile se referă la organisme modificate genetic definite în conformitate cu prezenta lege.</p> <p><b><u>Prevederile Directivei</u></b>  <b>Articolul 1</b>  În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității;</li> <li>- se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității.</li> </ul>	<p>a unor norme și proceduri internaționale în domeniul răspunderii și reparării prejudiciului rezultat din mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic.</p>
2.	<p>Proiectul de lege conține prevederi cu caracter incert (alin. (2) al art.1) și prevede mai multe derogări (alin. (2) al art.2) comparativ cu prevederile art. 3 din Directiva 2001/18/CE. În special, în proiect este menționată reglementarea separată prin hotărâre de Guvern a autorizării introducerii pe piață a alimentelor și/sau hranei pentru animale, care constau din/sau conțin și/sau sunt produse din organisme modificate genetic (lit. c), alin. (2) al art. 2), fiind desemnată ca autoritate competentă de autorizare Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (alin. (3) al art. 2). Menționăm, că Capitolul IV din proiect</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>La art. 1 alin. (2) cuvintele „<i>altor acte legislative și normative în domeniul vizat</i>” <u>au fost excluse</u></p> <p>La art. 2 alin (2), (3) și (4) se expun în următoarea redacție:</p> <p>„(2) Orice organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs, se plasează pe piață numai după ce a fost autorizat pentru plasare pe piață în conformitate cu prezenta lege. Legislația sectorială ulterioară privind microorganismele modificate genetic, medicamentele, produsele alimentare și furajele modificate genetic vor fi elaborate conform prevederilor prezentei legi.</p> <p>(3) Până la intrarea în vigoare a legislației sectoriale specifice orice organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs urmează a fi autorizat pentru</p>

<p>reglementează autorizarea respectivă, prin transpunerea Părții C a Directivei 2001/18/CE și, în opinia noastră, alte reglementări pot crea situații de dublare în reglementări și incertitudine. Atragem atenția, că proiectul de lege pune accentul pe mediu și ulterior pe sănătatea umană (art.1), fapt ce diferă de prevederile Directivei (art.1). În opinia noastră, astfel de abordare poate crea situații de incertitudine pentru viitor, deoarece pot fi adoptate și alte acte normative, care vor dubla proiectul respectiv de lege sau vor conține prevederi contradictorii. Totodată, astfel de abordare dublează efortul din partea aparatului administrativ, dar și din partea mediului consultativ.</p> <p>De remarcat prevederile art. 5 și 12 din Directivă 2001/18/CE, sensul cărora este că dacă nu este altă legislație europeană se aplică directiva în cauză. Totodată, în cazul existenței altor reglementări la nivel european, acestea trebuie să corespundă cu Directiva în cauză. Cerințele altei legislații comunitare trebuie să fie cel puțin echivalente cu cerințele Directivei 2001/18/CE. Legislația ulterioară adoptată în domeniu trebuie să corespundă cu Directiva 2001/18/CE, iar până la adoptarea altor reglementări se aplică Directiva în cauză. Deci, în proiectul de lege, la capitolele III și IV, similar prevederilor art. 5 și 12 din Directiva 2001/18/CE, trebuie să se facă referință la legi concrete, iar în cazul inexistenței acestora, acest proiect de lege trebuie să reglementeze integral diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Republicii</p>	<p>utilizare conform prevederilor prezentei legi.</p> <p>(4) Prezenta lege nu se aplică:</p> <p>a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin fertilizare <i>in vitro</i>, inducția poliploidală și procese naturale, cum ar fi <i>conjugarea, transducția, transformarea;</i></p> <p>b) organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației fluviale sau aeriene, cu excepția prevederilor privind evaluarea riscului ecologic și planului de urgență. ”.</p>
---	---

	<p>Moldova și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Republicii Moldova. Proiectul de lege poate stabili și alte cerințe, dar nu mai jos de cele prevăzute în Directivă 2001/18/CE. Totodată, este inadmisibil ca alte cerințe să fie stabilite la nivel de hotărâre de Guvern.</p> <p>Din cele expuse, este necesar de a revizui proiectul de lege, fiind transpusă corespunzător Directiva 2001/18/CE. Totodată, prevederile alin. (2) al art. 1, lit. c), alin. (1) al art. 2, lit. b), c), d), alin. (2) al art. 2 și alin. (3) al art. 2 necesită a fi excluse.</p>	<p><b>Se acceptă</b> cu excepția excluderii alin. (3) art.2 dat fiind faptul că art. 5 din Protocolul de Cartagena privind biosecuritatea stabilește că Protocolul nu se aplică, fără a prejudicia dreptul unei părți de a supune toate organismele modificate genetic unei evaluări a riscurilor înainte de a lua decizia privind importul lor - mișcărilor transfrontiere a organismelor modificate genetic care sunt produse farmaceutice destinate populației și care cad sub incidența altor acorduri sau organisme internaționale relevante.</p> <p>Astfel, Pct.31. Partea C din directivă nu se aplică în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (6), cu condiția să includă o evaluare a riscului ecologic echivalentă cu cea prevăzută de prezenta directivă</p> <p>Directiva 2001/18/CE articolele 13-24 nu se aplică medicamentelor de uz uman care conțin sau constau în organisme modificate genetic (<i>REGULAMENTUL (CE) NR. 726/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente</i>).</p>
3.	<p>Proiectul de lege prevede noțiunea <i>autoritate competentă în domeniul mediului</i> - autoritatea publică, responsabilă de procedura de autorizare și monitorizare a introducerii organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse (în sensul acestei legi - Agenția de Mediu). Însă în textul proiectului se utilizează noțiunile autoritate competentă (art. 5, 12, 14 – 26, 31), autoritățile</p>	<p><b>Se acceptă</b> Noțiunile au fost revăzute. La art. 35 se face referire la „autoritățile naționale competente din statele limitrofe”</p>

	<p>competente, autoritățile naționale (art. 13). Astfel de prevederi necesită a fi concretizate.</p>	
<p>4.</p>	<p>(Proiectul de lege prevede noțiunea - <i>codul unic de identificare</i> - o înșiruire de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta. Codul se atribuie conform Regulamentului Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 10 din 16 ianuarie 2004. În opinia noastră, este inadmisibil de efectuat trimiteri la un document european, deoarece acesta nu poate fi aplicat direct și nu poate avea forță juridică în cazul Republicii Moldova, deoarece țara nu este membru UE. Este necesar de a transpune Regulamentul Comisiei (CE) nr. 65/2004 în o anexă separată la proiectul de lege în cauză. Obiecția valabilă și pentru prevederile p.3, compartimentului C al anexei 3..</p>	<p><b>Explicație:</b>  Conferința părților din 2004 la Protocolul de la Cartagena a solicitat țărilor semnatare introducerea unui sistem unic de identificare, recunoscând necesitatea creării codurilor de identificare unice armonizate pentru a facilita accesul la informații relevante privind organismele vii modificate care suferă mișcare transfrontalieră.  Pct. 31. din Directivă „<i>Trebuie să se elaboreze un sistem, folosind procedura de comitet adecvată, pentru a se desemna un identificator unic al OMG-urilor, ținându-se seama de dezvoltările relevante la nivelul forurilor internaționale.</i>”.</p> <p><i>Regulamentul Comisiei (CE) nr. 65/2004 de stabilește sistemul de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic .</i>  Astfel, art. 2, alin. (1) prevede că cererile de introducere pe piață a OMG-urilor trebuie să cuprindă un identificator unic pentru fiecare OMG vizat. Identificatorii unici trebuie elaborați în conformitate cu un anumit format, pentru a asigura coerența atât la nivel unional, cât și la nivel internațional.  Codul unic de identificare este elaborat cu preponderență de companiile care crează (obțin) organisme modificate genetic și care intenționează a le introduce pe piață.  Registrul de identificatori unici LMO (LMO-UIDs), care se regăsește pe pagima WEB a MSI - mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea (<i>BCH – the Biosafety Clearing-House</i>)e oferă informații sumare despre toate organismele modificate vii înregistrate în BCH, inclusiv evenimente de transformare, modificări genetice și codul unic de identificare (dacă este disponibil ) pentru fiecare înregistrare.  <i>Codul unic de identificare este creat de originatorii de organisme modificate genetic.</i></p> <p><i>Republica Moldova actualmente nu este originator și nu are intenții și capacități de a crea noi organisme modificate genetic.</i>  <i>În cazul importului se indică codul unic de identificare creat de originator și care este acceptat la nivel mondial și european</i></p>

5.	<p>Prevederile alin. (5) al art. 5 stabilesc, că <i>etichetarea și ambalarea trebuie să se facă în conformitate cu prevederile anexei nr. 4 și cu respectarea legislației naționale în domeniu.</i> Cuvintele „și cu respectarea legislației naționale în domeniu” poartă caracter incert și pot crea situații de interpretări discreționare și conflict. Astfel de prevederi necesită a fi concretizate sau excluse. Obiecția valabilă și pentru prevederile lit. b) al art. 6.</p>	<p><b>Se acceptă.</b>  <i>Etichetarea și ambalarea urmează a fi efectuată în conformitate cu prevederile anexei nr. 4 ale prezentei legi.</i></p>
6.	<p>Proiectul de lege prevede competențe pentru un șir de autorități publice în domeniul OMG - Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Inspectoratul pentru protecția mediului. În opinia noastră este necesar de a revizui atribuțiile autorităților menționate, în special atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului prevăzute la lit. b) – f) al art. 7, deoarece ministerul trebuie să aibă atribuții de elaborare și promovare a politicilor, aceste atribuții fiind prevăzute pentru Agenția de Mediu. Totodată, este necesar de a concretiza atribuțiile ANSA și Agenției de Mediu referitor la eliberarea autorizațiilor prevăzute de proiect.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  În prealabil proiectul a fost prezentat instituțiilor din subordinea MADRM. Opiniile Agenției de Mediu și Inspectoratului pentru Protecția Mediului au fost luate în considerare. Urmează avizarea de către instituțiile vizate și rectificarea responsabilităților după caz.</p>
7.	<p>Prevederile alin. (3) al art. 16 stabilesc, că <i>autorizația se eliberează de către autoritatea competentă în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării tuturor actelor necesare eliberării actului permisiv. La expirarea termenului de 10 zile lucrătoare nu se consideră că există acceptare tacită dacă</i></p>	<p><b>Se acceptă</b>  Cuvintele „tuturor actelor necesare” au fost substituite cu cuvintele „Avizul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică”</p>

	<p><i>autoritatea competentă nu a prezentat solicitantului un răspuns negativ.</i> Prevederile respective necesită a fi concretizate referitor la cuvintele „tuturor actelor necesare”.</p> <p>Negarea în proiect în formularea prezentată a principiului aprobării tacite este inacceptabilă, deoarece pot fi create situații de tergiversare intenționată a eliberării autorizațiilor și de favorizare a diferitor fenomene de conflict și/sau coruptibilitate. Obiecția valabilă și pentru alin. (1) al art. 21 și alin. (4) al art. 23.</p>	<p>Se acceptă În scopul excluderii tergiversării intenționate a eliberării autorizațiilor și de favorizare a diferitor fenomene de conflict și/sau coruptibilitate, alineatul a fost exclus.</p>
8.	<p>Prevederile alin. (1) al art. 18 din proiect stabilesc, că <i>autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația privind diseminarea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt sau nu mai pot fi îndeplinite și nu a putut fi găsită nici o soluție alternativă la suspendarea/retragerea autorizației de către autoritatea competentă.</i> În opinia noastră formulările „poate” și „sau” pot crea situații de interpretări discreționare din partea funcționarilor publici și situații de conflict și/sau coruptibilitate. Astfel, prevederile respective necesită a fi reformulate și concretizate, totodată fiind coroborate cu prevederile articolului 17 din Legea nr. 235/2006 și articolelor 10 și 11 din Legea nr. 160/2011.</p> <p>Obiecția este valabilă și pentru prevederile alin. (1) al art. 28 referitor la formulările „poate”, „ori”.</p>	<p>Se acceptă (1) Suspendarea sau anularea autorizației privind diseminarea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt sau nu mai pot fi îndeplinite și nu a putut fi găsită nicio soluție alternativă la suspendare/retragere a autorizației de către autoritatea competentă e efectuează în condițiile art. 17 din Legea 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p>Nu se acceptă Prevederea este conform art. 23 din Directivă <b>„Articolul 23 Clauza de protecție</b> (1) Dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de</p>

		<p>la data autorizăției, care influențează evaluarea riscului ecologic sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente pe baza unor cunoștințe științifice noi sau suplimentare, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu prezenta directivă, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv <b>poate restricționa provizoriu sau interzice</b> utilizarea și/sau vânzarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia.</p> <p>Statul membru se asigură că, în cazul unui risc major, se aplică măsuri de urgență, precum suspendarea sau încheierea introducerii pe piață, inclusiv informarea populației.</p>
9.	<p>(Prevederile alin. (3) al art. 24 stabilesc, că autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB, până la 30 ianuarie al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior. Raportul se avizează în prealabil de organul central de mediu al administrației publice. Aceste prevederi conțin un element de risc în sensul că pot fi interpretări de prezentare spre avizare a rapoartelor deținătorilor de autorizații prevăzute la alineatele (1) și (2) al aceluiași articol. Astfel, este binevenit ca prevederile alin. (3) să fie expuse în un articol separat</p>	<p>Se acceptă parțial.</p> <p>În scopul excluderii unor interpretări ale rapoartelor deținătorilor de autorizații Agenția de Mediu va anexa la Raportul prezentat spre avizare Rapoartele deținătorilor de autorizații. Acest lucru e posibil, dat fiind faptul că ultimii urmează să prezinte Raportul și în format electronic</p>
10.	<p>Prevederile alin. (1) al art. 29 stabilesc, că autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației naționale în vigoare. Aceste prevederi sunt expuse la general, poartă caracter incert și necesită a fi concretizate.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Se propune expunerea art. 29 alin (1) în următoarea redacție:</p> <p>„ (1) Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a se asigura că, în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic introduse pe piață, ca atare sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația prevăzută la art. 16 și art. 21 pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse.”.</p>
11.	<p>Prevederile stabilesc, că <i>autoritatea</i></p>	<p><b>Explicație:</b></p>

	<p><i>competentă poate solicita organului central de mediu al administrației publice, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a unui produs prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 29. Prevederile respective sunt inacceptabile, deoarece autoritatea competentă, conform alin. (1) al art. 28 deține astfel de competențe, competențe care nu pot fi atribuite unui organ central de mediu al administrației publice din considerentele expuse anterior.</i></p>	<p>Prevederea este conform art. 23 din Directivă „Clauza de protecție” și se referă la situații excepționale când sunt puse în pericol sănătatea umană și mediul.</p> <p>Considerăm că Ministerul Justiției ar putea să se expună aspra acestui articol.</p>
12.	<p>La art. 35 în denumirea articolului este necesar de a exclude cuvintele „pentru încălcarea legislației și” și de a substitui cuvântul „Răspunderea” cu cuvântul „responsabilitatea” sau „obligații”, deoarece din sensul prevederilor acestui articol, acestea nu pot fi calificate ca răspundere juridică. Totodată, considerăm că prezentarea informației din partea utilizatorului de OMG către patru autorități publice este inacceptabilă, necesită eforturi complementare și inutile din partea acestuia. Informația respectivă trebuie să fie prezentate doar unei singure autorități - din sensul proiectului Agenției de Mediu, care ulterior o va disemina și altor autorități.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Art. 35 a fost redactat.</p>
13.	<p>Prevederile art. 36 din proiectul de lege stabilesc, că <i>încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere contravențională, în conformitate cu legislația. Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se</i></p>	<p><b>Se acceptă</b> Art 36 se propune a fi completat după cum urmează: „Articolul 36. Responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi (1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere contravențională, în conformitate cu legislația în vigoare.</p>

