



UE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2022

Chișinău

**Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la reglementarea
și controlul organismelor modificate genetic**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege cu
privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul mediului

Iuliana Cantaragiu

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune 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 Comunității Europene L 106 din 17 aprilie 2001, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019.

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE**Articolul 1.** Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi

(1) Prezenta lege stabilește cadrul legislativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare și operațiunile de import/export al organismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și ale țării:

a) activitățile se referă la organisme modificarea genetică producându-se cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în anexa nr.1, alin. (1);

b) tehnicile menționate la anexa nr.1, alin. (2) nu se consideră ca ducând la modificare genetică.

(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 tratatele internaționale, ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova, conțin prevederi altele decât cele prevăzute în prezenta lege se aplică normele tratatelor internaționale.

Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii

(1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:

a) diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât plasarea 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).

(2) Prezenta lege nu se aplică:

a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la Anexa nr.1 alin (3);

b) organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației fluviale sau aeriene.

Articolul 3. Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul activităților de diseminare în mediu și plasare pe piață a organismelor modificate genetic

Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul activităților de diseminare în mediu și plasare pe piață a organismelor modificate genetic sunt:

a) principiul precauției, conform căruia diseminarea intenționată a organismelor modificate genetic în mediu și plasarea pe piață a produselor care constau din/sau conțin organisme modificate genetic sunt permise doar în cazul când nu există nici o acțiune directă sau indirectă, imediată sau pe termen lung care să provoace efecte adverse cumulative asupra sănătății umane și mediului, fapt constatat în rezultatul evaluării riscului într-o manieră transparentă, pe baza metodelor științifice fiabile și a datelor științifice și tehnice disponibile;

b) 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;

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

d) principiul transparenței față de consumatori, prin asigurarea disponibilității publice a informațiilor privind potențialele riscuri generate de utilizarea organismelor modificate genetic și situația reală privind răspândirea organismelor modificate genetic în Republica Moldova.

Articolul 4. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, noțiunile de bază utilizate au următoarele semnificații:

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 combinație de cifre și litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare genetică 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;

locatie – 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 – modificări în structura genetică ereditară a unui organism prin utilizarea tehnicilor specificate în anexa nr. 1, partea 1;

notificare – înaintarea informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi către Agenția de Mediu;

organism modificat genetic – orice organism, cu excepția celui uman, al cărui material genetic a fost modificat printr-o modalitate diferită de cea a încrucișării sau recombinării naturale;

probă pentru investigații de laborator – 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 – orice produs care constă din/sau conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este plasat pe piață;

zonă de securitate genetică – teritoriu în limitele căruia se interzic orice activități de utilizare a organismelor modificate genetic;

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. Dispoziții generale

(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, în lipsa autorizației, emise de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului III.

(2) Niciun organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi plasat 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) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă, cu excepție în scop de cercetare științifică realizată în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.

(5) Este interzisă cultivarea soiurilor de plante modificate genetic, în scop comercial, pentru o perioadă de 20 de ani de la data adoptării prezentei legi.

(6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile capitolului IV.

(7) 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. (6).

(8) Nu se consideră plasare pe piață:

a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru utilizarea lor în condiții de izolare, 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 și cu mediul, pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță;

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 capitolul III;

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

(10) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor Capitolului III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și mediului elaborată conform cerințelor expuse în anexa nr. 2.

(11) 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;
- b) aprobă cadrul normativ în domeniul organismelor modificate genetic pentru asigurarea implementării prezentei legi;
- c) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia a culturilor modificate genetic.

Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului

(1) Ministerul Mediului este autoritatea cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice.

(2) Ministerul Mediului asigură:

- a) elaborarea politicii de stat și cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetic;
- b) elaborarea și înaintarea către Guvern spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interzicere a utilizării pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, 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 și obiectivele politicii agricole;
- c) participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic;
- d) coordonarea implementării tratatelor internaționale, ce vizează organismele modificate genetic, la care Republica Moldova este parte;
- e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;
- f) cooperarea cu Comisia Europeană și cu instituțiile acesteia privind legislația referitoare la organismele modificate genetic.

Articolul 8. Atribuțiile Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare

În sensul prezentei legi Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare este autoritatea cu atribuții de elaborare și promovare a actelor normative în domeniul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau hrană pentru animale, a produselor alimentare sau hrană pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic și a produselor alimentare produse din organisme modificate

genetic sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic precum și a hranei pentru animale produse din organisme modificate genetic.

Articolul 9. Agenția de Mediu

(1) Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi este autoritatea administrativă cu atribuții privind implementarea politicii și cadrului normativ din domeniul organismelor modificate genetic.

(2) Agenția de Mediu:

a) asigură implementarea legislației naționale privind organismele modificate genetic;

b) participă la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;

c) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al notificărilor privind autorizarea utilizării organismelor modificate genetic;

d) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor conform prezentei legi;

e) asigură instituirea și ținerea în format electronic a Registrului privind notificările depuse, autorizațiile emise conform capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase;

f) aprobă prin ordin regulile de ținere a Registrului menționat la lit. e);

g) ține Registrul organismelor modificate genetic, conținutul și structura căruia se aprobă de Guvern;

h) informează autoritățile, publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și despre eventuale accidente;

i) aprobă prin ordin lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscului ecologic;

j) exercită atribuțiile secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;

k) determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul deplasărilor transfrontaliere;

l) asigură monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scopul de cercetare-dezvoltare.

Articolul 10. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea 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, precum și protecția consumatorilor în domeniul alimentar.

(2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

a) asigură supravegherea și controlul de stat al prezenței organismelor modificate genetic în produsele alimentare, hrana pentru animale și semințe, la etapa de import, producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire, comercializare și utilizare a acestora;

b) efectuează controale asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și hrană pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic în temeiul Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător;

c) asigură controlul trasabilității produselor alimentare și hranei pentru animale, produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic;

d) coordonează acțiunile în cazul situațiilor de urgență, cauzate de identificarea organismelor modificate genetic în produsele agroalimentare, semințe, materialul săditor și hrană pentru animale și funcția de punct focal național în cazul alertelor parvenite de la Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și hrană pentru animale;

e) prelevează probe pentru investigații de laborator în scopul confirmării sau infirmării prezenței organismelor modificate genetic;

f) asigură funcționarea unui laborator acreditat în baza standardului SM EN ISO/IEC 17025:2018 pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic sau produselor modificate genetic;

g) asigură supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare, hranei pentru animale și semințelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

h) transmite informații privind rezultatele controalelor către Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și informează publicul referitor la situația pe piață privind produsele alimentare și hrana pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

Articolul 11. Inspectoratul pentru protecția mediului

(1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este organul de control și urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale, respectarea condițiilor de autorizare conform capitolului III.

(2) Inspectoratul pentru Protecția Mediului 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 Ministerul Mediului, în cazul unor accidente 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 Agenția de Mediu și Ministerul Mediului;

d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontalier;

e) constată și examinează cazurile de încălcare a legislației privind activitățile ilegale și neintenționate de diseminare în mediul natural a organismelor modificate genetic.

Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică

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

a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscurilor, 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 unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs modificat genetic pe teritoriul Republicii Moldova;

b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit prin procedura descrisă la capitolul III. Raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor se transmit Agenției de Mediu, pe suport de hârtie și în format electronic;

c) coordonează lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;

d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;

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

f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;

(2) Costurile necesare funcționării Comisiei reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției de Mediu;

(3) Comisia se instituie din 13 membri specializați în domeniile reglementate prin prezenta lege. Membrii Comisiei pentru securitate biologică reprezintă 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;
- j) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare;
- k) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
- l) Ministerul Mediului;
- m) ONG de mediu.

(4) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane, funcționari publici în cadrul Agenției de Mediu cu următoarele obligații:

- a) convocarea primei ședințe a Comisiei;
- b) elaborarea procesului-verbal al ședinței 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.

(5) Componenta nominală și Regulamentul de funcționare a Comisiei se aprobă de Guvern.

Articolul 13. Obligațiile notificatorului

(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu 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, întreprinde 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 încăperile în care desfășoară activități cu organisme modificate genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, 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 Agenția de Mediu sau pentru stabilirea legalității activității;

b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs de către reprezentantul legal al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau al unui laborator acreditat pentru efectuarea de analize;

c) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului, documente prin care sunt 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 diseminării 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;

(2) Notificatorul care transmite o notificare conform prevederilor capitolelor III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic.

(3) 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 Agenția de Mediu imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariție de informații noi;

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

c) să informeze imediat Agenția de Mediu în caz de survenire a accidentelor, cu implicarea organismelor modificate genetic, urmare a deplasărilor transfrontaliere.

Capitolul III

DISEMINAREA 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 și fizică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme trebuie să transmită o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).

(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și 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. 3;

d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr. 5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;

e) rezumatul notificării;

f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2;

g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr. 7.

(4) Notificatorul include în 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 cazul depunerii unui pachet incomplet de documente, Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 20 de zile să completeze informația lipsă, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.

(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei, informând despre aceasta notificatorul.

(7) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare și emite un raport de evaluare pe care îl remite Agenției de Mediu.

(8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.

(9) În baza raportului de evaluare al 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.

(10) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei pentru adoptarea de către Agenția de Mediu a deciziei de refuz privind eliberarea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

(11) În cazul adoptării deciziei de refuz, Agenția de mediu informează notificatorul prin poștă cu scrisoare recomandată.

Articolul 15. Autorizația privind diseminarea deliberată în mediu

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

(2) Autorizația privind diseminarea deliberată în mediu este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele:

- a) informații generale privind emitentul autorizării;
- b) informații generale privind 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 diseminării;
- 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.

(3) Autorizația se eliberează de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Raportului de evaluare al Comisiei care conține recomandarea eliberării autorizației și doar după achitarea plății pentru activități cu organisme modificate genetic.

(4) Notificatorul achită taxa pentru autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 8. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

(5) Agenția de Mediu publică autorizația pe pagina web oficială.

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

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

Articolul 16. 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, notificatorul transmite Agenției de Mediu un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării/diseminărilor.

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

Articolul 17. Suspendarea sau revocarea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) Autorizația se revocă în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:

a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;

b) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul.

Capitolul IV

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

Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare

(1) Orice persoană juridică sau fizică, care intenționează să plaseze pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către Agenția de Mediu, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (5).

(2) Nu este considerată plasare pe piață, în sensul prezentei legi, 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 în domeniul medical, veterinar și farmaceutic, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;

(3) În cazul în care un organism modificat genetic nou, ca produs în sine sau componentă a unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată, notificarea va include informația prevăzută în anexa nr. 3.

(4) 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 raport de evaluare 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) informația 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 responsabilă de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;
- f) țara de origine a produsului;
- g) țara de export;
- h) raportul 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.

(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în anexa nr. 4.

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

(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia. În cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în Registrul prevăzut la art. 9 alin. (2) lit. e).

(8) În cazul în care nu se acceptă notificarea, Agenția de Mediu comunică notificatorului motivele în scris și precizează informațiile care lipsesc.

(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:

- a) depunerea pachetului incomplet de documente;
- b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.

(10) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile lucrătoare să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.

(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării.

(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare Agenția de Mediu transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina web oficială pentru consultarea publicului.

Articolul 19. Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică

(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite, Comisia emite un raport de evaluare conform liniilor directoare expuse în anexa nr. 6.

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

(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.

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

Articolul 20. Autorizația

(1) În baza raportului de evaluare al 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.

(2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de adoptare a deciziei de refuz privind eliberarea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

(3) În cazul adoptării deciziei de refuz, Agenția de Mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.

(4) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării de către Agenția de Mediu a Raportului de evaluare pozitiv al Comisiei.

(5) 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) cernitele privind monitorizarea.

(6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani.

(7) 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 nu poate fi transferată persoanelor terțe.

(8) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 8. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

Articolul 21. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art.10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) Autorizația se revocă în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:

- a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;
- b) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs care pot afecta sănătatea umană sau mediul.

Articolul 22. Procedura simplificată

(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform prezentului capitol 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 Agenției de Mediu o notificare care trebuie să conțină:

- a) cererea de reînnoire a autorizației;
- b) copia autorizației de plasare pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;
- c) raportul privind rezultatele monitorizării;
- d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și a mediului; și
- e) 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, Agenția de Mediu plasează notificarea pe pagina web oficială.

(4) Agenția de Mediu, în caz de necesitate, își rezervă dreptul să solicite opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.

Articolul 23. Autorizația reînnoită

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

(2) Agenția de Mediu eliberează autorizația la prezentarea dovezii achitării plății specificate în anexa nr. 8.

(3) Termenul de valabilitate a autorizației reînnoite nu poate depăși 5 ani.

Capitolul V PROCEDURI GENERALE

Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi

(1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, 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) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente a unor produse prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.

(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării,

aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.

(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu care le publică pe pagina web oficială.

(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.

(6) În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art. 15 și 18 și înainte de eliberarea autorizației, obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu care se încadrează în domeniile specifice de risc informează imediat Agenția de Mediu și transmite o nouă notificare.

(7) În cazul în care, după eliberarea unei autorizații de eliberare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alineatul anterior sau în timpul eliberării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:

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

b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate, și;

c) să depună o nouă notificare.

Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic

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

a) introducerii organismelor modificate genetic în Republica Moldova 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 hrană pentru animale, a produselor alimentare și hrană pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic;

(2) Evaluarea riscului ecologic, pentru cazurile specificate în alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei expuse în anexa nr. 2.

(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 ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.

(5) În cazul importului produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană, Agenția de Mediu și Comisia acceptă spre examinare evaluarea riscului ecologic efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat.

Articolul 26. Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea

(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic corespund cerințelor legislației.

(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire.

(3) Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 0,9%, iar pentru semințe – de 0,3% din masa totală a produsului.

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

(5) Procedura de etichetare, ambalare și trasabilitatea, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și hrană pentru animale, a produselor alimentare și hrană pentru animale 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 hranei pentru animale produse din organisme modificate genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.

Articolul 27. Prezența accidentală a unui organism modificat genetic

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor 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. 14 și art. 19 și cerințelor expuse în art. 26.

(2) Măsurile de coexistență elaborate în scopul evitării prezenței accidentale a organismelor modificate genetic pentru a preveni prejudiciul economic potențial și incidența amestecurilor între culturile modificate genetic și celelalte culturi se aprobă de Guvern.

Articolul 28. Informarea și participarea publicului

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

(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului conform anexei nr. 7.

(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.

(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.

(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina web oficială a sa.

(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina web oficială, în cel mult 10 zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:

- a) raportul de evaluare al Comisiei;
- b) autorizația emisă conform prevederilor capitolelor III sau IV.

(6) Agenția de Mediu actualizează și menține pe pagina web oficială Registrul prevăzut la art. 30

Articolul 29. Considerentele socioeconomice

În procesul decizional, Agenția de Mediu ia în considerare implicațiile socioeconomice 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.

Capitolul VI

EVIDENȚA, MIȘCAREA TRANSFRONTALIERĂ , RESPONSABILITATEA ȘI REPARAREA DAUNELOR

Articolul 30. Registrul organismelor modificate genetic

(1) Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte: înregistrarea autorizațiilor, emisiile deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic.