	<p><i>realizează de către personalul împuternicit al organelor de control. Prevederile respective sunt expuse la general și necesită concretizări. Astfel, este necesar de a stabili faptele concrete care se califică ca contravenție și organul constator și de aplicare a sancțiunilor pentru ca Codul contravențional să prevadă sancțiuni pentru faptele contravenționale prevăzute de proiect.</i></p>	<p>(2) Sînt încălcări ale prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;</li> <li>b) introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;</li> <li>c) introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, în fără etichetare și ambalare;</li> <li>d) efectuarea oricărei mișcări transfrontieră de organisme modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără respectarea condițiilor impuse prin prezenta lege;</li> <li>e) Contaminarea premeditată cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate;</li> </ul> <p>(3) Sancțiunile pentru încălcările nominalizate la alin.(2) se aplică în temeiul documentelor de constatare (proces-verbale) prezentate de organele (persoanele) abilitate.</p> <p>(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al Inspectoratului pentru Protecția Mediului și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.”</p>
14.	A indica concret denumirea autorității menționată la art.2 alin. (3) din proiectul de lege	<b>Se acceptă</b>
15.	Cu referire la art.3, care stabilește principiile de bază ale politicii de stat în domeniul utilizării organismelor modificate genetic, se recomandă completarea principiului precauției și principiului priorității cu cuvintele „sănătății și bunăstării animalelor/furajelor”. De asemenea, se recomandă ca proiectul integral să fie completat cu prevederi referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor, deoarece furajele, medicamentele de uz veterinar au impact direct asupra sănătății și bunăstării animalelor.	<p>În Anexa II a Directivei „PRINCIPII DE EVALUARE A RISCULUI ECOLOGIC” se stipulează că obiectivul unei evaluări a riscului ecologic este, în funcție de caz, acela de a identifica și evalua efectele adverse potențiale ale OMG-ului, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le poate avea diseminarea intenționată sau introducerea pe piață a OMG-urilor</p> <p>Concomitent, un principiu general de evaluare a riscului ecologic este de asemenea faptul că se impune realizarea unei analize a „efectelor cumulative pe termen lung” în legătură cu diseminarea și introducerea pe piață. Efectele cumulative pe termen lung” se referă la efectele cumulative ale autorizației asupra sănătății umane și asupra mediului, inclusiv, <i>inter alia, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra degradării solului în ceea ce privește materialele organice, asupra lanțului trofic, asupra diversității biologice, asupra</i></p>

		<p><b><u>sănătății animalelor și a problemelor de rezistență la antibiotice.</u></b></p> <p>Directiva nu evidențiază separat „sănătatea și bunăstarea animalelor/furajelor” iar Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea face referire numai la <i>sănătatea umană</i>.</p>
16.	La art.4 din proiectul de lege se recomandă să fie inclusă și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.	<p><b>Explicație:</b></p> <p>Art. 4 din lege se referă la Noțiuni. Competențele ANSA sunt expuse în proiectul legii.</p>
17.	Cu referire la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) pentru producerea de alimente și furaje remarcă că există anumite neclarități: care autoritate are dreptul să limiteze riscurile: Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau Agenția de Mediu; cine ține evidența acestor riscuri și care este instrumentul de evaluare a riscurilor. Consideră că este necesar de a indica. autoritatea competentă și funcțiile acesteia	<p><b>Explicație:</b></p> <p>Competențele sunt clar expuse în art. 9 și art. 10.</p> <p><b>„Articolul 9.</b> Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor</p> <p>a) elaborează și aplică planuri de control asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>b) asigură supravegherea, inspecția și controlul prezentei organismelor modificate genetic în produsele alimentare și/sau furajere, semințe, produsele alimentare de origine animală, non-animală la etapa de producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire și comercializare a acestora;</p> <p>c) asigură controlul trasabilității produselor alimentare și/sau furajere produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic;</p> <p><b>Articolul 10. Inspectoratul pentru protecția mediului</b></p> <p>a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic;</p> <p>b) evaluează daunele și calculează prejudiciul cauzat mediului, conform unei instrucțiuni aprobată de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale, în cazul unor incidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic, pe parcursul utilizării lor și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele;”</p> <p>Evaluarea riscurilor este efectuată înainte de eliberarea unei autorizații pentru diseminare deliberată în mediu sau pentru plasare pe piață a produselor modificate genetic. Criteriile de elaborare a unei evaluări a riscurilor ecologice sunt expuse în anexa nr. 2 la Directiva 2001/18/CE și urmează a fi transpuse în legislația națională printr-un regulament aprobat de Guvern.</p>
18.	Propune completarea art.9 lit. h) din proiect cu	<p><b>Explicație:</b></p>

	<p>norme privind ținerea evidenței riscurilor și a datelor statistice. Menționează că în proiectul de lege se indica în calitate de autoritate competentă Agenția de Mediu, dar art.10 se referă la Inspectoratul pentru protecția mediului, astfel că se creează confuzii</p>	<p>Inspectoratul pentru Protecția Mediului conform art. 10 lit. c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către autoritatea competentă și organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale.</p> <p>Ținerea Registrelor aferente domeniului vizat este competența Agenției de Mediu (art. 8 lit. b) și c)).</p>
19.	<p>La art.12 din proiectul de lege se propune ca în componența Comisiei pentru securitate biologică să fie inclusă Universitatea Tehnică din Moldova (Facultatea Tehnologia alimentară). Menționează că un articol din proiectul precedent stabilea atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în raport cu medicamentele, produsele farmaceutice, care conțin organisme modificate genetic, dar în proiectul prezentat articolul respectiv nu se regăsește. Nu este clar motivul și autoritatea căreia i-au fost transmise aceste funcții.</p>	<p><b>Se acceptă parțial.</b></p> <p>Se acceptă completarea componenței Comisiei Naționale pentru securitate biologică cu un reprezentant al Universității tehnice din Moldova.</p> <p>Art. 5 din Protocolul de Cartagena privind biosecuritatea stabilește că Protocolul nu se aplică, fără a prejudicia dreptul unei părți de a supune toate organismele modificate genetic unei evaluări a riscurilor înainte de a lua decizia privind importul lor - mișcărilor transfrontiere a organismelor modificate genetic care sunt produse farmaceutice destinate populației și care cad sub incidența altor acorduri sau organisme internaționale relevante.</p> <p>Astfel, Pct.31. Partea C din prezenta directivă nu se aplică în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (6), cu condiția să includă o evaluare a riscului ecologic echivalentă cu cea prevăzută de prezenta directivă</p> <p>Directiva 2001/18/CE articolele 13-24 nu se aplică medicamentelor de uz uman care conțin sau constau în organisme modificate genetic (<i>REGULAMENTUL (CE) NR. 726/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente</i>).</p>
20.	<p>Dispoziția art. 2 cuprinde noțiunea autoritate competentă de mediu, în sensul prezentului proiect fiind reprezentată de Agenția de Mediu. Totuși în textul proiectului, autorul operează cu termeni ca autoritate competentă, autoritate națională, organul central de mediu (art. 5, 12-</p>	<p>Articolul 7 din proiectul legii clar stabilește că Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului este organul central cu responsabilități în domeniul mediului și gestionare a resurselor naturale.</p> <p>Sintagma „autoritate națională” nu se regăsește în text. Cuvântul „națională” se referă în exclusivitate la „Comisia Națională pentru Securitate Biologică”</p>

	26, 31) – fiind recomandabil o precizare în acest sens (Agenția de Mediu sau o altă autoritate?);	
21.	<p>Noțiunea „codului unic de identificare” – se face trimitere la Regulamentul Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 – dispoziția de blanchetă în acest sens nu poate fi aplicată direct și nu va avea putere juridică întru cât se face trimitere la un act a UE, Republica Moldova nefiind membru a UE;</p>	<p><b>Explicație:</b></p> <p>Conferința părților din 2004 la Protocolul de la Cartagena a solicitat țărilor semnatare introducerea unui sistem unic de identificare, recunoscând necesitatea creării codurilor de identificare unice armonizate pentru a facilita accesul la informații relevante privind organismele vii modificate care suferă mișcare transfrontalieră.</p> <p>Pct. 31. din Directivă „Trebuie să se elaboreze un sistem, folosind procedura de comitet adecvată, pentru a se desemna un identificator unic al OMG-urilor, ținându-se seama de dezvoltările relevante la nivelul forurilor internaționale.”.</p> <p>Regulamentul Comisiei (CE) nr. 65/2004 de stabilește sistemul de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic .</p> <p>Astfel, art. 2, alin. (1) prevede că cererile de introducere pe piață a OMG-urilor trebuie să cuprindă un identificator unic pentru fiecare OMG vizat. Identificatorii unici trebuie elaborați în conformitate cu un anumit format, pentru a asigura coerența atât la nivel unional, cât și la nivel internațional.</p> <p>Codul unic de identificare este elaborat cu preponderență de companiile care crează (obțin) organisme modificate genetic și care intenționează a le introduce pe piață.</p> <p>Registrul de identificatori unici LMO (LMO-UIDs), care se regăsește pe pagina WEB a MSI - mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea (BCH – the Biosafety Clearing-House) oferă informații sumare despre toate organismele modificate vii înregistrate în BCH, inclusiv evenimente de transformare, modificări genetice și codul unic de identificare (dacă este disponibil ) pentru fiecare înregistrare.</p> <p>Republica Moldova nu este generator de organisme modificate genetic și în consecință în cazul importului unor astfel de organisme sau produse urmează a utiliza codul unic de identificare alocat deja acestui OMG.</p>
22.	<p>Sintagma „cu respectarea legislației naționale în domeniu” art. 5(5) și prevederile lit. b art. 6 „aprobă actele normative necesare pentru executarea prezentei legi” – poartă caracter incert, pot crea situații de conflict și necesită o</p>	<p><b>Se acceptă parțial.</b></p> <p>Sintagma „cu respectarea legislației naționale în domeniu” a fost exclusă.</p> <p>Proiectul prevede expres unele regulamente care urmează a fi aprobate de Guvern și astfel sintagma „aprobă actele normative necesare pentru executarea prezentei legi” nu contravine legislației în vigoare.</p>

	concretizare;	
23.	La capitolul II, Proiectul prevede un șir de competențe pentru autoritățile publice în domeniul OMG. Astfel, unele din atribuțiile funcționale a ANSA (art. 9 lit. a), b)) „examinează dosarele depuse de notificatori, expediate de autoritatea competentă, se expune asupra oportunității autorizării plasării pe piață a OMG; elaborează și aplică planuri de control”- se suprapun cu atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (care este responsabil de elaborarea documentelor de politici).	<b>Se acceptă.</b> Competențele au fost revizuite.
24.	Art. 7 lit. f) - informarea Comisiei Europene și altor state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontaliere – constituie o atribuție a Agenției de Mediu;	<b>Se acceptă.</b> Atribuția a fost readresată Agenției de Mediu
25.	Conținutul art. 16(3) la expirarea termenului de 10 zile lucrătoare de la depunerea actelor necesare autorității competente pentru autorizare, „nu se consideră că există acceptare tacită” dacă autoritatea competentă nu a prezentat solicitantului un răspuns negativ- formularea negației în dispoziția articolului dat poate fi interpretată inexact, creând situații de conflict sau tergiversare;	<b>Se acceptă.</b> Alineatul a fost reformulat: ”Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 10 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a autorizării”.
25.	Art. 19 (4) „pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare distinctă”- sintagma să transmită o notificare distinctă necesită o precizare în acest sens (ce fel de notificare?	<b>Se acceptă.</b> Cuvântul „distinctă” a fost substituit cu cuvântul „separată”. Notificarea este depusă conform legii date, dar articolul se referă la același organism modificat genetic, dar care urmează a fi utilizat în alte scopuri.

	După care criterii?)	
26.	Prevederile art. 21 Autorizația, sunt identice cu prevederile art. 16 alin. (3) și alin. (6) - în acest context creează incertitudine dublarea dispozițiilor, se solicită excluderea unei interpretări sau precizări în acest sens; - art. 26 „evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform procedurii stabilite printr-un regulament elaborat de organul central de mediu al administrației publice și aprobat de Guvern” – dispoziția dată face referire la un Regulament care nu este elaborat, interpretarea dată ar putea crea dificultăți pentru viitor;	<b>Art. 16, alin. (2)</b> din Legea 100/2017 prevede că actele normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome sînt emise sau aprobate numai în temeiul și pentru executarea legilor și a hotărîrilor Parlamentului, a decretelor Președintelui Republicii Moldova, a hotărîrilor și ordonanțelor Guvernului. Actele normative respective se limitează strict la cadrul stabilit de actele normative de nivel superior pentru executarea cărora se emit sau se aprobă și nu pot contraveni prevederilor actelor respective. În clauza de adoptare a actelor normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome se indică expres actul normativ superior în temeiul căruia acestea sînt emise sau aprobate.
27.	Art. 29 „autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației naționale în vigoare” – poartă un caracter general și necesită a fi concretizat. Valabil și pentru art. 34(2);	<b>Se acceptă.</b> Art . 29, alin (1) a fost reformulat „Articolul 29. Prezența accidentală a unui organism modificat genetic (1) Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor, pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația prevăzută la art. 16 și art. 21.”
28.	Denumirea art. 35 „Răspunderea pentru încălcarea legislației și repararea daunelor în caz de accident”- cuvântul răspunderea se va substitui cu cuvântul „responsabilitatea” sau „obligațiile” – întru cât în sensul prevederilor prezentului articol nu merge vorba despre răspundere juridică. De asemenea, în cazul unui accident de OMG utilizatorul trebuie să prezinte informația despre acesta tuturor autorităților responsabile domeniului OMG, ceea ce poate	<b>Se acceptă parțial.</b>  Utilizator - orice persoană care vinde produsul sau orice utilizator al acestuia. Nu este obligatoriu ca Notificatorul și utilizatorul să fie una și aceeași persoană.

	<p>crea eforturi complementare și inutile, informația urmează a fi prezentată doar autorității cu funcții de supraveghere și control (în sensul acestui proiect Agenția de Mediu) care ulterior va disemina informația și altor autorități; - în textul prezentului proiect autorul operează cu termenul de „notificator” și „utilizator” – ceea ce creează semne de întrebare la prezentarea unui și același subiect și se necesită precizare în acest sens.</p>	
--	---	--

**TABEL DE CONCORDANȚĂ**  
**la proiectul legii privind organismele modificate genetic**

<b>1</b>	<p><b>Titlul actului comunitar, subiectul reglementat și scopul acestuia</b></p> <p><b>1. Directiva 2001/18/CE privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), 17.04.2001, P. L 106/1</i></b>  <b>Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, <i>Official Journal of the European Communities - 17.04.2001 - Page No L 106/1</i></b></p> <p><b>Obiectivul:</b>          În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității;</li> <li>- se plasează pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității.</li> </ul> <p><b>The objective:</b>          In accordance with the precautionary principle, the objective of this Directive is to harmonize the laws, regulations and administrative provisions of the Member States and to protect human health and the environment in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deliberate release into the environment of genetically modified organisms for any other purposes than placing on the market within the Community;</li> <li>- placing on the market genetically modified organisms as a product itself or components of other products within the Community.</li> </ul>
<b>2</b>	<p><b>Titlul proiectului de act normativ național: <i>Legea privind organismele modificate genetic</i></b>  <b>Draft Government Decision: <i>Law on Genetically Modified Organisms</i></b></p> <p><b>Obiectivul:</b>          Proiectul <i>Legii privind organismele modificate genetic</i> a fost elaborat în scopul implementării măsurii prevăzute în Secțiunea 7, Capitolul 4, Titlul V din Planul Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1472/2016. (Monitorul Oficial nr. 103-108/271 din 31.03.2017)</p> <p><b>The objective:</b>          The draft Law on Genetically Modified Organisms was developed in order to implement the measure provided in Section 7, Chapter 4, Title V of the National Action Plan for the implementation of the Association Agreement between the Republic of Moldova and the European Union in the period 2017-2019, approved by Government Decision no. 1472/2016 (Official Gazette no. 103-108/271 of 31.03.2017)</p> <p><b>Scopul:</b></p>