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

- 1) Anul/Numărul curent;
- 2) Informații privind titularul autorizației:
 - a) denumirea persoanei juridice, numele persoanei fizice;
 - b) adresa (sediul);
 - c) numărul, data și durata de valabilitate a autorizației;

3) Organismul modificat genetic:

- a) evenimentul de transformare;
- b) codul unic de identificare;
- c) denumirea societății-dezvoltator;
- d) caracterizarea genei introduse;
- e) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor ;
- f) metoda de detectare;
- g) surse de referință.

(3) Termenul de păstrare a Registrului organismelor modificate genetic este nelimitat.

(4) Registrul organismelor modificate genetic este ținut de Agenția de Mediu ca document public.

(5) Orice persoană fizică sau juridică 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 alin. (1).

(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrierilor din registrul organismelor modificate genetic cu încălcarea regulilor stabilite, atrag răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația.

(8) Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic, se aprobă de Guvern.

Articolul 31. Confidențialitatea datelor

(1) Agenția de Mediu, Comisia Națională pentru Securitate Biologică și Ministerul Mediului 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, cu excepția altor cazuri prevăzute de legislație.

(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) Agenția de Mediu și Comisia Națională pentru Securitate Biologică pot acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;

b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;

c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului;

d) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare;

e) modele și strategii de reproducere.

(4) Agenția de Mediu este în drept să divulge informațiile menționate la alineatul (3) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului;

(5) Agenția de Mediu informează în scris notificatorul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial. În cazul în care notificatorul nu este de acord cu evaluarea Agenției de Mediu, notificatorul își poate exprima punctele de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care i-a fost notificată poziția autorității;

(6) Nu sunt confidențiale informațiile destinate publicului, conform anexei nr. 7.

(7) Dacă din anumite motive, notificatorul î-și retrage notificarea, Agenția de Mediu, Comisia și alte autorități implicate în procedura de notificare și autorizare respectă confidențialitatea informațiilor primite.

Articolul 32. Mișcarea transfrontalieră

(1) Este interzisă efectuarea oricărei mișcări transfrontaliere de organisme modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, dacă nu se face cu respectarea condițiilor impuse prin prezenta lege.

(2) În cazul traficului ilegal al organismelor modificate genetic sau al produselor rezultate din astfel de organisme, returnarea lor la destinatar sau nimicirea se efectuează pe contul părții exportatoare.

(3) În decurs de 5 zile lucrătoare Serviciul Vamal informează Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor referitor la cazul de trafic ilegal al organismelor modificate genetic și al produselor rezultate din astfel de organisme.

(4) Informațiile privind mișcarea transfrontalieră ilicită sunt transmise organismelor internaționale competente în conformitate cu procedurile stabilite de actele juridice internaționale din domeniu, prin intermediul Ministerului Mediului.

(5) Importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic sunt permise numai prin punctele de trecere a frontierei de stat unde sunt organizate posturi de inspecție la frontieră stabilite pentru importul, exportul și tranzitul mărfurilor supuse controalelor fitosanitare, sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Articolul 33. 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 notficator care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de introducere deliberată în mediu 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 și al mediului determinate de utilizarea organismelor modificate genetic sunt suportate de către persoana fizică sau juridică care le-a provocat.

(4) Agenția de Mediu, în cazul încălcării cerințelor legale pentru activitățile cu organisme modificate genetic într-o manieră care afectează o mare parte din populația generală, prezintă pericole pentru viața și sănătatea umană, provoacă daune economice sau de mediu, afectează o mare parte din efectivele de animale sau prezintă pericole pentru sănătatea animalelor, ia măsuri de urgență, privind suspendarea activităților sau încetarea lor și informează publicul.

(5) Măsurile de urgență includ:

a) Aplicarea unor proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate și izolarea zonei afectate de răspândire;

b) decontaminarea zonelor afectate și eradicarea organismelor modificate genetic;

c) evacuarea sau îngrijirea sănătății plantelor, a animalelor, a solului, care au fost expuse în timpul sau după răspândire;

d) elaborarea planurilor de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.

(6) Ministerul Mediului, prin intermediul Mecanismului de Schimb de Informații (MSI) în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea este responsabil pentru diseminarea informației referitoare la depistarea prezentei accidentale a organismelor modificate genetic în mediu.

Articolul 34. 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 transfrontaliere, deliberate, nedeliberate utilizare în sisteme închise, 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) Evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor inclusiv evaluarea costurilor urmează a fi efectuată în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul ministrului mediului și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(5) 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 al produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, hrană pentru animale 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 FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 35. Răspunderea pentru încălcarea legii privind organismele modificate genetic

Tragerea la răspundere a persoanelor fizice și juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului urmare activităților cu organisme modificate genetic.

Articolul 36.

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

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

- va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile prezentei legi;
- va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) 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).

Președintele Parlamentului

Tehnicile de modificare genetică prevăzute la art. 1

(1) Tehnicile de modificare genetică se referă la:

a) tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmide bacteriale sau alte sisteme vectoriale și prin încorporarea lor într-un organism gazdă în care nu se manifestă, în mod natural, dar în care sunt capabile de propagare continuă;

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

c) 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.

(2) Nu se consideră ca ducând la modificări genetice fertilizarea *in vitro*, procesele naturale, cum ar fi: conjugarea, transducția, transformarea și inducția poliploidală cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode decât cele excluse din anexa nr. 1 alin. (3).

(3) Tehnicile/metodele de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din prezenta lege, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt:

a) mutageneza;

b) fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.

Principiile de evaluare a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și a mediului

Secțiunea 1

Obiectivul, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia pentru realizarea evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului

(1) Noțiuni

Noțiunile necesare aplicării acestei anexe:

efectele directe 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;

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. În general, 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 imediate pot fi directe sau indirecte;

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.

efectele cumulative pe termen lung se referă la efectele cumulative ale autorizărilor, privind introducerea deliberată în mediu și pe piață, asupra sănătății umane și asupra mediului, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra descompunerii în sol a materiei organice, asupra lanțului trofic, diversității biologice, sănătății animalelor, precum și la aspectele ce țin de rezistența la antibiotice.

(2) Obiectivul evaluării riscului ecologic

Obiectivul unei evaluări a riscului asupra sănătății umane și a mediului este acela de a identifica și evalua, pentru fiecare caz, efectele 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 plasare pe piață a organismelor modificate genetic. Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să stabilească dacă este necesar să se realizeze managementul riscurilor și, dacă da, care sunt metodele cele mai potrivite pentru aceasta.

(3) Principii generale

1) conform principiului precauției, se impune respectarea următoarelor principii generale la realizarea evaluării riscului asupra sănătății umane și a mediului:

a) caracteristicile identificate ale unui organism modificat genetic și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare;

b) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze într-o manieră transparentă, pe baza unei metode științifice fiabile și pe baza datelor științifice și tehnice disponibile;

c) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze pentru fiecare caz, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial receptor, ținând cont, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu.

2) dacă apar noi informații privind organismul modificat genetic și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, evaluarea riscului ecologic ar putea fi revizuită pentru:

a) a determina dacă s-a modificat riscul;

b) a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a managementului riscului.

Secțiunea a 2-a

Metodologie

Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu

(1) Modificări preconizate și nepreconizate

1) Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale e.r.e. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.

2) Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.

3) Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice.

4) Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.

(2) Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.e. în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului IV

1) Efectele pe termen lung ale unui organism modificat genetic sunt efecte care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un organism modificat genetic, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui organism modificat genetic.

2) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui organism modificat genetic asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele:

a) interacțiunile pe termen lung dintre organism modificat genetic și mediul receptor;

b) caracteristicile Organismului modificat genetic care devin importante pe termen lung;

c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale organismului modificat genetic într-o perioadă lungă de timp.

3) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung cumulative menționate în partea introductivă a anexei 2 iau în considerare și organisme modificate genetic diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.

(3) Calitatea datelor

1) În vederea efectuării unei e.r.e. notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare. Dacă este posibil, notificatorul justifică în e.r.e. de ce generarea de date din studii nu este posibilă.

2) E.r.e. în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului III se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator.

3) Datele furnizate în e.r.e. în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului IV respectă următoarele cerințe:

a) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL); sau

b) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau

c) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;

d) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la subpct.

1) și 2) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură;

e) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică;

f) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde Organismul modificat genetic poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.e.;

g) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant (mediile receptoare relevante) și are un fond genetic comparabil cu cel al organismului modificat genetic. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.e.

(4) Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții capitolului IV

Următoarele elemente se aplică în e.r.e. determinate de un organism modificat genetic care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului IV:

a) notificatorul furnizează o e.r.e. pentru fiecare eveniment unic de transformare în organism modificat genetic sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;

b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:

- stabilitatea evenimentelor de transformare;
- expresia evenimentelor de transformare;
- efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;

c) în cazul în care descendentul organismului modificat genetic poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene, notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante.

(5) Caracteristicile organismelor modificate genetic și ale diseminărilor

1) E.r.e. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:

a) organismului (organismelor) receptoare sau parentale;

b) modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;

c) organismului modificat genetic;

d) diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor;

e) mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat organismul modificat genetic și în care transgena se poate răspândi; și

f) interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici;

2) Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiași organism modificat genetic sau ale unor organisme modificate genetic similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu

medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.e.

Secțiunea a 3-a **Etapele e.r.e.**

E.r.e. se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc în cazul organismelor modificat genetic, altele decât plantele superioare sau în cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) în conformitate cu următoarele șase etape:

(1) Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor

1) Formularea problemei:

a) se identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor organismului modificat genetic cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;

b) se identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus;

2) Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.

3) Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:

a) efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității;

b) sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase sau creând rezervoare sau vectori noi;

c) compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;

d) efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;

e) boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;

f) boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz.

4) În cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui organism modificat genetic, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente:

a) dovezile din experiențele anterioare;

b) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;

- c) modelarea matematică;
- d) parametrii de evaluare relevanți.

5) Efectele adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;

6) Se identifică și descrie căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.

7) Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:

- a) răspândirea organismului modificat genetic în mediu;
- b) transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;
- c) instabilitate fenotipică și genetică;
- d) interacțiuni cu alte organisme;
- e) modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;
- f) ipoteze testabile și parametrii de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial (a efectelor adverse potențiale);
- g) posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.

(2) Caracterizarea pericolelor

1) Se evaluează magnitudinea fiecărui efect advers potențial. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.e. ia în considerare faptul că magnitudinea poate fi influențată de mediul receptor (mediile receptoare) în care se preconizează diseminarea Organismului modificat genetic și de amploarea și condițiile diseminării.

2) Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.

3) În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

(3) Caracterizarea expunerii

1) Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor (mediilor receptoare) și sfera de cuprindere a notificării.

2) În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a expunerii și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

(4) Caracterizarea riscurilor

1) Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor.

2) În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă, se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a riscurilor și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

3) Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.

(5) Strategii de gestionare a riscurilor

1) În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.

2) Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amploarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.e.

3) Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.

(6) Evaluarea riscului global și concluzii

1) Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de organism modificat genetic luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine.

2) Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.

3) Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a organismului modificat genetic și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

4) Pentru notificările efectuate în temeiul capitolului IV, evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicare a ipotezelor formulate în cursul e.r.e. a naturii și a magnitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

Secțiunea a 4-a

Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.e.

Se stabilesc concluzii privind impactul potențial asupra mediului în mediile receptoare relevante în urma diseminării sau a introducerii pe piață a organismelor modificate genetic pentru fiecare domeniu de risc relevant menționat pentru organismele modificate genetic care nu sunt plante superioare sau în secțiunea pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.e.

realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea 1 și urmând metodologia descrisă în secțiunea a 2-a, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa 3.

1) În cazul organismelor modificate genetic, altele decât plantele superioare concluziile includ:

a) probabilitatea ca organismul modificat genetic să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse;

b) orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat organismului modificat genetic și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.

c) potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective;

d) impactul potențial asupra mediului, imediat sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și organisme țintă (după caz);

e) impactul potențial asupra mediului, imediat sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și organisme care nu sunt țintă, inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbioți, prădători, paraziți și agenți patogeni;

f) efecte posibile imediate sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și persoanele care lucrează cu, vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a organismului modificat genetic;

g) efecte posibile imediate sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și hrana pentru animale, rezultând din consumul de organism modificat genetic și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.

h) efecte posibile imediate sau întârziate asupra proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și organisme țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a organismului modificat genetic.

i) efecte posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea organismului modificat genetic, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic.

2) În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) (plante care aparțin grupului taxonomic *Spermatophytae* (*Gymnospermae* și *Angiospermae*) concluziile includ:

a) persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă;

b) transferul de gene de la plantă la microorganisme;

- c) interacțiunile dintre PSMG și organismele vizat;
- d) interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizat;
- e) impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare;
- f) efecte asupra proceselor biogeochimice;
- g) efecte asupra sănătății umane și animale.

Anexa nr. 3

Secțiunea 1

Informații solicitate în notificare

Prevederi generale

1) Notificările menționate în capitolele III și IV includ, de regulă, informațiile

menționate în prezenta anexă pentru organismele modificate genetic care nu sunt plante superioare sau pentru plantele superioare modificate genetic.

2) Furnizarea unui anumit subset de informații menționate prezenta anexă nu este necesară în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, ținând seama în special de caracteristicile organismului modificat genetic, de amploarea și de condițiile diseminării sau de condițiile sale preconizate de utilizare.

3) Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.

4) Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente:

a) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.e., dacă este cazul;

b) pentru notificările menționate în capitolul IV, anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate sau internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor.

Secțiunea a 2-a

Informații solicitate în notificări cu privire la diseminările

de organisme modificate genetic, altele decât plantele superioare

(1) Informații generale

1) Numele și adresa notificatorului (societate sau institut).

2) Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil.

3) Titlul proiectului.

(2) Informații referitoare la organismul modificat genetic

1) Caracteristici ale organismului donator, ale organismului gazdă, sau c) (după caz) ale organismului (organismelor) de origine:

- a) denumire științifică;
 - b) taxonomie;
 - c) alte denumiri (denumire comună, denumirea speciei);
 - d) markere fenotipice și genetice;
 - e) gradul de înrudire între organismul donator și organismul gazdă sau între organisme de origine;
 - f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare;
 - g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;
 - h) descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organisme victimă, paraziți și concurenți, simbiozi și organisme gazdă;
 - i) organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale;
 - j) verificarea stabilității genetice a organismelor și a factorilor care o afectează;
 - k) trăsături patologice, ecologice și fiziologice:
 - clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente la nivel european, în privința protecției sănătății umane și a mediului;
 - timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și asexuată;
 - informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc;
 - patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virusurilor latente (provirusuri). Capacitatea de a coloniza alte organisme;
 - rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organisme umane și ale animalelor domestice pentru profilaxie și terapie;
 - implicări în procesele din mediu: producție primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație;
- 2) natura vectorilor indigeni:
- a) secvența;
 - b) frecvența mobilizării;
 - c) specificitatea;
 - d) prezența genelor care conferă rezistență.
- 3) Istoria modificărilor genetice anterioare.
- (3) Caracteristicile vectorului
- 1) natura și sursa vectorului;

2) secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea organismului modificat genetic și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în organismul modificat genetic;

3) frecvența mobilizării vectorului inserat și capacitatea de transfer genetic și metode de determinare;

4) informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată.