	<p>Scopul legii este asigurarea cadrului legislativ și instituțional necesar, astfel ca activitățile cu organisme modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției și principiului etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului.</p> <p><b>The scope:</b> The scope of this law is to ensure the necessary legislative and institutional framework, such as GMO activities to be conducted in compliance with the precautionary and ethical principles, in order to ensure the protection of human health and the environment.</p>				
<b>3</b>	<b>Gradul general de compatibilitate - compatibil</b>				
	<b>Proiectul de act normativ național</b>	<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Diferențele</b>	<b>Observațiile</b>	<b>Autoritatea/ persoana responsabilă</b>
<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
<p><b>Articolul 1. Obiectiv</b> În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității;</li> <li>- se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității</li> </ul>	<p><b>Articolul 1.</b> Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi</p> <p>(1) Prezenta lege stabilește cadrul legislativ și instituțional necesar, astfel ca activitățile de obținere, testare, utilizare, comercializare, circulație transfrontalieră a organismelor modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării.</p> <p>(2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare, conform dispozițiilor prezentei legi și tratatelor internaționale la care Republica Moldova este Parte.</p> <p>(3) În cazul în care prevederile tratatelor internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova conține prevederi, altele decât cele prevăzute în prezenta lege, se aplică normele tratatului internațional.</p> <p><b>Articolul 2.</b> Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață;</li> <li>b) plasarea pe piață a organismelor modificate genetic</li> </ul>	<b>Compatibil</b>	Includerea lit. c) alin. (1) art. 2 privind mișcarea transfrontalieră a		MADRM AM ANSA IPM

	<p>ca produse în sine sau componente ale altor produse;  c) mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b). Activitățile se referă la organisme modificate genetic definite în conformitate cu prezenta lege.</p>		<p>organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b) a fost impusă de ratificarea de către Republica Moldova prin Legea nr. 96/2018 a Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea.</p> <p>Protocolul adițional Nagoya-Kuala Lumpur reprezintă concretizarea prevederilor art. 27 din Protocolul de la Cartagena, care a introdus obligația Părților de a iniția un proces de elaborare a unor norme și proceduri</p>		
--	---	--	--	--	--

			<p>internaționale în domeniul răspunderii și reparării prejudiciului rezultat din mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic</p>		
<p><b>Articolul 2. Definiții</b>  În sensul prezentei directive:</p> <p>1. „<i>organism</i>” înseamnă orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transferare de material genetic;</p> <p>2. „<i>organism modificat genetic (OMG)</i>” înseamnă orice organism, cu excepția ființelor umane, în care materialul genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau recombinare naturală.</p> <p>În sensul prezentei definiții:</p> <p>3. „<i>diseminare deliberată</i>” înseamnă orice introducere intenționată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri pentru care 3nu s-au luat măsuri de izolare pentru a se limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora;</p> <p>4. „<i>introducere pe piață</i>” înseamnă punerea la dispoziția părților terțe, cu titlu oneros sau gratuit. Următoarele operații nu se consideră introducere pe piață:  punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru activități reglementate în conformitate cu Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură; (9)  punerea la dispoziție a OMG-urilor, altele decât microorganismele menționate la prima liniuță, pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate</p>	<p><b>Articolul 4. Noțiuni principale</b>  În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p> <p><i>accident cu organisme modificate genetic</i> - incident care implică o eliberare neintenționată în mediu a organismelor modificate genetic, pe parcursul utilizării lor, cu posibilități de efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane și mediului;</p> <p><i>autoritate competentă în domeniul mediului</i> - autoritatea publică, responsabilă de procedura de autorizare și monitorizare a introducerii organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse (în sensul acestei legi - Agenția de Mediu);</p> <p><i>MSI</i> - mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea (<i>BCH – the Biosafety Clearing-House</i>);</p> <p><i>biosecuritate în domeniul organismelor modificate genetic</i> - totalitate de măsuri luate pentru reducerea sau eliminarea riscurilor potențiale ce pot apărea drept consecință a utilizării organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice;</p> <p><i>biotehnologie</i> - aplicație tehnologică în care se utilizează sisteme biologice, organisme vii, componente sau derivate ale acestora, pentru realizarea ori modificarea de produse sau procedee cu folosință</p>	Compatibil			

<p>măsurile de izolare stricte adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 90/219/CEE; punerea la dispoziție a OMG-urilor pentru a fi utilizate exclusiv pentru diseminările deliberate în conformitate cu cerințele prevăzute la partea B din prezenta directivă;</p> <p>5. „<i>notificare</i>” înseamnă înaintarea informațiilor cerute în temeiul prezentei directive către autoritatea competentă a statului membru;</p> <p>6. „<i>notificator</i>” înseamnă persoana care înaintează notificarea;</p> <p>7. „<i>produs</i>” înseamnă un preparat care constă în sau care conține un OMG sau o combinație de OMG-uri și care este introdus pe piață;</p> <p>8. „<i>evaluarea riscului ecologic</i>” înseamnă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate sau amânate, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor, realizată conform anexei II.</p>	<p>specifică;</p> <p><i>biotehnologie modernă</i> - aplicare <i>in vitro</i> a tehnicilor de recombinare a acizilor nucleici și a tehnicilor de fuziune celulară, altele decât cele specifice selecției și ameliorării tradiționale, care elimină barierele fiziologice naturale de reproducere sau de recombinare genetică;</p> <p><i>cercetare științifică cu organisme modificate genetic</i> - activitate desfășurată în exclusivitate de instituții științifice de profil, care include măsuri specifice de izolare și de utilizare a unor bariere fizice pentru limitarea contactului acestor organisme cu populația și cu mediul, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță;</p> <p><i>clauză de salvagardare</i> – instrument de apărare prin care se permite, în situația unor riscuri majore, derogări de la prezenta lege atunci când se protejează interese importante și legitime pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului;</p> <p><i>codul unic de identificare</i> - o înșiruire de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta;</p> <p><i>diseminare deliberată</i> - introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic pentru care nu s-au luat măsuri de izolare și de limitare a contactului acestora cu populația și cu mediul, inclusiv pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a acestora;</p> <p><i>efectele directe</i> - se referă la efectele principale asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca produse în sine, și care nu apar ca efect al unui lanț de evenimente;</p> <p><i>efectele indirecte</i> - se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, datorate unui lanț de evenimente, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în management. Observarea efectelor indirecte este întârziată;</p>				
---	--	--	--	--	--

	<p><i>efectele imediate</i> - se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate în cursul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic în mediu;</p> <p><i>efectele întârziate</i> - se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de introducere a organismelor modificate genetic, dar devin evidente ca efecte directe sau indirecte într-o etapă ulterioară sau după încheierea introducerii în mediu;</p> <p><i>evaluare a riscului ecologic</i> – procesul de evaluare a riscurilor directe sau indirecte, imediate ori întârziate, pe care introducerea deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic le poate avea asupra sănătății umane și mediului;</p> <p><i>locație</i> - spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;</p> <p><i>managementul riscului</i> - aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate</p> <p><i>modificare genetică/transformare genetică</i> – modificare a informației genetice ereditare naturale a unui organism prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică menționate în Anexa nr. 1 la prezenta lege;</p> <p><i>notificare</i> - set de documente, prezentat de notificator <i>autorității competente în domeniul mediului</i> (Agenției de Mediu) în scopul inițierii activității cu organisme modificate genetic și care include informațiile necesare în temeiul prezentei legi;</p> <p><i>notificator</i> - persoană juridică și/sau fizică care desfășoară activitate de întreprinzător individual cu organisme modificate genetic și transmite notificarea către autoritatea competentă în domeniul mediului;</p> <p><i>organism</i> - entitate biologică capabilă de reproducere sau de transfer de material genetic;</p> <p><i>organism modificat genetic</i> - organism viu, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, altfel decât</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>prin încrucișare și/sau recombinare naturală. În sensul acestei definiții modificarea genetică se produce prin utilizarea cel puțin a tehnicilor specificate conform anexei nr.1 la prezenta lege;</p> <p><i>plasare pe piață</i> - punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic sau a produselor rezultate din acestea, contra plată sau gratuit, către terți;</p> <p><i>probă de control</i> - un exemplar de organism modificat genetic sau parte din produs modificat genetic care se supune analizei spre a se verifica anumite caracteristici ale întregului material;</p> <p><i>produs din organisme modificate genetic</i> - preparat care constă în sau care conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este introdus pe piață;</p> <p><i>Registrul organismelor modificate genetic</i> – sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la <i>organismele modificate genetic</i> înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, pentru introducere deliberată în mediu, plasare pe piață, import și export, ținut de Agenția de Mediu;</p> <p><i>trasabilitate</i> - posibilitate de identificare și urmărire a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau într-un produs pe parcursul tuturor etapelor de gestionare (producție, prelucrare și distribuție) în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor.</p>				
<p><b>Articolul 3. Derogări</b></p> <p>(1) Prezenta directivă nu se aplică organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la anexa I B.</p> <p>(2) Prezenta directivă nu se aplică organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier,</p>	<p><b>Articolul 2.</b> Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(4) Prezenta lege nu se aplică:</p> <p>a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin fertilizare <i>in vitro</i>, inducția poliploidală și procese naturale, cum ar fi <i>conjugarea, transducția, transformarea;</i></p> <p>b) organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației fluviale</p>	Compatibil			MADRM, AM



<p>acordă o atenție specială în cazul OMG-urilor care conțin gene care prezintă rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare, la evaluarea riscului ecologic, în vederea identificării și a eliminării progresive din OMG-uri a markerilor de rezistență la antibiotice, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. Această eliminare progresivă are loc până în 31 decembrie 2004, în cazul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu partea C, și până în 31 decembrie 2008, în cazul OMG-urilor autorizate în conformitate cu partea B.</p> <p>(3) Statele membre și, după caz, Comisia, se asigură că efectele adverse potențiale asupra sănătății umane și asupra mediului, care se pot produce în mod direct sau indirect, prin transferul de gene de la OMG-uri la alte organisme, sunt evaluate în mod corect de la caz la caz. Această evaluare se efectuează în conformitate cu anexa II, luându-se în considerare impactul asupra mediului în funcție de natura organismului introdus și de mediul în care este introdus.</p>	<p>prevederilor cap. III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice asupra sănătății umane și mediului;</p> <p><b>Articolul 26.</b> Evaluarea riscului ecologic</p> <p>(1) Procedura de evaluare a riscului se efectuează pentru cazurile:</p> <p>a) introducerii organismelor modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv destinate activităților de cercetare științifică;</p> <p>b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, inclusiv produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform procedurii stabilite printr-un regulament elaborat de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și aprobat de Guvern.</p> <p>(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic</p> <p>(4) Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.</p>	<p>Compatibil</p>			
---	---	-------------------	--	--	--

	<p>(5) În cazul importului produselor alimentare și/sau furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană notificatorul este în drept să prezinte autorității competente evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat.</p> <p><b>Articolul 13.</b> Obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic</p> <p>(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și mediului și este obligat:</p> <p>a) să permită accesul autorităților responsabile de efectuarea controlului în incintele în care desfășoară activități cu organisme modificate genetic sau produse în sine sau care conțin organisme modificate genetic, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței cu condițiile din autorizația emisă de autoritatea competentă sau pentru stabilirea legalității activității;</p> <p>b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic de către reprezentantul legal al autorității competente în domeniul mediului sau siguranței alimentelor, responsabile de efectuarea controlului, sau al unui laborator acreditat pentru efectuarea de analize;</p> <p>c) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului, documente prin care sînt stabilite modul de transportare a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse,</p>	Compatibil			
--	---	------------	--	--	--

<p>(4) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile responsabile pentru respectarea cerințelor</p>	<p>măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de ambalare și gestionare a deșeurilor;</p> <p>d) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate cu organisme modificate genetic timp de 10 ani de la încheierea introducerii în mediu sau plasării pe piață;</p> <p>e) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și animale,</p> <p>f) notificatorul care transmite o notificare conform prevederilor cap. III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic,</p> <p>g) notificatorul este obligat să asigure o evaluare corectă a efectelor adverse potențiale asupra sănătății umane și a mediului, care ar putea rezulta, direct sau indirect, din utitransferul de gene de la organismele modificate genetic către alte organisme;</p> <p>h) notificatorul este responsabil pentru exactitatea informațiilor incluse în notificare și în documentele prezentate autorităților naționale, conform procedurilor de autorizare.</p> <p>i) notificatorul este responsabil privind activitățile care implică mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, astfel încât să se reducă riscul potențial al acestor activități asupra sănătății umane și mediului</p> <p>(2) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:</p> <p>a) să informeze autoritatea competentă în domeniul mediului imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt informații noi;</p> <p>b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;</p> <p>c) să informeze imediat autoritatea competentă în caz de survenire a daunelor urmare a deplasărilor</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>prezentei directive. Autoritatea competentă examinează notificările prezentate conform părților B și C cu privire la îndeplinirea prevederilor din prezenta directivă și dacă evaluarea prevăzută la alineatul (2) este adecvată.</p>	<p>tranfrontaliere.</p> <p><b>Articolul 7.</b> Atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului</p> <p>Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului este organul central cu responsabilități în domeniul mediului și gestionare a resurselor naturale, cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice și asigură:</p> <p>a)elaborarea cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetic,</p> <p>b) exercitarea controlului asupra activităților desfășurate de autoritatea competentă și Inspectoratul pentru Protecția Mediului în aplicarea prevederilor prezentei legi;</p> <p>c) supravegherea aplicării măsurilor de responsabilitate și redresare întreprinse în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic.</p> <p>d) îndeplinirea funcțiilor administrative și funcției de punct focal pentru Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;</p> <p>e) îndeplinirea atribuțiilor punctului focal pentru MSI (Mecanismul de Schimb de Informații privind securitatea biologică);</p> <p>f) asigurarea secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;</p> <p><b>Articolul 8.</b> Agenția de Mediu</p> <p>Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi, este autoritatea competentă cu atribuții privind autorizarea și monitorizarea activităților din domeniul organismelor modificate genetic cu responsabilități privind:</p> <p>a) emiterea autorizațiilor conform prezentei legi, și propunerilor de revizuire, suspendare sau retragere a acestora;</p> <p>b) realizarea și gestionarea Registrului electronic privind notificările primite și respinse, autorizațiile</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>(5) Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control adecvate, pentru a asigura respectarea prezentei directive. În cazul diseminării OMG-urilor sau al introducerii pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru care nu s-a primit autorizație, statul membru în cauză se asigură că s-au luat măsurile necesare pentru a înceta diseminarea sau introducerea pe piață, pentru a iniția o acțiune de remediere, dacă este necesar, și pentru informarea populației, a Comisiei și a celorlalte state membre.</p>	<p>emise conform cap. III și IV și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrase și reinnoite;</p> <p>c) realizarea și gestionarea Registrului organismelor modificate genetic autorizate pentru utilizare în Republica Moldova;</p> <p>d) participarea la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;</p> <p>e) informarea autorităților, publicului despre revizuirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și eventuale accidente;</p> <p>f) informarea Comisiei Europene și altor state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontiere</p> <p>g) determinarea măsurilor de răspuns și asigurarea aplicării măsurilor de responsabilitate și redresare întreprinse în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul deplasărilor transfrontaliere;</p> <p>h) colaborarea cu notificatorul, cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale, cu Comisia Națională pentru Securitate Biologică și cu alte autorități cu responsabilități în domeniu în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscului asupra sănătății umane și mediului;</p> <p>i) solicitarea aplicării măsurilor necesare pentru stoparea activităților care pot prejudicia mediul și/sau aplicarea măsurilor pentru remedierea efectelor adverse;</p> <p>j) asigurarea monitorizării utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scopul de cercetare-dezvoltare.</p> <p><b>Articolul 9.</b> Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor</p> <p>Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, autoritate administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul de reglementare și control pentru siguranța alimentelor și în domeniul sanitar-</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>(6) Statele membre iau măsuri pentru a asigura supravegherea, în conformitate cu normele stabilite la anexa IV, în toate stadiile de introducere pe piață, a OMG-urilor autorizate conform părții C.</p>	<p>veterinar, zootehnic, al protecției plantelor și carantinei fitosanitare, controlului semincer, calității produselor primare, produselor alimentare și a hranei pentru animale:</p> <p>a) elaborează și aplică planuri de control asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic;</p> <p>b) asigură supravegherea, inspecția și controlul prezentei organismelor modificate genetic în produsele alimentare și/sau furajere, semințe, produsele alimentare de origine animală, non-animală la etapa de producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire și comercializare a acestora;</p> <p>c) asigură controlul trasabilității produselor alimentare și/sau furajere produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic;</p> <p>d) îndeplinește funcții administrative în cazul situațiilor de urgență, cauzate de identificarea organismelor modificate genetic în produsele agroalimentare, materialul săditor și furaje și funcția de punct focal național în cazul alertelor parvenite de la Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje;</p> <p>e) prelevează probe de control în scopul confirmării sau infirmării prezenței organismelor modificate genetic;</p> <p>f) asigură funcționarea unui laborator acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic sau produselor modificate genetic;</p> <p>g) asigură controlul incintelor în care se derulează activități cu organisme modificate genetic din domeniul alimentației și hranei pentru animale;</p> <p>h) asigură supravegherea și controlul de stat asupra operațiunilor de introducere pe teritoriul Republicii Moldova și plasării pe piață a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, autorizate conform cap.IV.</p>				
---	--	--	--	--	--