(4) Caracteristicile organismului modificat

1) Informații privind modificarea genetică:

a) metode utilizate pentru modificare;

b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției (inserțiilor) în organismul gazdă sau la ștergerea unei secvențe;

c) descrierea formării inserției sau a vectorului;

d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată;

e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;

f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic modificat/inserat/șters în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.

2) Informații asupra organismului modificat genetic final:

a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;

b) structura și cantitatea oricărui vector sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat;

c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;

d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării;

e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;

f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare, inclusiv tehnici pentru identificarea și detectarea vectorului și a secvenței inserate;

g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare;

h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale organismului modificat genetic;

i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:

(i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic sau ale produselor lor metabolice;

(ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;

(iii) capacitatea de colonizare;
 (iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:

- bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența;
- transmisibilitatea;
- doza contagioasă;
- domeniul organismelor gazdă, posibilitatea de modificare;
- posibilitatea de supraviețuire în afara organismului uman gazdă;
- prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;
- stabilitatea biologică;
- modele de rezistență la antibiotice;
- caracterul alergen;
- disponibilitatea unor terapii adecvate;

3) Alte riscuri prezentate de produs.

(5) Informații privind condițiile de diseminare și mediul gazdă

1) Informații cu privire la diseminare:

- a) descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor anticipate;
 - b) datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor;
 - c) pregătirea terenului înainte de diseminare;
 - d) mărimea terenului;
 - e) metoda (metodele) utilizate pentru realizarea diseminării;
 - f) cantitățile de organisme modificate genetic care urmează să fie diseminate;
 - g) perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, activitate extractivă, irigare sau alte activități);
 - h) măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul diseminării;
 - i) tratamente asupra terenului, după diseminare;
 - j) tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;
 - k) informații despre și rezultatele diseminărilor anterioare de organisme modificate genetic, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite.
- 2) Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul):
- a) amplasarea geografică și planul sub formă de carioaj al terenului (terenurilor), terenul (terenurile) pentru diseminare sunt zone preconizate pentru utilizarea produsului;
 - b) vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei;
 - c) vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă;
 - d) caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care pot fi afectate;
 - e) caracteristicile geografice, geologice și pedologice;

- f) flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare;
- g) descrierea ecosistemelor țintă și nonțintă care pot fi afectate;
- h) compararea habitatului natural al organismului gazdă cu terenul (terenurile) propuse pentru diseminare;

i) orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă, care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului.

(6) Informații privind interacțiunile dintre organism modificat genetic-uri și mediu

1) Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea:

a) trăsături biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea;

b) condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH);

c) sensibilitatea la agenți specifici.

(7) Interacțiuni cu mediul

1) habitat preconizat pentru organisme modificate genetic;

2) studii cu privire la comportamentul și caracteristicile organismelor modificate genetic și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele;

3) capacitatea de transfer genetic:

a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organisme modificate genetic la organisme din ecosistemele afectate;

b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organismele indigene la organisme modificate genetic;

4) probabilitatea selectării ulterioare diseminării ducând la exprimarea unor trăsături neașteptate sau nedorite în organismele modificate;

5) măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică.

Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice;

6) traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare, inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini;

7) descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate organisme modificate genetic;

8) potențialul de creștere excesivă a populației în mediu;

9) avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul (organisme) gazdă sau de origine nemodificat(e);

10) identificarea și descrierea organismelor țintă, după caz;

11) mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre organismele modificate genetic emise și organismul (organisme) țintă, după caz;

12) identificarea și descrierea organismelor nonțintă care pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de organisme modificate genetic și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate;

13) probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele gazdă;

14) interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme nonțintă din mediu, inclusiv concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbionți, prădători, paraziți, agenți patogeni;

15) implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice;

16) alte interacțiuni potențiale cu mediul.

(8) Informații privind monitorizarea, controlul, tratarea deșeurilor și planurile de răspuns în caz de urgență

1) Tehnici de monitorizare

a) metode de identificare a organismelor modificate genetic și de supraveghere a efectelor lor;

b) specificitatea (de identificare a organismelor modificate genetic și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele gazdă și, după caz, organismele de origine), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare;

c) tehnici de detectare a transferului de material genetic donat la alte organisme;

d) durata și frecvența monitorizării.

2) Controlul diseminării

a) metode și proceduri de evitare sau diminuare a răspândirii organismelor modificate genetic dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare;

b) metode și proceduri de protejare a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate;

c) metode și proceduri de împiedicare a intruziunii altor organisme în teren.

3) Tratarea deșeurilor

a) tipul de deșeuri generate;

b) cantitatea prevăzută de deșeuri;

c) descrierea tratamentului preconizat.

4) Planuri de răspuns în caz de urgență

a) metode și proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate;

b) metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea organismelor modificate genetic;

c) metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului, care au fost expuse în timpul sau după răspândire;

d) metode de izolare a zonei afectate de răspândire;

e) planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.

Secțiunea a 3-a

Informații solicitate în notificări cu privire la diseminările de plante superioare modificate genetic (PSMG) (*Gymnospermae* și *Angiospermae*)

(1) Informații generale

- 1) Numele și adresa notificatorului (societate sau institut).
- 2) Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i).
- 3) Titlul proiectului.
- 4) Informații privind diseminarea:
 - a) scopul diseminării;
 - b) data prevăzută (datele prevăzute) și durata diseminării;
 - c) metoda prin care se diseminează PSMG;
 - d) metoda de pregătire și de administrare a sitului unde se realizează diseminarea, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare;
 - e) numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²).
- 3) Informații privind situl unde se realizează diseminarea:
 - a) locul și mărimea sitului (siturilor) unde se realizează diseminarea;
 - b) descrierea ecosistemului sitului unde se realizează diseminarea, inclusiv a climei, a florei și a faunei;
 - c) prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau a speciilor de plante de cultură compatibile din punct de vedere sexual;
 - d) vecinătatea cu zone protejate sau cu biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.

(2) Informații științifice

- 1) Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale:
 - a) Denumirea completă:
 - (i) numele familiei;
 - (ii) genul;
 - (iii) specia;
 - (iv) subspecia;
 - (v) cultivarul sau soiul;
 - (vi) denumirea comună.
 - b) Distribuția geografică și cultivarea plantei pe teren în interiorul Uniunii.
 - c) Informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație.

d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.

e) Capacitatea de supraviețuire:

(i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;

(ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.

(f) Diseminarea:

(i) căile și amploarea diseminării;

(ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.

g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în țară descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali.

h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2) Caracterizarea moleculară

a) Informații privind modificarea genetică:

i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.

ii) Natura și sursa vectorului utilizat.

iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituant al regiunii preconizate pentru inserție.

b) Informații privind PSMG

(i) Descriere generală a trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.

(ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate/eliminate:

- dimensiunea și numărul de copii ale insertului (inserturilor) și metodele utilizate pentru caracterizarea sa (lor);

- în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;

- localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) în celulele plantei (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor).

iii) Părțile plantei în care se exprimă insertul.

iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.

c) Concluzii ale caracterizării moleculare.