	<p>i) transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor către autoritatea competentă și organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale.</p> <p><b>Articolul 10. Inspectoratul pentru protecția mediului</b></p> <p>Inspectoratul pentru protecția mediului este organul de control și urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale, respectarea condițiilor de autorizare conform cap. III, și are următoarele atribuții:</p> <p>a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic;</p> <p>b) evaluează daunele și calculează prejudiciul cauzat mediului, conform unei instrucțiuni aprobată de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale, în cazul unor incidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic, pe parcursul utilizării lor și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele;</p> <p>c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către autoritatea competentă și organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale;</p> <p>d) colaborează cu autoritatea competentă, cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale sau cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontier;</p> <p>e) asigură sistarea activităților ilicite și neintenționate de diseminare în mediul natural a organismelor modificate genetic și dispune notificatorului aplicarea măsurilor pentru remedierea efectelor adverse;</p> <p>f) asigură încadrarea în statele de personal a unui inspector cu competențe de control în domeniul securității biologice.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p style="text-align: center;"><b>PARTEA B</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DISEMINAREA DELIBERATĂ A OMG-URILOR ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ</b></p> <p><b>Articolul 5.</b></p> <p>(1) Articolele 6-11 nu se aplică în cazul substanțelor medicamentoase și al compușilor de uz uman care constau în sau conțin un OMG sau o combinație de OMG-uri, dacă diseminarea lor deliberată în alte scopuri decât acela de a fi introduse pe piață este autorizată de către legislația comunitară care prevede:</p> <p>a) o evaluare a riscurilor specifice pentru mediu, în conformitate cu anexa II și pe baza tipului de informații menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația menționată;</p> <p>b) autorizare explicită anterioară diseminării;</p> <p>c) un plan de monitorizare în conformitate cu părțile relevante din anexa III, în vederea detectării efectelor pe care un OMG sau OMG-urile le au asupra sănătății umane sau asupra mediului;</p> <p>d) într-o modalitate adecvată, cerințele legate de abordarea unor noi informații, informațiile destinate populației, informațiile privind rezultatele răspândirii de OMG-uri și schimburile de informații cel puțin echivalente cu cele menționate de prezenta directivă și în măsurile luate în conformitate cu aceasta.</p> <p>(2) Evaluarea riscurilor ecologice prezentate de astfel de substanțe și compuși se realizează în colaborare cu autoritățile naționale și comunitare menționate de prezenta directivă.</p> <p>(3) Procedurile care asigură caracterul corespunzător</p>	<p><b>Articolul 2.</b> Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(5) Prezenta lege nu se aplică:</p> <p>c) autorizării introducerii pe piață și mișcării transfrontaliere a medicamentelor de uz uman și veterinar, conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația specifică cu condiția să includă o evaluare a riscului ecologic echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p> <p><b>Articolul 14.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică, înainte de introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către autoritatea competentă, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).</p> <p>(3) Notificarea trebuie să includă:</p> <p>d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.3 la prezenta lege. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;</p> <p><b>Articolul 26.</b> Evaluarea riscului ecologic</p> <p>(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform procedurii stabilite printr-un regulament elaborat în</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM; IPM; MADRM</p>
---	---	-------------------	--	--	-------------------------------

<p>al evaluării riscurilor specifice pentru mediu și concordanța cu dispozițiile prezentei directive trebuie să fie asigurate de legislația menționată care trebuie să facă trimitere la prezenta directivă.</p>	<p>conformitate cu prevederile Directivei 2001/18/CEE de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și aprobat de Guvern.</p> <p>(5) În cazul importului produselor alimentare și/sau furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană notificatorul este în drept să prezinte autorității competente evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat.</p>				
<p><b>Articolul 6. Procedura standard de autorizare</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere articolului 5, înainte de a pune în aplicare diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, orice persoană trebuie să notifice autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea.</p> <p>(2) Notificarea menționată la alineatul (1) include:</p> <p>(a) un dosar tehnic care să cuprindă informația specificată la anexa III, necesar pentru realizarea evaluării riscului ecologic ce pot fi provocat de diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în special:</p> <p>(i) informații generale care includ informații asupra personalului și a formării;</p> <p>(ii) informații privind OMG-urile;</p> <p>(iii) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;</p> <p>(iv) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu;</p> <p>(v) un plan de monitorizare, în conformitate cu părțile relevante din anexa III, pentru a identifica efectele pe</p>	<p>Capitolul III</p> <p>INTRODUCEREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ</p> <p><b>Articolul 14.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică, înainte de introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către autoritatea competentă, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).</p> <p>(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și/sau în format electronic.</p> <p>(3) Notificarea trebuie să includă:</p> <p>a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă;</p> <p>b) informații de ordin general, care includ date asupra personalului și pregătirii profesionale;</p> <p>c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 2 la prezenta lege;</p> <p>d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.3 la prezenta lege. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;</p> <p>e) rezumatul notificării;</p> <p>f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu cerințele procedurii stabilite printr-un regulament elaborat de organul central de mediu și</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM; CNSB</p>

<p>care le pot avea OMG-urile asupra sănătății umane și asupra mediului;</p> <p>(vi) informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;</p> <p>(vii) un rezumat al dosarului;</p> <p>(b) evaluarea riscului ecologic și concluziile cerute la anexa II secțiunea D, împreună cu orice alte referințe bibliografice și indicații privind metodele folosite.</p> <p>(3) Notificatorul poate face trimitere la date sau rezultate din notificările înaintate anterior de către alți notificatori, dacă respectivele informații, date și rezultate nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul în scris, sau poate înainta informații suplimentare pe care le consideră relevante.</p> <p>(4) Autoritatea competentă poate accepta notificarea printr-o notificare unică a diseminării aceluiași OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop și pe o perioadă definită.</p> <p>(5) Autoritatea competentă comunică data de primire a notificării și, luând în considerare, după caz, orice observații făcute de alte state membre în conformitate cu articolul 11, răspunde în scris notificatorului în termen de 90 de zile de la primirea notificării prin:</p> <p>(a) indicarea faptului că notificarea este conformă cu prezenta directivă și că diseminarea poate continua sau</p> <p>(b) indicarea faptului că diseminarea nu îndeplinește condițiile prezentei directive și că, prin urmare, notificarea se respinge.</p>	<p>gestionare a resurselor naturale și aprobat de Guvern</p> <p>g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.4 la prezenta lege, în format electronic și pe suport de hârtie.</p> <p>(4) Notificatorul include în această notificare informații cu privire la datele și rezultatele introducerii aceluiași organisme modificate genetic sau ale aceluiași combinații de organisme modificate genetic notificate anterior.</p> <p>(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării autoritatea competentă o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.</p> <p>(6) În termen de până la 30 de zile lucrătoare de la data acceptării notificării, notificatorul achită plata pentru examinarea dosarului prevăzută în anexa nr. 5 la prezenta lege. Plata se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).</p> <p>(7) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la depunerea dosarului complet de documente și emite un aviz pe care îl remite autorității competente.</p> <p>(8) Comisia Națională pentru securitate biologică poate solicita informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea riscurilor, motivându-și solicitarea și înștiințează autoritatea competentă despre solicitare.</p> <p>(9) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (7) .</p> <p>(10) În baza avizului Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>(6) În scopul calculării perioadei de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5), nu se ține seama de nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă:</p> <p>(a) așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat din partea notificatorului sau</p> <p>(b) efectuează o investigație publică sau consultanță în conformitate cu articolul 9; această investigație publică sau consultanță nu depășește perioada de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5) cu mai mult de 30 de zile.</p> <p>(7) Dacă autoritatea competentă solicită informații noi, aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză.</p> <p>(8) Notificatorul poate continua diseminarea doar când a primit autorizația scrisă din partea autorității competente și în conformitate cu orice condiție prevăzută de autorizația respectivă.</p> <p>(9) Statele membre se asigură că nici un material derivat din OMG-urile care sunt diseminate deliberat în conformitate cu partea B nu este introdus pe piață, dacă nu este în conformitate cu partea C.</p>	<p><b>Articolul 15.</b> Consultarea publicului</p> <p>(1) Procedura de consultare a publicului durează 30 de zile și demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică.</p> <p>(2) Autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB rezumatul notificării, conform art. 14 alin. (2) lit. c) și informația destinată publicului, conform art. 14 alin. (2) lit. j).</p> <p>(4) Publicul transmite obiecțiile și opiniile sale către autoritatea competentă, pe durata consultării prevăzute la alin. (1), prin e-mail sau prin poștă și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale.</p> <p><b>Articolul 14.</b></p> <p>(8) Comisia Națională pentru securitate biologică poate solicita informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea riscurilor, motivându-și solicitarea și înștiințează autoritatea competentă despre solicitare</p> <p><b>Articolul 16.</b> Autorizația privind introducerea deliberată în mediu</p> <p>(3) Autorizația se eliberează de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Avizului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică”. Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 10 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a autorizării..</p> <p><b>Articolul 2.</b> Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(3) Introducerea pe piață a organismelor modificate</p>				
---	---	--	--	--	--

	<p>genetic destinate utilizării ca hrană pentru animale și alimente se supun prevederilor legislației privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic, iar autoritatea competentă pentru acest domeniu este autoritatea publică centrală pentru siguranța alimentară. Autorizarea introducerii pe piață a acestor organisme modificate genetic ca atare sau componente ale unor produse se face după ce au fost autorizate pentru introducerea lor în mediu.</p>				
<p><b>Articolul 7. Proceduri diferențiate</b></p> <p>(1) Dacă s-a acumulat suficientă experiență în urma diseminărilor anumitor OMG-uri în anumite ecosisteme și OMG-urile respective îndeplinesc criteriile prevăzute la anexa V, o autoritate competentă poate înainta Comisiei o propunere rezonabilă pentru aplicarea unor proceduri diferențiate în cazul unor astfel de tipuri de OMG-uri.</p> <p>(2) Din proprie inițiativă sau în termen de 30 de zile de la primirea unei astfel de propuneri din partea unei autorități competente, Comisia:</p> <p>(a) înaintează propunerea autorităților competente care pot, în termen de 60 de zile, să prezinte observații și, în același timp,</p> <p>(b) pune propunerea la dispoziția publicului care poate, în termen de 60 de zile, să aducă comentarii și</p> <p>(c) consultă comitetul (comitetele) științific(e) relevant(e) care poate (pot), în termen de 60 de zile, să emită un aviz.</p> <p>(3) Pentru fiecare propunere este luată o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă stabilește cantitatea minimă de informații tehnice din anexa III, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma diseminării, în special:</p> <p>(a) informații privind OMG-urile;</p> <p>(b) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate;</p> <p>(c) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri</p>	<p><b>Articolul 22. Procedura simplificată</b></p> <p>(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform cap. IV privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul de stat al organismelor modificate genetic</p> <p>(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite autorității competente o notificare care trebuie să conțină:</p> <p>a) cererea de reînnoire a autorizației;</p> <p>b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului;</p> <p>c) copia autorizației de introducere pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;</p> <p>d) raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform art. 25;</p> <p>e) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și</p> <p>f) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.</p> <p>(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă plasează notificarea pe pagina sa de internet.</p> <p>(4) Autoritatea competentă, după caz, poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.</p>	<p>Compatibil</p>			

<p>și mediu;</p> <p>(d) evaluarea riscului ecologic.</p> <p>(4) Decizia respectivă se ia în termen de 90 de zile de la data propunerii Comisiei sau de la data primirii propunerii din partea autorității competente. Perioada respectivă de 90 de zile nu include perioada de timp în care Comisia așteaptă observațiile autorităților competente, comentariile publicului sau avizul comitetelor științifice, în conformitate cu alineatul (2).</p> <p>(5) Decizia adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) prevede că notificatorul poate continua diseminarea numai dacă a primit autorizația scrisă din partea autorității competente. Notificatorul continuă diseminarea în conformitate cu orice condiție menționată de autorizația respectivă.</p> <p>Decizia luată în conformitate cu alineatele (3) și (4) poate prevedea ca diseminarea unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop sau pe o perioadă definită, să poate fi notificată printr-o notificare unică.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere alineatele (1)-(5), Decizia 94/730/CE a Comisiei din 4 noiembrie 1994 de stabilire a unor proceduri simplificate cu privire la diseminarea deliberată în mediu a plantelor modificate genetic în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE a Consiliului (10) continuă să se aplice.</p> <p>(7) În cazul în care un stat membru hotărăște să se folosească sau nu de o procedură stabilită într-o decizie adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) pentru diseminarea de OMG-uri pe teritoriul său, acesta informează Comisia cu privire la aceasta.</p>	<p>(5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării autoritatea competentă emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic</p> <p>(6) Nu se supun procedurii simplificate autorizarea plasării pe piață a semințelor și materialului săditor modificate genetic.</p>			<p>Pct. (7) nu este aplicabil până la aderarea la UE</p>	
<p><b>Articolul 8.</b> Manipularea modificărilor și a informațiilor noi</p> <p>(1) În eventualitatea producerii unei modificări sau a unei schimbări neintenționate în cazul diseminării deliberate a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și mediu, după ce</p>	<p><b>Articolul 25.</b> Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(1) După acceptarea introducerii unui organism modificat genetic în mediu sau ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM; ANSA; MADRM</p>

<p>autoritatea competentă și-a dat acordul scris, sau în cazul în care sunt disponibile informații noi privind astfel de riscuri, fie în timp ce autoritatea competentă a unui stat membru examinează notificarea, fie după ce respectiva autoritate și-a dat acordul scris, notificatorul trebuie de îndată:</p> <p>(a) să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul;</p> <p>(b) să informeze autoritatea competentă în prealabil despre orice modificare sau de îndată ce schimbarea neintenționată este cunoscută sau sunt disponibile informații noi;</p> <p>(c) să revizuiască măsurile specificate în notificare.</p> <p>(2) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă la care se face trimitere la alineatul (1), care ar putea avea consecințe semnificative în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau conform împrejurărilor descrise la alineatul (1), autoritatea competentă evaluează astfel de informații și le face cunoscute populației. Autoritatea competentă poate cere notificatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.</p>	<p>autorizație.</p> <p>(2) Notificatorul transmite rapoartele de monitorizare autorității competente.</p> <p>(3) Autoritatea competentă, pe baza datelor menționate în primul raport privind rezultatele monitorizării, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.</p>				
<p><b>Articolul 9. Consultarea și informarea populației</b></p> <p>(1) Statele membre, fără a aduce atingere dispozițiilor articolelor 7 și 25, consultă populația și, după caz, anumite grupuri, cu privire la diseminarea deliberată propusă. Procedând astfel, statele membre stabilesc norme de aplicare pentru respectiva consultare, inclusiv o perioadă de timp rezonabilă, pentru a oferi populației sau grupurilor posibilitatea de a-și exprima opinia.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 25:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- statele membre pun la dispoziția populației informații despre toate diseminările de OMG-uri, conform părții B, pe teritoriul în cauză;</li> <li>- Comisia pune la dispoziția populației informațiile conținute în sistemul de schimb de informații în conformitate cu articolul 11.</li> </ul>	<p><b>Articolul 23. Consultarea publicului</b></p> <p>(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică</p> <p>(2) În termenul stabilit la alin. (1), autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet rezumatul notificării și informația destinată publicului.</p> <p>(3) Publicul poate transmite observațiile sale către autoritatea competentă, timp de 30 de zile, prin e-mail sau prin poștă și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale.</p> <p><b>Articolul 30. Informarea publicului</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere prevederilor art. 33, autoritatea competentă asigură informarea publicului și publică pe adresa sa de internet, în cel mult 30 de zile de</p>	Compatibil			AM

	<p>la luarea unei decizii, următoarele informații:</p> <p>a) avizele, deciziile și revizuirea deciziilor luate în aplicarea art. 14, 16, 19, 20 și 21;</p> <p>b) raportul autorității competente prevăzut la art. 25 alin.(3) .</p> <p>(2) În scopul informării publicului, autoritatea competentă reactualizată și menține pe adresa sa de internet registrul național prevăzut la art. 32;</p>				
<p><b>Articolul 10. Raportarea diseminărilor de către notificatori</b></p> <p>După încheierea unei diseminări și, ulterior, la orice intervale prevăzute de autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului ecologic, notificatorul trimite autorității competente rezultatul diseminării, cu privire la orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, indicând, după caz, orice fel de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice ulterior. Formatul în care este prezentat rezultatul respectiv se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>	<p><b>Articolul 24.</b> Raportul privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și în scopul plasării pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse</p> <p>(1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorul autorizației privind introducerea în mediu a organismelor modificate genetic sau plasarea pe lor pe piață prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele activității cu organisme modificate genetic.</p> <p>(2) Raportul, elaborat de către notificator, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite autorității competente pe suport de hârtie și în format electronic.</p> <p>(3) Autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB, până la 30 ianuarie al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior.</p>	Compatibil			
<p><b>Articolul 11.</b> Schimbul de informații între autoritățile competente și Comisie</p> <p>(1) Comisia stabilește un sistem de schimb de informații conținute în notificări. Autoritățile competente trimit Comisiei, în termen de 30 de zile de la primire, un rezumat al fiecărei notificări primite în conformitate cu articolul 6. Formatul rezumatului respectiv se stabilește și se modifică, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>(2) Comisia înaintează rezumatele respective, în cel</p>	<p>Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării autoritatea competentă o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, informând despre aceasta notificatorul.</p> <p>(7) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la depunerea dosarului</p>	Compatibil			

<p>mult 30 de zile de la data primirii, celorlalte state membre care pot prezenta observații, în termen de 30 de zile, prin intermediul Comisiei sau în mod direct. La cererea acestuia, un stat membru poate primi aprobarea de a obține o copie a notificării complete de la autoritatea competentă a statului membru în cauză.</p> <p>(3) Autoritățile competente informează Comisia cu privire la hotărârile finale adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (5), inclusiv, după caz, motivele respingerii notificării, și cu privire la rezultatele diseminărilor, primite în conformitate cu articolul 10.</p> <p>(4) În cazul emisiilor de OMG-uri menționate la articolul 7, statele membre trimit Comisiei, o dată pe an, o listă a OMG-urilor care au fost diseminate pe teritoriul lor și o listă cu notificările care au fost respinse, liste care sunt înaintate autorităților competente de la nivelul celorlalte state membre.</p>	<p>complet de documente și emite un aviz pe care îl remite autorității competente.</p> <p><b>Articolul 20.</b> Avizul Comisiei pentru securitate biologică</p> <p>(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite Comisia emite un aviz.</p> <p>(2) La emiterea avizului Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate cât și considerente social-economice.</p> <p>(3) Comisia și autoritățile implicate înștiințează autoritatea competentă dacă au nevoie de informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea biosecurității, motivându-și solicitarea.</p> <p>(4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).</p> <p><b>Articolul 7.</b> Atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului</p> <p>f) prezintă Secretariatului Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea, prin intermediul MSI lista organismelor modificate genetic acceptate pentru introducerea deliberată în mediu în alte scopuri decât introducerea pe piață și pentru plasarea pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse;</p>	<p>Compatibil</p>			
<p><b>Articolul 12.</b> Legislația sectorială</p> <p>(1) Articolele 13-24 nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât acestea sunt autorizate de legislația comunitară care prevede efectuarea unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu, conform principiilor prevăzute la anexa II și pe baza informațiilor menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația comunitară menționată anterior și cerințelor</p>				<p>Vid legislativ național</p>	

<p>privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție cel puțin echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.</p> <p>(2) În ceea ce privește Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Comisiei, articolele 13-24 din prezenta directivă nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atâta timp cât acesta nu este autorizat de prezentul regulament, cu condiția realizării unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu conform principiilor prevăzute la anexa II la prezenta directivă și pe baza tipului de informații menționate la anexa III la prezenta directivă, fără a se aduce atingere altor condiții relevante privind evaluarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție prevăzute de legislația comunitară în materie de produse medicinale destinate uzului uman și veterinar.</p> <p>(3) Procedurile care asigură echivalența dintre evaluarea riscurilor, cerințele privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție și cerințele prevăzute de prezenta directivă sunt incluse într-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Legislația sectorială ulterioară, având la bază dispozițiile regulamentului menționat, face referire la prezenta directivă. Până la intrarea în vigoare a regulamentului menționat anterior, orice OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât este autorizat de alte prevederi legale comunitare, se introduce pe piață numai după ce a fost autorizat pentru introducerea pe piață în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(4) În timpul evaluării condițiilor pentru introducerea pe piață a OMG-urilor menționate la alineatul (1), se consultă organismele instituite de către Comunitate în conformitate cu prezenta directivă și de către statele membre, în scopul punerii în aplicare a prezentei directive.</p>				
---	--	--	--	--

<p><b>Articolul 13.</b> Procedura de notificare</p> <p>(1) Înainte ca un OMG sau o combinație de OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse să fie introduse pe piață, trebuie să se înainteze o notificare către autoritatea competentă a statului membru în cazul în care un astfel de OMG urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată. Autoritatea competentă confirmă data de primire a notificării și înaintează de îndată rezumatul dosarului menționat la alineatul (2) litera (h) autorităților competente ale celorlalte state membre și ale Comisiei. Autoritatea competentă verifică fără întârziere dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și, dacă este necesar, cere notificatorului informații suplimentare. Dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și până când se trimite raportul de evaluare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2), autoritatea competentă înaintează o copie a notificării către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, o înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>(2) Notificarea conține:</p> <p>(a) informațiile cerute la anexele III și IV. Informațiile respective țin seama de diversitatea zonelor în care se folosesc OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse și includ informațiile despre datele și rezultatele obținute în urma diseminărilor efectuate în scopul cercetării și al dezvoltării, care vizează impactul diseminării asupra sănătății umane și asupra mediului;</p> <p>(b) evaluarea riscului ecologic și concluziile prevăzute la anexa II secțiunea D;</p> <p>(c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;</p> <p>(d) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4), o perioadă propusă pentru autorizație care nu trebuie să depășească 10 ani;</p> <p>(e) un plan de monitorizare conform anexei VII, inclusiv o propunere privind durata planului de</p>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolul IV</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PLASAREA PE PIAȚĂ A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE</b></p> <p><b>Articolul 19.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică sau fizică, care dorește să plaseze pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin.(4).</p> <p>(2) În cazul în care un astfel de organism modificat genetic urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată notificarea va include informația prevăzută în anexa nr.2.</p> <p>(3) În cazul în care organismul modificat genetic a fost anterior inclus în Registrul organismelor modificate genetic, se aplică procedura de autorizare simplificată conform art. 22.</p> <p>(4) În cazul în care notificarea se acceptă, autoritatea competentă o înscrie în registrul prevăzut la art. 8 lit. b).</p> <p>(5) În cazul în care nu se acceptă notificarea, autoritatea competentă comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.</p> <p>(6) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul de notificare în termenul prevăzut, se sistează procedura de autorizare fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(7) Procedura de autorizare începe la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.</p> <p>(8) În termen de 10 zile de la data de începere a</p>	<p style="text-align: center;">Compatibil</p>			<p style="text-align: center;">AM, ANSA; CNSB</p>
--	--	---	--	--	---

<p>monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru autorizare;</p> <p>(f) o propunere pentru etichetare, conformă cerințelor prevăzute la anexa IV. Etichetarea precizează în mod clar că un OMG este prezent. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie într-un document anexat;</p> <p>(g) o propunere pentru ambalare care conține cerințele prevăzute la anexa IV;</p> <p>(h) un rezumat al dosarului. Formatul rezumatului este stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>În cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în partea B sau pe alte baze științifice importante, un notificator consideră că introducerea pe piață și utilizarea unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană și mediu, poate propune autorității competente să nu pună la dispoziție o parte sau toate informațiile cerute la anexa IV secțiunea B.</p> <p>(3) Notificatorul include în respectiva notificare informații cu privire la datele și rezultatele diseminărilor acelorași OMG-uri sau ale aceleiași combinații de OMG-uri notificate anterior sau în curs de notificare și/sau îndeplinite de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Comunității.</p> <p>(4) Notificatorul poate de asemenea să facă trimitere la datele sau rezultatele notificărilor înaintate anterior de către alți notificatori sau să înainteze informații suplimentare pe care le consideră relevante, dacă informațiile, datele și rezultatele nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul scris.</p> <p>(5) Pentru ca un OMG sau o combinație de OMG-uri</p>	<p>procedurii de autorizare autoritatea competentă transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina sa de internet pentru consultarea publicului.</p> <p><b>Articolul 13.</b> Obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic</p> <p>(2) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:</p> <p>a) să informeze autoritatea competentă în domeniul mediului imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt informații noi;</p> <p>b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;</p> <p>c) să informeze imediat autoritatea competentă în caz de survenire a daunelor urmare a deplasărilor tranfrontaliere.</p> <p><b>Articolul 5.</b> Obligații generale</p>	<p>Compatibil .</p>			
--	---	---------------------	--	--	--

<p>să fie utilizată în alt scop decât cel deja menționat într-o notificare, se înaintează o notificare separată.</p> <p>(6) Dacă apar informații noi cu privire la riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de acordarea autorizației scrise, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare</p>	<p>(8) Pentru ca un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme să fie utilizat/ă în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare, notificatorul trebuie să transmită o notificare separată.</p> <p><b>Articolul 13.</b> Obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic</p> <p>(2) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:</p> <p>a) să informeze autoritatea competentă în domeniul mediului imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt informații noi;</p> <p>b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;</p> <p>c) să informeze imediat autoritatea competentă în caz de survenire a daunelor urmare a deplasărilor tranfrontaliere.</p>				
<p><b>Articolul 14.</b> Raportul de evaluare</p> <p>(1) La primirea și după confirmarea notificării în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), autoritatea competentă examinează conformitatea acesteia cu prezenta directivă.</p> <p>(2) În termen de 90 de zile de la primirea notificării, autoritatea competentă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pregătește un raport de evaluare și îl trimite notificatorului. O retragere ulterioară de către notificator nu aduce atingere nici unei înaintări viitoare a notificării către o altă autoritate competentă;</li> <li>- în cazul menționat la alineatul (3) litera (a), trimite raportul său, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și orice alte informații care stau la baza</li> </ul>	-		Nu se transpune prevederea până la aderarea la UE		

<p>raportului, către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>În cazul menționat la alineatul (3) litera (b), autoritatea competentă trimite raportul, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și alte informații care stau la baza raportului, către Comisie, nu mai devreme de 15 zile după trimiterea raportului de evaluare către notificator și nu mai târziu de 105 zile de la primirea notificării. În termen de 30 de zile de la primire, Comisia înaintează raportul autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>(3) Raportul de evaluare indică dacă:</p> <p>(a) OMG-ul (OMG-urile) în cauză trebuie introduse pe piață și în ce condiții sau</p> <p>(b) OMG-ul (OMG-urile) în cauză nu trebuie introduse pe piață.</p> <p>Rapoartele de evaluare se stabilesc în conformitate cu liniile directoare prevăzute la anexa VI.</p> <p>(4) În scopul calculării perioadei de 90 de zile menționate la alineatul (2), nu se ia în considerare nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă așteaptă informații suplimentare pe care este posibil să le fi solicitat notificatorului. Autoritatea competentă precizează motivele pentru orice solicitare de informații suplimentare.</p>					
<p><b>Articolul 15.</b> Procedura standard</p> <p>(1) În cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3), autoritatea competentă sau Comisia poate solicita informații suplimentare, poate face comentarii sau poate prezenta obiecții motivate referitoare la introducerea pe piață a OMG-ului (OMG-urilor) în cauză în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>Comentariile sau obiecțiile motivate și răspunsurile se înaintează Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente.</p> <p>Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate pentru a ajunge la un acord în</p>	<p><b>Articolul 19.</b> Procedura standard de notificare și autorizare</p> <p>(1) Orice persoană juridică sau fizică, care dorește să plaseze pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin.(4).</p> <p>(2) În cazul în care un astfel de organism modificat genetic urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată notificarea va include informația prevăzută în anexa nr.2.</p> <p>(3) În cazul în care organismul modificat genetic a</p>	<p>Compatibil</p>			<p>AM; ANSA; CNSB</p>

<p>termen de 105 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>Nu se ia în considerare nici perioadă de timp în care se așteaptă informații suplimentare de la notificator în scopul calculării perioadei finale de 45 de zile, pentru a se ajunge la o înțelegere. În fiecare cerere se menționează motivele pentru solicitarea de informații suplimentare.</p> <p>(2) În cazul menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (b), dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie introduse pe piață, notificarea se respinge. Această decizie trebuie motivată.</p> <p>(3) Dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că produsul poate fi introdus pe piață, în absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau din partea Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (a) sau dacă se rezolvă probleme rămase nerezolvate în perioada de 105 zile menționată la alineatul (1), autoritatea competentă care pregătește raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață, îl transmite notificatorului și informează celelalte state membre cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.</p> <p>(4) Autorizația se acordă pentru maximum 10 ani, începând cu data la care se emite.</p> <p>În scopul aprobării unui OMG sau a unui descendent al OMG-ului respectiv, destinat doar comercializării semințelor în sensul dispozițiilor comunitare relevante, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a primei varietăți de plante ce conține OMG într-un catalog național oficial al varietăților de plante, în conformitate cu Directivile 70/457/CEE (11) și 70/458/CEE (12) ale Consiliului.</p> <p>În cazul materialului de reproducere pentru păduri, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a materialului de bază care conține OMG-ul într-un registru național oficial de materiale de</p>	<p>fost anterior inclus în Registrul organismelor modificate genetic, se aplică procedura de autorizare simplificată conform art. 22.</p> <p>(4) În cazul în care notificarea se acceptă, autoritatea competentă o înscrie în registrul prevăzut la art. 8 lit. b).</p> <p>(5) În cazul în care nu se acceptă notificarea, autoritatea competentă comunică motivele notificatorului în scris și precizează informațiile care lipsesc.</p> <p>(6) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul de notificare în termenul prevăzut, se sistează procedura de autorizare fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.</p> <p>(7) Procedura de autorizare începe la data la care autoritatea competentă anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.</p> <p>(8) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare autoritatea competentă transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina sa de internet pentru consultarea publicului.</p>				
---	---	--	--	--	--

bază, în conformitate cu Directiva 1999/105/CE a Consiliului (13).					
<p><b>Articolul 16.</b> Criterii și informații pentru OMG-uri specificate</p> <p>(1) O autoritate competentă sau Comisia, din proprie inițiativă, poate prezenta o propunere privind criteriile și solicitările de informații pe care notificarea trebuie să le satisfacă, prin derogare de la articolul 13, pentru introducerea pe piață a anumitor OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse.</p> <p>(2) Aceste criterii și solicitări de informații, precum și orice cerințe adecvate pentru un rezumat se adoptă după consultarea comitetelor științifice relevante, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Criteriile și solicitările de informații sunt de așa natură încât să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu și se bazează pe dovezile științifice disponibile privind o astfel de siguranță și pe experiența câștigată în urma diseminării de OMG-uri comparabile.</p> <p>Cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (2) se înlocuiesc cu cele adoptate mai sus și se aplică procedura prevăzută la articolul 13 alineatele (3), (4), (5) și (6) și articolele 14 și 15.</p> <p>(3) Înainte de inițierea procedurii prevăzute la articolul 30 alineatul (2) pentru o decizie privind criteriile și solicitările de informații menționate la alineatul (1), Comisia pune propunerea la dispoziția publicului. Publicul poate face comentarii adresate Comisiei în termen de 60 de zile. Comisia înaintează orice astfel de comentarii, împreună cu o analiză, Comitetului constituit în conformitate cu articolul 30.</p>	-		Nu se transpune prevederea Consultarea publicului este prevăzută la art.15, 19,23		
<p><b>Articolul 17. Reînnoirea autorizației</b></p> <p>(1) Prin derogare de la articolele 13, 14 și 15, procedura prevăzută la alineatele (2)-(9) se aplică în cazul reînnoirii:</p> <p>(a) autorizațiilor emise conform părții C și</p> <p>(b) înainte de 17 octombrie 2006, a autorizațiilor emise în conformitate cu Directiva 90/220/CEE pentru</p>	<p><b>Articolul 22.</b> Procedura simplificată</p> <p>(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform cap. IV privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul de stat al organismelor modificate</p>	Compatibil			AM