3) Informații cu privire la domenii specifice de risc

a) Orice modificare legată de persistența sau de invazivitatea PSMG, precum și capacitatea sa de a transfera material genetic la plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și efectele adverse consecutive asupra mediului.

b) Orice modificare legată de capacitatea PSMG de a transfera material genetic la microorganisme și efectele adverse consecutive asupra mediului.

c) Mecanismul interacțiunii dintre PSMG și organismele vizate (dacă este cazul) și efectele adverse consecutive asupra mediului.

d) Modificări potențiale în interacțiunile dintre PSMG și organisme nevizate rezultate din modificarea genetică și efectele adverse consecutive asupra mediului.

e) Modificări potențiale ale practicilor agricole și ale gestionării PSMG care rezultă din modificarea genetică și efectele adverse aferente asupra mediului.

f) Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic și efectele adverse consecutive asupra mediului.

g) Informații cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive asupra sănătății umane sau animale ca rezultat al modificării genetice.

h) Concluzii privind domeniile specifice de risc.

4) Informații referitoare la planurile de control, de monitorizare, de tratament al sitului după diseminare și de tratare a deșeurilor

a) Orice măsuri luate, inclusiv:

i) izolarea spațială și temporală de specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, atât de plante înrudite sălbatice și buruienoase, cât și de plante de cultură;

ii) orice măsuri pentru a minimiza sau a preveni dispersarea oricărei părți de reproducere a PSMG.

b) Descrierea metodelor de tratament al sitului după diseminare.

c) Descrierea metodelor de tratament după diseminare al materialului provenit din plante modificate genetic, inclusiv al deșeurilor.

d) Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.

e) Descrierea oricărui plan de urgență.

f) Descrierea metodelor și a procedurilor care vizează:

i) evitarea sau minimizarea răspândirii PSMG dincolo de situl unde s-a realizat diseminarea;

ii) protejarea sitului împotriva intrării persoanelor neautorizate;

iii) împiedicarea pătrunderii altor organisme în sit sau minimizarea unor astfel de pătrunderi.

5) Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.

6) Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.

Informații solicitate în notificări transmise în temeiul articolului 14

(1) Informații generale

1) Numele și adresa notificatorului (societate sau institut).

2) Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i).

3) Denumirea și specificarea PSMG.

- 4) Sfera de cuprindere a notificării.
 - a) cultivarea;
 - b) alte utilizări (se specifică în notificare).
- (2) Informații științifice
 - 1) Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale
 - a) Denumirea completă:
 - (i) numele familiei;
 - (ii) genul;
 - (iii) specia;
 - (iv) subspecia;
 - (v) cultivarul/soiul;
 - (vi) denumirea comună.
 - b) Distribuția geografică și cultivarea plantei la nivel european.
 - c) Informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație.
 - d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția la nivel european a speciilor compatibile.
 - e) Capacitatea de supraviețuire:
 - (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;
 - (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.
 - f) Diseminarea:
 - (i) căile și amploarea diseminării;
 - (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.
 - g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbioșii naturali.
 - h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.
 - 2) Caracterizarea moleculară
 - a) Informații privind modificarea genetică
 - (i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.
 - (ii) Natura și sursa vectorului utilizat.
 - (iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituant al regiunii preconizate pentru inserție.
 - b) Informații privind planta modificată genetic

(i) Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.

(ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate sau eliminate:

- dimensiunea și numărul de copii ale tuturor inserturilor detectabile, atât parțiale, cât și complete, și metodele utilizate pentru caracterizarea lor;

- organizarea și secvența materialului genetic inserat în fiecare loc de inserție în format electronic standardizat;

- în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;

- localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor);

- în cazul altor modificări decât inserarea sau eliminarea, funcția materialului genetic modificat înainte și după modificare, precum și modificările directe ale expresiei genelor ca urmare a modificării;

- informații privind secvența în format electronic standardizat pentru regiunile adiacente dinspre capetele 5' și 3' la fiecare loc de inserție;

- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate, pentru a investiga eventuale întreruperi ale unor gene cunoscute;

- toate cadrele deschise de citire [denumite în continuare „ORF-uri” (Open Reading Frames)] în cadrul unui insert (fie din cauza rearanjării, fie din altă cauză) și cele create ca urmare a modificării genetice la locurile de joncțiune cu ADN-ul genomic. ORF este definit ca secvența nucleotidică care conține un șir de codoni care nu este întrerupt de prezența unui codon stop în același cadru de citire;

- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele similarități între ORF-uri și gene cunoscute care pot avea efecte adverse;

- structura primară (secvența aminoacizilor) și, dacă este necesar, alte structuri, a proteinei nou exprimate;

- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele omologii ale secvenței și, dacă este necesar, similaritățile structurale între proteina nou exprimată și proteine sau peptide cunoscute care ar putea avea efecte adverse.

(iii) Informații cu privire la exprimarea insertului:

- metoda (metodele) utilizate pentru analiza expresiei, împreună cu caracteristicile lor de performanță

- informații cu privire la expresia evolutivă a insertului pe parcursul ciclului de viață al plantei;

- părțile plantei unde se exprimă insertul/secvența modificată;- potențiala expresie neintenționată a unor noi ORF-uri identificate la subpunctul (ii) liniuța a șaptea, care generează o problemă de siguranță;

- datele privind expresia proteinelor, inclusiv datele primare, obținute din studiile efectuate în teren și care sunt în relație cu condițiile în care planta de cultură este cultivată.

(iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.

c) Concluzii ale caracterizării moleculare

3) Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice și a compoziției

a) Alegerea organismului convențional și a organismelor de comparație suplimentare.

b) Alegerea siturilor pentru efectuarea studiilor în teren.

c) Concepția experimentelor și analiza statistică a datelor rezultate din testele efectuate în teren pentru analiză comparativă:

(i) Descrierea concepției studiilor în teren

(ii) Descrierea aspectelor relevante ale mediilor receptoare

(iii) Analiza statistică

d) Alegerea materialului vegetal pentru analiză, dacă este cazul.

e) Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice.

f) Analiza comparativă a compoziției, dacă este cazul.

g) Concluziile analizei comparative.

4) Informații specifice pentru fiecare domeniu de risc

a) Persistența și invazivitatea, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă

i) Evaluarea potențialului PSMG de a deveni mai persistente sau mai invazive și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.

(ii) Evaluarea potențialului PSMG de a transmite o transgenă (sau transgene) unor plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.

(iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) pentru mediu al(e) persistenței și invazivității PSMG, inclusiv efectul (efectele) advers(e) pentru mediu al(e) transferului de gene de la plantă la plantă.

b) Transferul de gene de la plantă la microorganism

(i) Evaluarea potențialului de transfer de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme și efectele adverse consecutive.

(ii) Concluziile privind efectul (efectele) advers(e) al(e) transferului de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu.

c) Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate, dacă este cazul

(i) Evaluarea potențialului de apariție a unor modificări în cazul interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele vizate și efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului.

(ii) Evaluarea potențialului de evoluție a rezistenței organismului vizat la proteina exprimată (pe baza istoricului evoluției rezistenței la pesticide

convenționale sau a plantelor transgenice care exprimă trăsături similare) și orice efect(e) advers(e) consecutiv(e) asupra mediului.

(iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele vizate.

d) Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate.

(i) Evaluarea potențialului de interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organismele nevizate, inclusiv cu speciile protejate, și efectul (efectele) advers(e) consecutiv(e).

(ii) potențialul (potențialele) efect(e) advers(e) asupra serviciilor ecosistemice relevante și asupra speciilor care realizează respectivele servicii.

(iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele nevizate.

e) Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare

(i) Pentru PSMG destinate cultivării, evaluarea modificărilor tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare utilizate pentru PSMG și a efectului (efectelor) negativ(e) consecutiv(e) asupra mediului.