<p>introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse înainte de 17 octombrie 2002.</p> <p>(2) Cu 9 luni înainte de expirarea autorizației, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (a) și, înainte de 17 octombrie 2006, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (b), notificatorul, în conformitate cu prezentul articolul, înaintează o notificare către autoritatea competentă care a primit notificarea originală, care conține:</p> <p>(a) o copie după autorizația de introducere pe piață a OMG-urilor;</p> <p>(b) un raport privind rezultatele monitorizării efectuate în conformitate cu articolul 20. În cazul autorizațiilor menționate la alineatul (1) litera (b), respectivul raport se înaintează când s-a realizat monitorizarea;</p> <p>(c) orice alte noi informații disponibile privind riscurile produsului pentru sănătatea umană și/sau mediu și</p> <p>(d) după caz, o propunere pentru modificarea sau completarea condițiilor autorizației originale, inter alia, condițiile privind monitorizarea viitoare și limitarea în timp a autorizației.</p> <p>Autoritatea competentă confirmă data de primire a notificării și, dacă notificarea este conformă cu prezentul paragraf, înaintează fără întârziere o copie după notificare și raportul de evaluare Comisiei, care, în termen de 30 de zile de la primirea acestora, le înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. De asemenea, transmite notificatorului raportul său de evaluare.</p> <p>(3) Raportul de evaluare indică dacă:</p> <p>(a) OMG-ul (OMG-urile) trebuie să rămână pe piață și în ce condiții sau</p> <p>(b) OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie să rămână pe piață.</p> <p>(4) Celelalte autorități competente sau Comisia pot solicita informații suplimentare, pot face comentarii sau</p>	<p>genetic</p> <p>(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite autorității competente o notificare care trebuie să conțină:</p> <p>a) cererea de reînnoire a autorizației;</p> <p>b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului;</p> <p>c) copia autorizației de introducere pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;</p> <p>d) raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform art. 25;</p> <p>e) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și</p> <p>f) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.</p> <p>(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă plasează notificarea pe pagina sa de internet.</p> <p>(4) Autoritatea competentă, după caz, poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.</p> <p>(5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării autoritatea competentă emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>pot prezenta obiecții motivate în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>(5) Toate comentariile, obiecțiile motivate și răspunsurile la acestea din urmă sunt înaintate Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente.</p> <p>(6) În cazul alineatului (3) litera (a) și în absența oricărei obiecții rezonabile din partea unui stat membru sau a Comisiei, în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare, autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației nu trebuie să depășească, în general, zece ani și se poate limita sau prelungi pentru motive specifice.</p> <p>(7) Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.</p> <p>(8) Dacă problemele nerezolvate se rezolvă în perioada de 75 de zile menționată la alineatul (7), autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la acestea în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației se poate limita, după caz.</p> <p>(9) Ulterior unei notificări în scopul reînnoirii unei autorizații în conformitate cu alineatul (2), notificatorul poate continua introducerea pe piață conform condițiilor specificate în respectiva autorizație, până când se ia o decizie finală cu privire la notificare</p>					
<p><b>Articolul 18. Procedura Comunității în caz de obiecții</b></p> <p>(1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție în conformitate cu articolele 15, 17 și 20, se adoptă și se publică o decizie în termen de 120 de zile conform procedurii prevăzute la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă conține</p>			<p>Nu se transpune prevederea referitoare la raportarea către autoritățile din UE.</p>		

<p>aceleași informații ca la articolul 19 alineatul (3). În scopul calculării perioadei de 120 de zile, nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul Comitetului științific care a fost consultat în conformitate cu articolul 28. Comisia menționează motivele pentru fiecare solicitare de informații suplimentare și informează autoritățile competente cu privire la cerințele sale față de notificator. Perioada de timp în care Comisia așteaptă avizul Comitetului științific nu depășește 90 de zile. Nu se ia în considerare perioada de timp în care Consiliul acționează în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). (2) Dacă s-a luat o decizie favorabilă, autoritatea competentă care a pregătit raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau pentru reînnoirea autorizației, o transmite notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile de la publicarea sau notificarea deciziei.</p>					
<p><b>Articolul 19. Autorizația</b> (1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară, numai dacă s-a emis o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, produsul în cauză poate fi utilizat fără alte notificări în Comunitate, atât timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și mediul și/sau zonele geografice menționate în respectivele condiții. (2) Notificatorul poate începe introducerea pe piață numai după ce a primit autorizația scrisă din partea autorității competente în conformitate cu articolele 15, 17 și 18 și cu orice condiții stabilite de respectiva autorizație. (3) Autorizația scrisă menționată la articolele 15, 17 și 18 specifică explicit, în toate cazurile, următoarele: (a) domeniul de aplicare a autorizației, inclusiv identitatea OMG-urilor care urmează să fie introduse pe</p>	<p><b>Articolul 21. Autorizația</b> (1) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Avizului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, de către autoritatea competentă în domeniul mediului. Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 10 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a autorizării. (2) Autorizația privind plasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele informații privind: a) emitentul autorizării; b) notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact; c) codul unic de identificare; d) prezentarea modificării genetice;</p>	Compatibil			AM; ANSA

<p>piață ca produse în sine sau componente ale altor produse și identificatorul lor unic;</p> <p>(b) perioada de valabilitate a autorizației;</p> <p>(c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv orice condiții specifice de utilizare, manipulare și ambalare a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, și condițiile pentru protecția anumitor ecosisteme/medii și/sau zone geografice;</p> <p>(d) fără a se aduce atingere articolului 25, notificatorul pune la dispoziția autorității competente, la cerere, eșantioane de control;</p> <p>(e) cerințele de etichetare, în conformitate cu dispozițiile anexei IV. Etichetarea precizează clar prezența unui OMG. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului sau altor produse ce conțin OMG-uri;</p> <p>(f) cerințele de monitorizare în conformitate cu anexa VII, inclusiv obligațiile de a raporta Comisiei și autorităților competente durata planului de monitorizare și, după caz, orice obligații privind orice persoană care vinde produsul sau orice utilizator al acestuia, inter alia, în cazul OMG-urilor cultivate, cu privire la nivelul de informații considerate adecvate privind locația lor.</p> <p>(4) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea la dispoziția publicului a autorizației scrise și a deciziei menționate la articolul 18, după caz, și respectarea condițiilor specificate în autorizația scrisă și în decizie, după caz.</p>	<p>e) durata de valabilitate a autorizației</p> <p>f) scopul plasării pe piață;</p> <p>g) țara de origine;</p> <p>h) țara exportatoare;</p> <p>i) cerințele privind etichetarea,;</p> <p>j) cerințele privind monitorizarea;</p> <p>(3) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani</p>				
<p><b>Articolul 20.</b> Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(1) După introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, notificatorul se asigură că monitorizarea și raportarea acestuia este îndeplinită conform condițiilor specificate în autorizație. Rapoartele cu privire la monitorizarea respectivă se înaintează Comisiei și autorităților competente ale statelor membre. Pe baza rapoartelor în</p>	<p><b>Articolul 25.</b> Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi</p> <p>(1) După acceptarea introducerii unui organism modificat genetic în mediu sau ca produs în sine sau component al altor produse în scopul plasării pe piață notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.</p> <p>(2) Notificatorul transmite rapoartele de monitorizare</p>	Compatibil			AM;

<p>cauză, în conformitate cu autorizația și în cadrul planului de monitorizare specificat în autorizație, autoritatea competentă care a primit notificarea inițială poate adapta planul de monitorizare după prima perioadă de monitorizare.</p> <p>(2) Dacă apar informații noi de la utilizatori sau din alte surse, privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau mediu, după ce s-a dat autorizația scrisă, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare.</p> <p>(3) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă, care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană și mediu, sau în împrejurările menționate la alineatul (2), aceasta înaintează de îndată informațiile Comisiei și autorităților competente ale statelor membre și poate invoca dispozițiile articolului 15 alineatul (1) și ale articolului 17 alineatul (7), după caz, dacă informațiile sunt disponibile înaintea emiterii autorizației scrise.</p> <p>Dacă există informații disponibile după ce s-a emis autorizația, în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor noi, autoritatea competentă înaintează raportul de evaluare, indicând dacă și cum trebuie modificate condițiile autorizației sau dacă autorizația trebuie ridicată de către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>Comentariile sau obiecțiile motivate cu privire la introducerea, în continuare, pe piață a OMG-urilor sau cu privire la propunerea de modificare a condițiilor autorizației, se înaintează, în termen de 60 de zile de la punerea în circulație a raportului de evaluare, Comisiei care le înaintează de îndată tuturor autorităților</p>	<p>autorității competente care le publică pe pagina sa de internet.</p> <p>(3) Autoritatea competentă, pe baza datelor menționate în primul raport privind rezultatele monitorizării, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.</p> <p><b>Articolul 13.</b> Obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic</p> <p>(2) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:</p> <p>a) să informeze autoritatea competentă în domeniul mediului imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt informații noi;</p> <p>b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;</p> <p>c) să informeze imediat autoritatea competentă în caz de survenire a daunelor urmare a deplasărilor transfrontaliere.</p> <p><b>Articolul 28.</b> Clauza de salvagardare</p> <p>(1) În cazul în care autoritatea competentă în domeniul mediului a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiteria autorizației și care afectează evaluarea riscului ecologic ori reevaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic ca produs în sine sau component al altor produse, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei, aceasta poate limita termenul de valabilitate a autorizației, restricționa ori interzice temporar utilizarea acestuia pe teritoriul național.</p>	<p>Compatibil</p>			
---	--	-------------------	--	--	--

<p>competente.          Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare.          În absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau a Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a informațiilor noi sau dacă se rezolvă problemele nerezolvate în termen de 75 de zile, autoritatea competentă care a pregătit raportul modifică autorizația conform propunerii, transmite autorizația modificată notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.          (4) entru a se asigura transparența, rezultatele monitorizării efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă sunt făcute publice.</p>					
<p><b>Articolul 21. Etichetarea</b>          (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse sunt conforme cu cerințele relevante specificate în autorizația scrisă menționată la articolul 15 alineatul (3), articolul 17 alineatele (5) și (8), articolul 18 alineatul (2) și articolul 19 alineatul (3).          (2) Pentru produsele în cazul cărora nu se pot exclude urmele accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic ale OMG-urilor, poate fi stabilit un prag minim sub care produsele respective nu sunt etichetate în conformitate cu dispozițiile alineatului (1). Nivelurile acestui prag se stabilesc în funcție de produsul în cauză, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>	<p><b>Articolul 27. Etichetarea și ambalarea</b>          (1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate stadiile plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută;          (2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic.          Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului ce conține organisme modificate genetic.          (3) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.          (4) Procedura de etichetare și ambalare, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv destinate utilizării ca produse alimentare și/sau</p>	<p>Compatibil</p>			<p>ANSA</p>

	<p>furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.</p>				
<p><b>Articolul 22. Libera circulație</b> Fără a aduce atingere articolului 23, statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care se conformează prezentei directive</p>	<p><b>Articolul 6. Atribuțiile Guvernului</b> Guvernul: a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic, inclusiv; b) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării său sau în părți ale acestuia a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu art. III sau IV din prezenta lege, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de: obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse, obiectivele politicii agricole.</p>	Compatibil		<p>Conform Directivei (UE) 2015/412 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul un stat poate restricționa sau să</p>	

				interzică cultivarea de OMG-uri pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia	
<p><b>Articolul 23. Clauza de protecție</b></p> <p>(1) Dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de la data autorizăției, care influențează evaluarea riscului ecologic sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente pe baza unor cunoștințe științifice noi sau suplimentare, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu prezenta directivă, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv poate restricționa provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia.</p> <p>Statul membru se asigură că, în cazul unui risc major, se aplică măsuri de urgență, precum suspendarea sau încheierea introducerii pe piață, inclusiv informarea populației.</p> <p>Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la acțiunile întreprinse în conformitate cu prezentul articol și își motivează deciziile, asigurând revizuirea evaluării riscului ecologic, indicând dacă și cum trebuie să se modifice condițiile autorizăției sau dacă autorizația trebuie ridicată și, după caz, informațiile noi sau suplimentare pe care se bazează decizia respectivă.</p> <p>(2) Se impune luarea deciziei în acest sens în termen de 60 de zile, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Pentru a calcula perioada de 60 de zile, nu se ia în considerare perioadă de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare</p>	<p><b>Articolul 28. Clauza de salvagardare</b></p> <p>(1) În cazul în care autoritatea competentă în domeniul mediului a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizăției și care afectează evaluarea riscului ecologic ori reevaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic ca produs în sine sau component al altor produse, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei, aceasta poate limita termenul de valabilitate a autorizăției, restricționa ori interzice temporar utilizarea acestuia pe teritoriul național.</p> <p>(2) Autoritatea competentă în domeniul mediului, în situația unor riscuri majore, ia măsuri de urgență, privind suspendarea introducerii sau încetarea ei și informează publicul, cu acordul organului central de mediu al administrației publice.</p> <p><b>Articolul 18. Suspendarea sau anularea autorizăției</b></p> <p>(1) Suspendarea sau anularea autorizăției privind diseminarea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt îndeplinite se efectuează în condițiile art. 17 din Legea 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p>(2) Pe perioada suspendării autorizăției desfășurarea activităților este interzisă.</p>	Compatibil			AM; ANSA



<p>(1) Comisia și autoritățile competente nu divulgă părților terțe nici o informație confidențială notificată sau schimbată în conformitate cu prezenta directivă și apără drepturile de proprietate intelectuală în ceea ce privește datele primite.</p> <p>(2) Notificatorul poate indica informațiile din notificarea înaintată în conformitate cu prezenta directivă, a căror dezvăluire poate afecta poziția competitivă a acestuia și care, prin urmare, trebuie tratate în mod confidențial. În astfel de cazuri, se impune prezentarea unei confirmări verificabile.</p> <p>(3) Autoritatea competentă, după consultarea notificatorului, hotărăște care dintre informații sunt confidențiale și informează notificatorul cu privire la hotărârile luate.</p> <p>(4) În nici un caz, informațiile următoare înaintate în conformitate cu articolele 6, 7, 8, 13, 17, 20 sau 23 nu rămân confidențiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrierea generală a OMG-ului sau a OMG-urilor, numele și adresa notificatorului, scopul diseminării, locația diseminării și utilizările preconizate;</li> <li>- metodele și planurile de monitorizare a OMG-ului sau a OMG-urilor și de intervenție în caz de urgență;</li> <li>- evaluarea riscului ecologic.</li> </ul> <p>(5) Dacă, din anumite motive, notificatorul retrace notificarea, autoritățile competente și Comisia trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor furnizate.</p>	<p>(1) Autoritatea competentă în domeniul mediului, Comisia și organul central de mediu al administrației publice nu divulgă unor terțe părți nici o informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei legi și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite.</p> <p>(2) Notificatorul indică informațiile din notificarea transmisă în conformitate cu prezenta lege, a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale.</p> <p>(3) Nu sînt confidențiale informațiile destinate publicului, conform anexei nr. 4 la prezenta lege.</p> <p>(4) Dacă din anumite motive, notificatorul își retrace notificarea, autoritatea competentă, Comisia și alte autorități implicate respectă confidențialitatea informațiilor primite.</p>				<p>Națională pentru Securitate Biologică, MADRM; AM; ANSA; IPM; SV;</p>
<p><b>Articolul 26.</b> Etichetarea OMG-urilor menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf</p> <p>(1) În cazul OMG-urilor disponibile pentru operațiunile menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf, se aplică normele de etichetare adecvate, în conformitate cu secțiunile relevante din anexa IV, pentru a se asigura informații clare, pe o etichetă sau în documentul anexat, cu privire la prezența OMG-urilor. În acest scop, cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie pe documentul anexat.</p> <p>(2) Condițiile pentru punerea în aplicare a alineatului</p>	<p><b>Articolul 27.</b> Etichetarea și ambalarea</p> <p>(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate stadiile plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută;</p> <p>(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic.</p> <p>Cuvintele „acest produs conține organisme modificate</p>	<p>Compatibil</p>			<p><b>ANSA</b></p>

<p>(1), fără perpetuarea sau crearea unor neconcordanțe cu prevederile în materie de etichetare existente, prevăzute de legislația comunitară existentă, se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Procedând astfel, trebuie să se țină seama, după caz, de prevederile în materie de etichetare stabilite de statele membre în conformitate cu legislația comunitară.</p>	<p>genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului ce conține organisme modificate genetic.</p> <p>(3) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic care nu depășesc 0,9%, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(4) Procedura de etichetare și ambalare, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.</p>				
<p><b>Articolul 27. Adaptarea anexelor la progresul tehnic</b> Secțiunile C și D din anexa II, anexele III-VI și secțiunea C din anexa VII se adaptează la progresul tehnic, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p>			<p>Anexa nr.3 urmează a fi transpusă printr-un Regulament aprobat de guvern în conformitate cu cu Directiva (UE) 2018/350 a Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate</p>		

			genetic, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 67/30 din 09.03.2018,		
<p><b>Articolul 28. Consultarea comitetelor științifice</b></p> <p>(1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1), articolul 17 alineatul (4), articolul 20 alineatul (3) sau articolul 23, sau dacă raportul de evaluare menționat la articolul 14 indică faptul că un OMG nu trebuie introdus pe piață, Comisa consultă comitetele științifice relevante, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la obiecția respectivă.</p> <p>(2) Comitetele științifice în cauză pot fi consultate, de asemenea, de către Comisie, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la orice problemă în conformitate cu prezenta directivă, care poate avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului.</p> <p>(3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (2).</p>	<p><b>Articolul 12.</b> Comisia Națională pentru Securitate Biologică</p> <p>(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (în continuare – Comisia) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, cu rol consultativ cu următoarele atribuții:</p> <p>a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscului, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic;</p> <p>d) aprobă lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor ecologice;;</p>	Compatibil			CNSB
<p><b>Articolul 29. Consultarea comitetelor cu privire la probleme de etică</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere competenței statelor membre privind problemele etice, Comisia, din proprie inițiativă sau la cererea Parlamentului European sau a Consiliului, consultă orice comitet pe care l-a creat în vederea obținerii consilierii în implicațiile etice ale biotehnologiei, ca, de exemplu, Grupul european de etică în știință și tehnologii noi, în probleme etice de natură generală.</p> <p>Această consultare poate avea loc, de asemenea, la cererea unui stat membru.</p> <p>(2) Consultarea respectivă se efectuează după reguli clare de deschidere, transparență și accesibilitate publică. Rezultatul ei este accesibil publicului.</p>	<p><b>Articolul 27.</b> Considerentele socio-economice</p> <p>(1) În procesul decizional, autoritatea competentă ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale introducerii pe piață a organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului prezentei legi și cu aprobarea autorității publice centrale pentru protecția mediului.</p> <p>(2) Autoritatea competentă poate solicita autorității publice centrale pentru protecția mediului, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca atare sau componentă a unui produs, pe teritoriul republicii, prin aplicarea</p>	Compatibil			

<p>(3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (1).</p>	<p>procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 29.</p>				
<p><b>Articolul 30. Procedura de comitet</b>  (1) Comisia este sprijinită de un comitet.  (2) Dacă se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.  (3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.</p>	<p><b>Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică</b>  (1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (în continuare – Comisia) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, cu rol consultativ cu următoarele atribuții:  a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscului, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic;  b) emite un aviz în termenul stabilit prin procedura descrisă la cap. III. Avizele și procesele-verbale ale întrunirilor nu sunt confidențiale și se transmit autorității competente, pe suport de hârtie și în format electronic;  c) emite alte avize decât cel prevăzut la lit. b), la solicitarea autorității competente sau a organului central de mediu al administrației publice;  d) aprobă lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor ecologice;  e) colaborează cu autoritatea competentă, cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;  f) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;  g) colaborează cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și cu autoritatea competentă în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;  h) costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării</p>	<p>Compatibil</p>			<p>CNSB</p>

	<p>Regionale și Mediului;</p> <p>(2) Comisia se instituie din 13 membri specializați în domeniile reglementate prin prezenta lege. Membrii Comisiei pentru securitate biologică reprezintă următoarele instituții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor;</li> <li>b) Institutul de Ecologie și Geografie;</li> <li>c) Institutul de Microbiologie și Biotehnologie;</li> <li>d) Institutul de Zoologie;</li> <li>e) Universitatea Agrară de Stat din Moldova;</li> <li>f) Universitatea de Stat din Moldova;</li> <li>g) Universitatea Tehnică din Moldova;</li> <li>h) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”</li> <li>i) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;</li> <li>j) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;</li> <li>k) 2 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (domeniul mediului și domeniul agriculturii);</li> <li>l) ONG de mediu.</li> </ol> <p>(3) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane, funcționari publici în cadrul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului cu următoarele obligații:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Convocarea primei ședințe a Comisiei;</li> <li>b) elaborarea procesului-verbal al Comisiei pentru fiecare reuniune a Comisiei, care se semnează de toți membrii prezenți;</li> <li>c) asigurarea comunicării între persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern.</li> </ol> <p>(4) Componența nominală și Regulamentul de funcționare a Comisiei se aprobă de Guvern, la propunerea organului central de mediu și gestionare a resurselor naturale.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p><b>Articolul 31. Schimbul de informații și raportarea</b></p> <p>(1) Statele membre și Comisia stabilesc întâlniri regulate și schimbă informații cu privire la experiența acumulată în ceea ce privește prevenirea riscurilor legate de diseminarea și de introducerea pe piață a OMG-urilor. Schimbul respectiv de informații acoperă, de asemenea, experiența câștigată în urma punerii în aplicare a articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf, evaluarea riscului ecologic, monitorizarea și problema consultării și a informării populației.</p> <p>Dacă este necesar, comitetul instituit în temeiul articolului 30 alineatul (1) oferă orientări cu privire la aplicarea articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf.</p> <p>(2) Comisia stabilește unul sau mai multe registre în scopul înregistrării informațiilor cu privire la modificările genetice din OMG-urile menționate la punctul A.7 din anexa IV. Fără a se aduce atingere articolului 25, registrul (registrele) includ o parte care este accesibilă populației. Aranjamentele detaliate pentru operarea registrului (registrelor) se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).</p> <p>(3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și punctului A.7 din anexa IV:</p> <p>(a) statele membre stabilesc registre publice în care se înregistrează locația diseminării OMG-urilor conform părții B;</p> <p>(b) statele membre stabilesc de asemenea registre pentru înregistrarea locației OMG-urilor cultivate conform părții C, pentru ca, inter alia, efectele posibile ale unor astfel de OMG-uri asupra mediului să se monitorizeze în conformitate cu dispozițiile articolului 19 alineatul (3) litera (f) și ale articolului 20 alineatul (1).</p>	<p><b>Articolul 7.</b> Atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului</p> <p>Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului este organul central cu responsabilități în domeniul mediului și cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice și asigură:</p> <p>d) îndeplinirea funcțiilor administrative și funcției de punct focal pentru Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;</p> <p>e) îndeplinirea atribuțiilor punctului focal pentru MSI (Mecanismul de Schimb de Informații privind securitatea biologică);</p> <p>f) informarea Comisiei Europene și altor state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontiere;</p> <p><b>Articolul 32.</b> Registrul organismelor modificate genetic</p> <p>(1) Modul de instituire, înregistrare, ținere a Registrului organismelor modificate genetic este alcătuit din înregistrări ale permiselor, emisii deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări ale produselor de pe piață.</p> <p>(2) Registrele organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anul/Numărul curent</li> <li>2. Numărul notificării</li> <li>3. Informații privind titularul autorizației: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) numele persoanei juridice, fizice</li> <li>b) adresa (sediul)</li> <li>c). Numărul, data și durata de valabilitate a autorizației</li> </ol> </li> <li>4. Organismul modificat genetic: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) evenimentul de transformare;</li> <li>b) codul unic de identificare;</li> </ol> </li> </ol>	<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>			
--	---	-------------------------------------	--	--	--

<p>Fără a aduce atingere unor astfel de dispoziții ale articolelor 19 și 20, locațiile menționate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se notifică autorităților competente și</li> <li>- se fac cunoscute populației, în modul considerat adecvat de către autoritățile competente și în conformitate cu dispozițiile de drept intern.</li> </ul> <p>(4) Din trei în trei ani, statele membre trimit Comisiei un raport cu privire la măsurile luate pentru aplicarea dispozițiilor prezentei directive. Raportul respectiv include un raport concis cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(5) Din trei în trei ani, Comisia publică un rezumat pe baza rapoartelor menționate la alineatul (4).</p> <p>(6) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în 2003 și ulterior din trei în trei ani, un raport cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(7) La înaintarea raportului în cauză în 2003, Comisia înaintează, în același timp, un raport specific cu privire la punerea în aplicare a părților B și C, inclusiv o evaluare a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) tuturor implicațiilor, în special pentru a se ține seama de diversitatea ecosistemelor europene și de nevoia de a suplimenta cadrul normativ din domeniul respectiv;</li> <li>(b) fezabilității diverselor opțiuni pentru îmbunătățirea continuă a coerenței și eficienței acestui cadru, inclusiv o procedură centralizată de autorizare la nivel comunitar și aranjamentele pentru adoptarea deciziei finale de către Comisie;</li> <li>(c) întrebării dacă s-a acumulat suficientă experiență în aplicarea procedurilor diferențiate din partea B, pentru a se justifica o prevedere cu privire la autorizația implicită în procedurile respective și, în ceea ce privește partea C, pentru a se justifica aplicarea procedurilor diferențiate, și</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>c) denumirea societății-dezvoltator;</li> <li>d) caracterizarea genei introduse;</li> <li>e) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor;</li> <li>f) metoda de detectare;</li> <li>g) material de referință;</li> </ul> <p>(3) Termenul de păstrare a Registrului 25 de ani.</p> <p>(4) Registrul organismelor modificate genetic este menținut de autoritatea competentă ca document public.</p> <p>(5) Oricine are dreptul să solicite și să obțină un extras din registrul organismelor modificate genetic.</p> <p>(6) Datele care, în conformitate cu prezenta lege sunt protejate ca confidențiale, nu pot fi înscrise în evidențele menționate la primul paragraf al prezentului articol.</p> <p>(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrierilor din registru cu încălcarea regulilor stabilite, atrag răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația în vigoare.</p> <p>(8) Formatul și conținutul registrului se aprobă de Guvern.</p>				
---	---	--	--	--	--

<p>(d) implicațiilor socioeconomice ale diseminărilor deliberate și ale introducerii pe piață a OMG-urilor.</p> <p>(8) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în fiecare an, un raport privind problemele etice menționate la articolul 29 alineatul (1); raportul în cauză poate fi însoțit, după caz, de o propunere de modificare a prezentei directive.</p>			<p>Nu se transpune prevederea referitoare la raportarea către autoritățile din UE.</p>		
<p><b>Articolul 32. Punerea în aplicare a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea</b></p> <p>(1) Comisia este invitată să inițieze, în cel mai scurt timp și, în orice caz, înainte de iulie 2001, o propunere legislativă pentru aplicarea în detaliu a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea. Propunerea completează și, dacă este necesar, modifică dispozițiile prezentei directive.</p> <p>(2) Propunerea respectivă include, în special, măsurile adecvate pentru aplicarea procedurilor prevăzute de Protocolul de la Cartagena și, în conformitate cu protocolul, cere exportatorilor din Comunitate să se asigure că se îndeplinesc toate cerințele procedurii avansate de informare, în conformitate cu dispozițiile articolelor 7-10, 12 și 14 din Protocolul de la Cartagena.</p>	<p><b>Articolul 37.</b></p> <p>Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- va elabora și va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege;</li> <li>- va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducere a legislației în concordanță cu prezenta lege</li> </ul>	<p>Compatibil</p>			
<p><b>Articolul 33. Sancțiuni</b></p> <p>Statele membre stabilesc sancțiunile aplicabile în cazul încălcărilor dispozițiilor de drept intern adoptate în conformitate cu prezenta directivă. Respectivetele sancțiuni sunt eficiente, proporționale și descurajante</p>	<p><b>Articolul 35.</b> Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident</p> <p>(1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a deplasării tranfrontaliere, deliberate, nedeliberate sau deplasării tranfrontaliere ilegale destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise, destinate pentru introducere deliberată în mediu utilizatorul trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) circumstanțele accidentului;</li> <li>b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză;</li> </ul>	<p>Compatibil</p>			<p>IPM; ANSA</p>

	<p>c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;</p> <p>d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației</p> <p>(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Agenția de Mediu este obligată:</p> <p>a) să efectueze o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;</p> <p>b) să asigure luarea toate măsurile necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe, care ar putea să fie afectate de astfel de accidente.</p> <p>(3) Suportarea costurilor și cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana/persoanele care a/au cauzat accidentul.</p> <p>(4) Nu se consideră prejudiciu cauzat mediului sau sănătății umane urmare obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și deplasării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise sau pentru introducere deliberată în mediu în cazul când este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).</p> <p><b>Articolul 36. Responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi</b></p> <p>(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere contravențională, în conformitate cu legislația în vigoare.</p> <p>(2) Sînt încălcări ale prezentei legi:</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>a) introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;</p> <p>b) introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;</p> <p>c) introducerea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, în fără etichetare și ambalare;</p> <p>d) efectuarea oricărei mișcări transfrontieră de organisme modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără respectarea condițiilor impuse prin prezenta lege;</p> <p>e) Contaminarea premeditată cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate;</p> <p>(3) Sancțiunile pentru încălcările nominalizate la alin.(2) se aplică în temeiul documentelor de constatare (proces-verbale) prezentate de organele (persoanele) abilitate.</p> <p>(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al Inspectoratului pentru Protecția Mediului și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor</p>				
<p><b>Articolul 34. Transpunerea</b></p> <p>(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 17 octombrie 2002. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.</p> <p>Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p> <p>(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele</p>	<p><b>Articolul 37.</b></p> <p>Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- va elabora și va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege;</li> <li>- va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducere a legislației în concordanță cu prezenta lege</li> </ul>				MADRM

membre textele principalelor dispoziții de drept intern, pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.					
<p><b>Articolul 36. Abrogarea</b></p> <p>(1) Directiva 90/220/CEE se abrogă la 17 octombrie 2002.</p> <p>(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII.</p>	<p><b>Articolul 39.</b></p> <p>La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.75, art.631)</p>				
<p><b>Articolul 35. Notificările pendinte</b></p> <p>(1) În cazul notificărilor privind introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, primite în conformitate cu Directiva 90/220/CE și în legătură cu care procedurile directivei respective nu s-au finalizat până la 17 octombrie 2002, se aplică dispozițiile prezentei directive.</p> <p>(2) Până la 17 ianuarie 2003, notificatorii trebuie să completeze notificarea în conformitate cu prezenta directivă.</p>					
<p><b>Articolul 37.</b></p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.</p>	<p><b>Articolul 38.</b></p> <p>Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>				

Abreviaturi:

MADRM – Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului;

AM- Agenția de Mediu;

ANSA – Agenția pentru Siguranța Alimentelor;

IPM – Inspectoratul pentru protecția Mediului;

CNSB – Comisia Națională pentru Securitate Biologică.