(ii) Concluzii privind efectul (efectele) advers(e) asupra mediului al(e) tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare.

f) Efecte asupra proceselor biogeochimice

(i) Evaluarea modificărilor proceselor biogeochimice în zona în care urmează să fie cultivată PSMG și în mediul înconjurător și a efectelor lor adverse consecutive.

(ii) Concluzii privind efectele adverse asupra proceselor biogeochimice.

g) Efecte asupra sănătății umane și animale

(i) Evaluarea interacțiunilor potențiale directe și indirecte dintre PSMG și persoanele care lucrează sau care vin în contact cu PSMG, inclusiv prin polen sau prin pulberile provenite de la o PSMG prelucrată, precum și evaluarea efectelor adverse ale respectivelor interacțiuni pentru sănătatea umană;

(ii) Pentru PSMG care nu sunt destinate consumului uman, dar în cazul cărora organismul (organisme) receptor (receptoare) sau parental(e) poate (pot) fi luat(e) în considerare în vederea consumului uman, evaluarea probabilității unor efecte adverse asupra sănătății umane cauzate de ingestia accidentală.

(iii) Evaluarea potențialelor efecte adverse asupra sănătății animale cauzate de consumul accidental de către animale al PSMG sau al materialului provenit de la planta respectivă.

(iv) Concluzii privind efectele asupra sănătății umane și animale.

h) Evaluarea riscului global și concluzii

5) Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.

6) Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

1) Următoarele informații suplimentare se furnizează în notificarea pentru introducerea organismelor modificate genetic pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în completarea anexei nr 3:

a) denumiri comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru organisme modificate genetic conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru organisme modificate genetic. Ulterior emiterii autorizației, orice noi denumiri comerciale ar trebui să fie transmise autorității competente;

b) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de introducerea pe piață, indiferent dacă este fabricant, importator sau distribuitor;

c) numele și adresa completă a furnizorului (furnizorilor) probelor de control;

d) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului și a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse. Trebuie să se scoată în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a organismelor modificate genetic în comparație cu produse nemodificate genetic similare;

e) descrierea zonei (zonelor) geografice și a tipurilor de mediu unde se intenționează utilizarea produsului;

f) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;

g) metode pentru detectarea, identificarea și, dacă este cazul, cuantificarea evenimentului de transformare; eșantioane de organisme modificate genetic și eșantioanele lor de control, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință. Informațiile care nu pot fi introduse, din motive de confidențialitate, în partea registrului (registrelor) accesibilă publicului la care se face referire la articolul 30 alineatul (2) ar trebui să fie identificate;

h) etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document anexat. Aceasta trebuie să conțină, cel puțin într-o formă sumară, un nume comercial al produsului, o declarație că produsul respectiv conține organisme modificate genetic numele organismului modificat genetic și informații menționate la punctul 2), etichetarea trebuie să indice cum se obțin informațiile respective din partea registrului accesibilă publicului.

2) Următoarele informații se furnizează în notificare, când sunt relevante:

a) măsuri care trebuie luate în cazul unei diseminări neintenționate sau al utilizării eronate;

b) instrucțiuni sau recomandări specifice de depozitare și manipulare;

c) instrucțiuni specifice de realizare a monitorizării și a raportării de către notificator și, dacă se solicită, către Agenția de Mediu, astfel încât autoritățile competente să poate fi informată eficient cu privire la orice efect advers.

d) restricții propuse în ceea ce privește utilizarea aprobată a organismelor modificate genetic i, de exemplu, unde se poate utiliza produsul și în ce scopuri;

e) ambalaj propus;

g) producție și importuri estimate în Comunitate;

h) etichetare suplimentară propusă.

Anexa nr. 5

PLANUL DE MONITORIZARE

Obiectivul și principiile generale care trebuie urmate pentru întocmirea planului de monitorizare

(1) Obiectiv

1) Obiectivul unui plan de monitorizare este acela de:

a) a confirma că orice presupunere cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale Organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia este corectă și

b) a identifica apariția efectelor adverse ale Organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate în e.r.e.

(2) Principii generale

1) Monitorizarea are loc după autorizarea introducerii pe piață a organismelor modificate genetic.

2) Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să fie luată în considerare în funcție de alte condiții și activități de mediu existente. În cazul în care se observă modificări în mediu, trebuie să se efectueze o evaluare suplimentară pentru a stabili dacă aceste modificări sunt o consecință a organismului modificat genetic sau a utilizării acestuia, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decât introducerea pe piață a organismelor modificate genetic.

3) Experiența și datele obținute prin monitorizarea diseminărilor experimentale ale organismelor modificate genetic pot sprijini proiectarea regimului de monitorizare post comercializare, solicitat pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente a altor produse.

(3) Conceperea planului de monitorizare

Proiectul planului de monitorizare trebuie:

1) să fie detaliat de la caz la caz, ținându-se seama de e.r.e.;

2) să ia în considerare caracteristicile organismului modificat genetic, caracteristicile și scara la care se preconizează utilizarea și condițiile relevante din mediul în care se diseminează organismul modificat genetic;

3) să includă supravegherea generală cu privire la efecte adverse neanticipate și, dacă este necesar, să pună accentul pe monitorizarea specifică, în funcție de caz, a efectelor adverse identificate în e.r.e. întrucât:

a) monitorizarea specifică, în funcție de caz, trebuie să fie efectuată pentru o perioadă de timp suficientă pentru a detecta efecte imediate și directe, precum și, după caz, efecte întârziate sau indirecte care au fost identificate în e.r.e.;

b) pentru supraveghere se pot utiliza, după caz, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum ar fi monitorizarea cultivărilor agricole, a produselor fitofarmaceutice sau a medicamentelor de uz uman sau medicamentelor de uz veterinar trebuie să se furnizeze o explicație despre felul în care informațiile importante obținute prin practici de supraveghere de rutină stabilite sunt puse la dispoziția celui care deține autorizația;

4) să faciliteze supravegherea, în mod sistematic, a emiterii de organisme modificate genetic în mediul gazdă și a interpretării observațiilor respective cu privire la siguranța sănătății umane sau a mediului;

5) să identifice cine (notificator, utilizatori) realizează sarcinile variate pe care le solicită planul de monitorizare și cine este responsabil de asigurarea că planul de monitorizare se pune în aplicare și se derulează în mod corespunzător și să asigure că există o cale prin care cel care deține autorizația și Agenția de Mediu sunt informați cu privire la orice efecte adverse observate asupra sănătății umane și asupra mediului (trebuie să se indice momente și intervale de timp pentru prezentarea unor rapoarte cu privire la rezultatele monitorizării);

6) să ia în considerare mecanismele de identificare și confirmare a oricăror efecte adverse observate asupra sănătății umane sau asupra mediului și să îl facă pe cel care deține autorizația sau Agenția de Mediu, când este cazul, să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.

Anexa nr. 6

LINII DIRECTOARE PENTRU RAPORTUL DE EVALUARE AL COMISIEI NAȚIONALE PENTRU SECURITATE BIOLOGICĂ

Raportul de evaluare elaborat de Comisia Națională pentru Securitate Biologică include:

1) Identificarea caracteristicilor organismului gazdă care sunt importante pentru evaluarea organismului (organismelor) în cauză. Identificarea oricăror riscuri cunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu rezultate din diseminarea în mediu a organismelor gazdă nemodificate.

2) Descrierea rezultatului modificării genetice în organismul modificat.

3) Evaluarea faptului dacă modificarea genetică a fost caracterizată suficient în scopul evaluării oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

4) Identificarea oricăror riscuri noi pentru sănătatea umană și pentru mediu, care pot apărea ca rezultat al diseminărilor organismelor modificate genetic în cauză în comparație cu diseminările organismului (organismelor) nemodificate corespunzătoare, pe baza evaluării riscului ecologic realizat în conformitate cu anexa nr. 4.

5) Concluzia cu privire la posibilitatea de a introduce pe piață a organismelor modificate genetic în cauză, ca atare sau ca produs(e) și în ce condiții, la imposibilitatea de a introduce pe piață organismele modificate genetic în cauză sau solicitarea punctelor de vedere ale altor autorități competente sau experți. Concluzia trebuie să se refere în mod clar la utilizarea propusă, la gestionarea riscurilor și la planul de monitorizare propus. În cazul în care se concluzionează că organismul (organismele) nu trebuie introduse pe piață, concluzia urmează a fi motivată.

Anexa nr. 7

INFORMAȚIA DESTINATĂ PUBLICULUI

Informația destinată publicului trebuie să conțină:

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

Cuantumul plății pentru eliberarea autorizațiilor

Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Tipul lucrării sau al serviciului care se prestează	Cuantumul tarifului care se încasează, fără TVA (lei)
1.	Introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață	Eliberarea Autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000
2.	Introducerea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Eliberarea Autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic	2 000
3.	Plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare sau hrană pentru animale, a produselor alimentare sau hrană pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Eliberarea Autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000

Nota informativă
la proiectul legii cu privire la reglementarea și controlul
organismelor modificate genetic

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul legii cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic a fost elaborat de Direcția politici în domeniul biodiversității din cadrul Ministerului Mediului
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
<p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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; <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Cu referire la utilizarea produselor alimentare și furajelor care constau sau</p>

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 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 Comunității Europene L 106 din 17 aprilie 2001, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019.

Centrul de Armonizare a Legislației a constatat netranspunerea unor prevederi ale Directivei 2001/18/CE: Anexa I B privind tehnicile de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din domeniul de aplicare cu condiția că acestea să nu împiedice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a OMG; Anexa III privind informațiile solicitate în notificare; pct. III și IV din Anexa III A privind informațiile solicitate în notificări cu privire la condițiile de diseminare în mediul gazdă a OMG, altele decât plantele superioare, precum și informațiile cu privire la interacțiunile dintre OMG și mediu; Anexa III B privind informațiile solicitate în notificări cu privire la diseminările de plante superioare modificate genetic (PSMG) (GYMNOSPERMAE și ANGIOSPERMAE); Anexa V cu privire la criteriile aplicabile în vederea stabilirii procedurilor diferențiate pentru anumite OMG.

Urmare a obiecției expuse prevederile anexelor menționate au fost transpuse, iar Tabelul de concordanță completat.

Concomitent, Directiva implică unele acțiuni care urmează a fi transpuse în legislația națională după aderarea Republicii Moldova la UE.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul legii cu privire la reglementarea și controlul organismelor 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) diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG), în alte scopuri decât plasarea pe piață, inclusiv activitățile de cercetare;

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

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

Implementarea proiectului nu implică cheltuieli financiare suplimentare din contul Bugetului de Stat.

Actualmente asigurarea activității Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică este suportată de Ministerul Mediului (locație, dotare, etc). Cheltuielile anuale pentru activitatea Comisiei nu depășesc suma de 1000 de lei, membrii Comisiei nefiind remunerați.

Urmare a aprobării proiectului legii cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic cheltuielile în cauză nu vor fi suportate de Ministerul Mediului, dar de Agenția de Mediu.

Proiectul legii cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic nu are impact negativ asupra economiei statului, dar va crea facilități pentru producătorii 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 legii 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.1472/2016.

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

Concomitent, proiectul este elaborat 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, ținând de asemenea cont de riscurile pentru sănătatea omului, urmare a ratificării de Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 1381/2002 a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, 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) cu amendamentul din Almaty (2005).

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul legii cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic este supus repetat procedurii de avizare din considerentele că, în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797/1996, a fost emisă Dispoziția DGDP/C-1 nr.6 din 10 august 2021 potrivit căreia au fost excluse din procedura legislativă proiectele de acte normative devenite nule conform prevederilor art. 47 alineatele (12) și (14) din Regulamentul menționat, inclusiv proiectul legii cu privire la

reglementarea și controlul organismelor modificate genetic .

Având în vedere investirea noului Guvern proiectul menționat urmează repetat a fi supus procesului de legiferare potrivit procedurilor legale.

Menționăm că, în scopul respectării prevederilor Legii nr. 239 din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul de act normative a fost plasat spre consultare pe pagina oficială a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului www.mediu.gov.md, rubrica: Transparența în procesul decizional, secțiunea: Proiecte de documente și pe portalul www.particip.gov.md

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 cu privire la reglementarea și controlul organismelor 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 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic a fost înregistrat la Cancelaria de Stat, fiindu-i atribuit numărul unic de înregistrare 515/MADRM/2020. Proiectul dat a fost supus procedurii de avizare și consultare publică cu toate instituțiile interesate

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului a recepționat avize de la următoarele instituții: Ministerul Finanțelor, Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Educației, Culturii și Cercetării, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Camera de Comerț și Industrie, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Academia de Științe a Moldovei, A.O. Asociația Internațională a Păstrătorilor Răului „Eco-Tiras”.

Propunerile și observațiile formulate în cadrul procedurii de avizare au fost luate în considerare, proiectul fiind revizuit prin prisma recomandărilor înaintate.

Proiectul legii cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic a fost aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 961/2020, înregistrat în Parlament cu nr. 2 din 05.01.2021, avizat și susținut de 8 (opt) Comisii parlamentare și Direcția Generală Juridică a Parlamentului. Din considerentele expuse mai sus și din cauza divizării unor ministere proiectul în cauză este prezentat spre avizare repetat.

Proiectul prezentat actualmente (înregistrat cu număr unic 391/MM/2021) a

fost avizat de următoarele instituții: Ministerul Finanțelor, Ministerul Economiei, Ministerul Educației și Cercetării, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Sănătății, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Academia de Științe a Moldovei.

Obiecțiile Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare la proiectul vizat au fost dezbătute în cadrul ședinței comune din 13 decembrie 2021. Părțile au ajuns la un numitor comun, inclusiv prin includerea unei prevederi care interzice cultivarea plantelor superioare modificate genetic pentru o perioadă de 20 de ani. Procesul-verbal al ședinței se anexează.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul a fost supus expertizei anticorupție. În normele proiectului supus expertizei anticorupție n-au fost identificați careva factori sau riscuri de corupție

9. Constatările expertizei de compatibilitate

În urma evaluării proiectului național din perspectiva compatibilității cu legislația UE relevantă, se remarcă cu titlu general că, acesta și-a atins parțial finalitatea propusă, având în vedere omisiunile de transpunere constatate în compartimentul II al Declarației de compatibilitate, care au fost clarificate de autorul proiectului în procesul de definitivare a acestuia. De asemenea, au fost revizuite și ajustate în modul corespunzător clauza de armonizare și Nota informativă, precum și înlăturate deficiențele de tehnică legislativă, conform obiecțiilor formulate în compartimentul III.

10. Constatările expertizei juridice

Constatările Ministerului Justiției expertizei juridice sunt reflectate în avizul nr. 04/9246 din 19.11.2021 și nr. 04/1140 din 04.02.2022.

11. Constatările altor expertize:

Proiectul legii a fost examinat în cadrul a două Ateliere de lucru (27.02.2020 și 03.11.2020) dedicate 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 și în colaborare cu Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului și Ministerul Educației, Culturii și Cercetării al Republicii Moldova.

Ministru



Iuliana Cantaragiu