**TABEL DE CONCORDANȚĂ**  
**la proiectul legii privind organismele modificate genetic**

<b>1</b>	<p><b>Titlul actului comunitar, subiectul reglementat și scopul acestuia</b></p> <p><b>DIRECTIVA (UE) 2015/412 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor, <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE)</i>, 13.03.2015, L 68/1</b></p> <p><b>DIRECTIVE (EU) 2015/412 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory, <i>Official Journal of the European Communities</i> 13.03.2015, L 68/1</b></p> <p><b>Obiectivul:</b>  Directiva acordă statelor, mai multă flexibilitate, în conformitate cu principiul subsidiarității, în a decide cu privire la cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor fără a afecta evaluarea riscului prevăzută în sistemul folosit de Uniune pentru autorizarea OMG-urilor, fie în decursul procedurii de autorizare, fie ulterior și independent de măsurile pe care statele membre care cultivă OMG-uri le pot adopta sau sunt obligate să le adopte prin aplicarea Directivei 2001/18/CE pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse. Acordarea acestei posibilități statelor membre este de natură să îmbunătățească procesul de autorizare a OMG-urilor și, în același timp, să asigure libertatea de alegere a consumatorilor, a agricultorilor și a operatorilor, oferindu-se în același timp o mai mare claritate părților interesate afectate în ceea ce privește cultivarea OMG-urilor în Uniune.</p> <p><b>The objective:</b>  The Directive provides more flexibility to the states, in accordance with the principle of subsidiarity, to decide on the cultivation of GMOs within the territory of their jurisdiction without affecting the risk assessment procedures used by the Union for authorization of GMOs, either during the authorization, or subsequently and independently of the measures that Member States growing GMOs may take or are required to take by applying Directive 2001/18 / EC in order to avoid the accidental presence of GMOs in other products. Granting this opportunity to Member States is likely to improve the process of authorizing GMOs and, at the same time, ensure the freedom of choice of consumers, farmers and operators, while providing greater clarity to affected stakeholders. with regard to the cultivation of GMOs in the Union.</p>
<b>2</b>	<p><b>Titlul proiectului de act normativ național: <i>Legea privind organismele modificate genetic</i></b>  <b>Draft Government Decision: Law on Genetically Modified Organisms</b></p> <p><b>Obiectivul:</b>  Proiectul <i>Legii privind organismele modificate genetic</i> a fost elaborat în scopul implementării măsurii prevăzute în Secțiunea 7, Capitolul 4, Titlul V din Planul Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1472/2016. (Monitorul Oficial nr. 103-108/271 din 31.03.2017)</p> <p><b>The objective:</b>  The draft Law on Genetically Modified Organisms was developed in order to implement the measure provided in Section 7, Chapter 4, Title V of the National Action Plan for the implementation of the Association Agreement between the Republic of Moldova and the European Union in the period 2017-2019, approved by Government Decision no. 1472/2016 (Official Gazette no. 103-108/271 of 31.03.2017)</p>

	<p><b>Scopul:</b> Scopul legii este asigurarea cadrului legislativ și instituțional necesar, astfel ca activitățile cu organisme modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției și principiului etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului.</p> <p><b>The scope:</b> The scope of this law is to ensure the necessary legislative and institutional framework, as the activities with GMOs to be conducted in compliance with the precautionary and ethical principles, in order to ensure the protection of human health and the environment.</p>				
3	<b>Gradul general de compatibilitate</b> - compatibil				
	<b>Proiectul de act normativ național</b>	<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Diferențele</b>	<b>Observațiile</b>	<b>Autoritatea/persoana responsabilă</b>
4	5	6	7	8	9
<p><i>Articolul 1</i></p> <p>Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează:</p> <p>1. la articolul 26a, se introduce următorul alineat:</p> <p>„(1a) Începând de la 3 aprilie 2017, statele membre în care sunt cultivate OMG-uri iau măsurile necesare în zonele de frontieră ale teritoriului lor pentru evitarea unei eventuale contaminări transfrontaliere a statelor membre vecine în care cultivarea OMG-urilor respective este interzisă, cu excepția cazului în care nu este necesară luarea unor astfel de măsuri având în vedere existența unor condiții geografice specifice. Măsurile respective se comunică Comisiei.”;</p> <p>2. se introduc următoarele articole:</p>	<p><b>Articolul 35.</b> Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident</p> <p>(1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a deplasării transfrontaliere, deliberate, nedeliberate sau deplasării transfrontaliere ilegale destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise, destinate pentru introducere deliberată în mediu utilizatorul trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații:</p> <p>a) circumstanțele accidentului;</p> <p>b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză;</p> <p>c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;</p> <p>d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației</p> <p>(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Agenția de Mediu</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			<p>MADRM AM ANSA IPM SV</p>

<p>„Articolul 26b</p> <p><b>Cultivarea</b></p> <p>(1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau în timpul perioadei de reînnoire a aprobării/autorizației, un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al aprobării scrise sau al autorizației astfel încât întreg teritoriul respectivului stat membru sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză. Comisia pune această solicitare la dispoziția publicului prin mijloace electronice.</p>	<p>este obligată:</p> <p>a) să efectueze o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;</p> <p>b) să asigure luarea măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe, care ar putea să fie afectate de astfel de accidente.</p> <p>(3) Suportarea costurilor și cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana/persoanele care a/au cauzat accidentul.</p> <p><b>Articolul 6. Atribuțiile Guvernului</b> Guvernul:</p> <p>a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic, inclusiv;</p> <p>b) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării său, sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, după ce a acesta a fost autorizat în conformitate cu art. III sau art. IV din prezenta lege, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de: obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse, obiectivele politicii agricole.</p>	<p>Compatibil</p>			
---	--	-------------------	--	--	--

<p>(2)În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisie a solicitării respective, notificatorul/solicitantul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației.</p> <p>În absența unei confirmări, modificarea domeniului geografic de aplicare al notificării/solicitării se pune în aplicare în aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, în decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și în decizia de autorizare adoptată în temeiul articolelor 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p> <p>Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației.</p> <p>Atunci când o solicitare în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol se comunică Comisiei după data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă, sau după primirea avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, termenele stabilite la articolul 15 din prezenta directivă pentru eliberarea aprobării scrise, sau, după caz, la articolele 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 pentru transmiterea către comitet a unui proiect al deciziei care urmează a fi luată, se prelungesc o singură dată cu o perioadă de 15 zile, indiferent de numărul de state membre care prezintă astfel de solicitări.</p> <p>(3)În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care notificatorul/solicitantul a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației, un stat membru poate adopta măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul său sau în părți ale acestuia a unui OMG sau a unui grup de OMG-uri definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C din prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme dreptului Uniunii, să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și, în plus, să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de:</p> <p>(a) obiectivele politicii de mediu;</p> <p>(b) amenajarea teritoriului;</p> <p>(c) utilizarea terenurilor;</p> <p>(d) impactul socioeconomic;</p> <p>(e) evitarea prezenței OMG-urilor în alte produse, fără a aduce atingere articolului 26a;</p> <p>(f) obiectivele politicii agricole;</p> <p>(g) ordinea publică.</p> <p>Aceste motive pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la litera (g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție de circumstanțele specifice ale statului membru, regiunii, sau zonei în care se vor aplica măsurile respective, dar, în niciun caz, nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizată în conformitate cu prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>4)Un stat membru care intenționează să adopte măsuri în temeiul alineatului (3) din prezentul articol transmite Comisiei, în prealabil, un proiect al respectivelor măsuri și motivele corespunzătoare invocate. Această transmitere se poate efectua înaintea încheierii procedurii de autorizare a OMG-ului în temeiul părții C din prezenta directivă sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. În cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri:</p> <p>(a) statul membru în cauză se abține de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective;</p> <p>(b) statul membru în cauză se asigură că operatorii nu plantează OMG-ul sau OMG-urile respective; și</p> <p>(c) Comisia poate face toate observațiile pe care le consideră adecvate.</p> <p>La expirarea termenului de 75 de zile menționat la primul paragraf, statul membru în cauză poate, pe toată durata de valabilitate a aprobării/autorizației și începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii, să adopte măsurile, fie în forma propusă inițial, fie astfel cum au fost modificate pentru a ține seama de observațiile fără caracter obligatoriu primite din partea Comisiei. Măsurile respective se transmit fără întârziere Comisiei, celorlalte state membre și titularului autorizației.</p> <p>Statele membre pun aceste măsuri la dispoziția tuturor operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor.</p> <p>(5)În cazul în care un stat membru dorește ca întreg teritoriul său sau o parte a acestuia să fie reintegrat(ă) în domeniul geografic de aplicare al aprobării/autorizației din care a fost exclus(ă) anterior în conformitate cu alineatul (2), aceasta poate depune o cerere în acest sens la autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă în temeiul prezentei directive sau la Comisie în cazul în care OMG-ul a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia, după caz, modifică în consecință</p>		<p>Nu se transpune prevederea referitoare la raportarea către autoritățile din UE</p>			
		<p>Prevederea respectivă se aplică statelor membre ale UE.</p>			

<p>domeniul geografic de aplicare al aprobării sau al deciziei de autorizare.</p> <p>(6) În scopul unei adaptări a domeniului geografic de aplicare al aprobării/autorizației unui OMG în temeiul alineatului (5):</p> <p>(a) în cazul unui OMG autorizat în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări;</p> <p>(b) în cazul unui OMG autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.</p> <p>(7) În cazul în care un stat membru a revocat măsurile luate în temeiul alineatelor (3) și (4), acesta notifică Comisia și celelalte state membre fără întârziere.</p> <p>(8) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.</p> <p><i>Articolul 26c</i></p> <p><b>Măsuri tranzitorii</b></p> <p>(1) De la 2 aprilie 2015 până la 3 octombrie 2015 un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al unei notificări/cereri de acordare a autorizației depuse sau al unei autorizații acordate, în temeiul prezentei directive sau al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 înainte de 2 aprilie 2015. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>(2) În cazul în care notificarea/cererea de acordare a autorizației este în curs de examinare și notificatorul/solicitantul nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației menționate la alineatul (1) din prezentul articol în termen de 30 de zile de la transmiterea solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației se adaptează în consecință Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației.</p> <p>(3) În cazul în care autorizația a fost deja acordată și titularul autorizației nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al autorizației în termen de 30 de zile de la data transmiterii solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, autorizația se modifică în consecință. În cazul unei aprobări scrise în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări. În cazul unei autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației.</p> <p>(4) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care un notificator/solicitant sau, după caz, titularul unei autorizații a confirmat domeniul geografic de aplicare al cererii sale inițiale de acordare a autorizației, sau, după caz, al autorizației, articolul 26b alineatele (3) – (8) se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Prezentul articol nu afectează cultivarea niciunor semințe și materiale săditoare modificate genetic autorizate care au</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>fost plantate în mod legal înainte de restricționarea sau interzicerea cultivării de OMG-uri în statul membru.</p> <p>(6)Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.”.</p>					
<p><i>Articolul 2</i></p> <p>Până cel târziu la 3 aprilie 2019, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind modul în care statele membre utilizează prezenta directivă, inclusiv privind eficacitatea dispozițiilor care permit statelor membre să restricționeze sau să interzică cultivarea de OMG-uri pe întreg teritoriul lor sau în părți ale acestuia și buna funcționare a pieței interne. Raportul respectiv poate fi însoțit de propunerile legislative pe care Comisia le consideră adecvate.</p> <p>Până la aceeași dată, menționată la primul paragraf, Comisia prezintă de asemenea Parlamentului European și Consiliului un raport privind repararea efectivă a eventualelor daune aduse mediului ca urmare a cultivării de OMG-uri, pe baza informațiilor puse la dispoziția Comisiei în temeiul articolelor 20 și 31 din Directiva 2001/18/CE și a articolelor 9 și 21 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p>		<p>Nu se transpune prevederea referitoare la raportarea către autoritățile din UE.</p>			
<p><i>Articolul 3</i></p> <p>Până cel târziu la 3 aprilie 2017, Comisia actualizează anexele la Directiva 2001/18/CE în conformitate cu articolul 27 din directiva respectivă în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu, în vederea includerii și valorificării orientărilor din 2010 ale Autorității cu privire la evaluarea riscurilor pe care plantele modificate genetic le prezintă pentru mediu.</p>		<p>Nu se transpune prevederea referitoare la raportarea către autoritățile din UE.</p>			
<p><i>Articolul 4</i></p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>Prezenta directivă se adresează statelor membre.</p>					

MADRM – Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului;

AM- Agenția de Mediu;  
ANSA – Agenția pentru Siguranța Alimentelor;  
IPM – Inspectoratul pentru protecția Mediului;  
CNSB – Comisia Națională pentru Securitate Biologică.

MINISTERUL  
AGRICULTURII,  
DEZVOLTĂRII REGIONALE  
ȘI MEDIULUI  
AL REPUBLICII MOLDOVA



МИНИСТЕРСТВО  
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА,  
РЕГИОНАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ  
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

MD-2005 mun.Chișinău, str. Constantin Tănase, 9  
Tel. 20 45 79; Fax 22 07 48, E-mail: [cancelaria@madrm.gov.md](mailto:cancelaria@madrm.gov.md), WEB: [www.madrm.gov.md](http://www.madrm.gov.md)

04.07.2020 Nr. 15-06/ 2919

Cancelaria de Stat

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, în conformitate cu prevederile pct.179 din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.610/2018 solicită înregistrarea și prezentarea spre examinare în cadrul ședinței secretarilor generali de stat a proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului legii privind organismele modificate genetic.

### CERERE

**privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte care urmează a fi anunțate în cadrul ședinței secretarilor generali de stat**

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Tipul și denumirea proiectului	Tipul proiectului - <b>Act normativ</b>  Proiectul legii privind organismele modificate genetic
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului
3.	Justificarea depunerii cererii ( <i>indicația corespunzătoare sau remarca precum că proiectul este elaborat din inițiativa autorului</i> )	Proiectul legii este elaborat în vederea implementării măsurii prevăzute în Secțiunea 7, Capitolul 4, Titlul V din Planul Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1472/2016

4.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Ministerul Justiției; Ministerul Economiei și Infrastructurii; Ministerul Finanțelor; Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale; Ministerul Educației, Culturii și Cercetării; Academia de Științe a Moldovei; Serviciul Vamal; Agenția Proprietății Publice; Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor; Agenția de Mediu; Inspectoratul pentru Protecția Mediului; Camera de Comerț și Industrie; Consiliul ONG-rilor de Mediu Centrul Național Anticorupție
5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	15 zile – avizare
6.	Numele, prenumele, funcția și datele de contact ale persoanei responsabile de promovarea proiectului	<i>Josu Veronica</i> - consultant principal, Direcția politici în domeniul biodiversității, tel. 022 204 535; e-mail: <a href="mailto:veronica.josu@madrm.gov.md">veronica.josu@madrm.gov.md</a>
7.	Anexe ( <i>proiectul actului care se solicită a fi înregistrat, nota informativă cu documentele de însoțire</i> )	1. Proiectul hotărârii Guvernului – 1 filă; 2. Proiectul legii – 33 de file; 3. Nota informativă la proiect – 6 file. 4. 2 Tabele de concordanță – 58 de file; 5. Analiza Impactului de Reglementare – 22 de file 6. Extras din Procesul-verbal nr.7 al

		<p>ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 03.04.2020 - 5 file;</p> <p>7. Extras din Procesul-verbal nr.13 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 28.04.2020 – 9 file;</p> <p>8. Sinteza autorului – 15 file.</p>
8.	Data și ora depunerii cererii	
9.	Semnătura	

**Ministru**

**Ion PERJU**