



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2024

Chișinău

Pentru aprobarea Regulamentului privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic

În temeiul Legii nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 185-199, art. 442), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul mediului

Sergiu Lazarencu

REGULAMENT
privind deplasările transfrontaliere
de organisme modificate genetic

Regulamentul privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 287 din 5 noiembrie 2003 (CELEX: 32003R1946).

Capitolul I
OBIECTIVE, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

1. Obiectivele Regulamentului privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (în continuare – *Regulament*) sunt de a institui un sistem de notificare și informare pentru deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (în continuare – *OMG*) și de a asigura o punere în aplicare a dispozițiilor Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea (în continuare – *Protocol*) pentru a contribui la asigurarea unui nivel înalt de protecție în ceea ce privește transferul, manipularea și utilizarea în condiții de siguranță a OMG-urilor care pot avea efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând în considerare riscurile pentru sănătatea umană.

2. Prezentul Regulament se aplică deplasărilor transfrontaliere ale tuturor OMG-urilor care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând în considerare riscurile pentru sănătatea umană.

3. Produsele farmaceutice pentru uz uman care fac obiectul de reglementare al Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente și medicamentele de uz veterinar care fac obiectul de reglementare al Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar nu cad sub incidența prezentului Regulament.

4. În sensul prezentului Regulament, noțiunile de bază au următoarea semnificație:

4.1. noțiunile de „organism”, „organism modificat genetic” sau „OMG”, „diseminare deliberată” și „introducere pe piață” sunt definite în Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – *Legea nr. 152/2022*);

4.2. *utilizare în condiții de izolare* – orice activitate în cadrul căreia microorganismele sunt modificate genetic sau sunt cultivate, depozitate,

transportate, distruse, eliminate sau utilizate în orice alt mod și în cazul cărora se folosesc măsuri speciale de izolare pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel înalt de protecție a populației și a mediului;

4.3. *produs alimentar* – produs alimentar sau aliment, astfel cum este definit în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (în continuare – *Legea nr. 306/2018*);

4.4. *hrană pentru animale* – hrană pentru animale, astfel cum este definită în Legea nr. 306/2018;

4.5. *notificare* – prezentarea informațiilor solicitate din partea exportatorului, în temeiul prezentului Regulament, către autoritatea competentă a unei părți la Protocol sau către autoritatea competentă a unei nonpărți;

4.6. *Centrul schimb de informații privind biosiguranța sau CSIB* – Centrul de informare pentru biosiguranță instituit în temeiul articolului 20 din Protocol;

4.7. *export* – ieșirea de pe teritoriul Republicii Moldova a OMG-urilor;

4.8. *import* – aplicarea unei proceduri vamale, alta decât procedura de tranzit în cazul OMG-urilor introduse pe teritoriul vamal național;

4.9. *exportator* – orice persoană fizică sau juridică ce efectuează o notificare sau în numele căreia se efectuează o notificare, adică persoana care, în momentul trimiterii notificării, deține contractul cu destinatarul din țara terță și are autoritatea de a stabili ca OMG-ul să fie expedit în afara teritoriului vamal al Republicii Moldova;

4.10. *importator* – orice persoană fizică sau juridică, aflată în jurisdicția părții sau nonpărții de import, care organizează importarea unui OMG;

4.11. *deplasare transfrontalieră* – deplasarea deliberată sau neintenționată a unui OMG între o parte sau o nonparte și o altă parte sau nonparte, cu excepția deplasărilor deliberate pe teritoriul național;

4.12. *parte* – orice țară sau organizație de integrare economică regională care este parte la Protocol;

4.13. *nonparte* – orice țară sau organizație de integrare economică regională care nu este parte la Protocol;

4.14. *protocol* – Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro, adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin Legea nr. 1381/2002 pentru ratificarea Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 149-150, art. 1154 din 7 noiembrie 2002;

4.15. *diversitate biologică* – varietatea organismelor vii din toate sursele, inclusiv ecosistemele terestre, marine și alte ecosisteme acvatice, precum și complexe ecologice din care acestea fac parte; aceasta cuprinde diversitatea din cadrul speciilor, dintre specii și a ecosistemelor;

4.16. *autoritate competentă* – autoritate competentă desemnată de o parte la Protocol sau organismul echivalent relevant al unei nonpărți care are

răspunderea de a îndeplini funcțiile administrative prevăzute de Protocol sau funcțiile echivalente, în cazul unei nonpărți, și care este autorizată să acționeze în numele acesteia în raport cu funcțiile menționate;

4.17. *punct central* – entitatea desemnată de o parte ca responsabilă în numele său pentru menținerea legăturii cu secretariatul;

4.18. *secretariat* – secretariatul Protocolului.

Capitolul II EXPORTURILE DE OMG-URI

Secțiunea 1 OMG-uri destinate diseminării deliberate în mediu

5. Exportatorul trimite notificarea în scris către autoritatea competentă a părții sau a nonpărții de import înainte de prima deplasare transfrontalieră intenționată a unui OMG destinat diseminării deliberate în mediu și destinat utilizării indicate în conformitate cu punctul 9 din anexa nr. 1. Informațiile cuprinse în notificare trebuie să cuprindă cel puțin informațiile indicate în anexa nr. 1.

6. Faptul că importatorul nu confirmă primirea notificării sau nu își comunică decizia nu implică acordul său față de o deplasare transfrontalieră intenționată. Nicio primă deplasare transfrontalieră intenționată nu se realizează fără acordul prealabil în scris al importatorului.

7. În cazurile în care importatorul nu își comunică deciziile ca răspuns la o notificare în termen de 270 de zile de la data primirii notificării, exportatorul trimite o notă de atenționare în scris, cu un termen-limită pentru răspuns de 60 de zile de la primirea notei în cauză, către autoritatea competentă a părții de import vizate, cu o copie către Secretariat și către țara de export. Pentru a calcula termenul în decursul căruia importatorul trebuie să răspundă, nu se ia în considerare numărul de zile pe parcursul cărora exportatorul trebuie să aștepte informații suplimentare relevante.

8. Fără a aduce atingere punctului 6, exportatorul inițiază prima deplasare transfrontalieră deliberată a unui OMG destinat diseminării deliberate numai în cazul în care importatorul a îndeplinit procedurile stabilite în conformitate cu articolele 9 și 10 din Protocol sau, după caz, procedurile echivalente prevăzute de o nonparte de import.

9. Punctele 6, 7 și 8 nu se aplică în cazurile de deplasări transfrontaliere care intră sub incidența unor proceduri simplificate sau a unor acorduri și regimuri bilaterale și multilaterale încheiate.

10. Ca urmare a consultării Secretariatului, se întreprind acțiuni în conformitate cu orice proceduri sau mecanisme necesare pentru a facilita procesul de luare a deciziilor sau pentru a promova respectarea dispozițiilor Protocolului de către părțile de import, astfel cum s-a stabilit de Conferința părților la Convenție care servește drept reuniune a părților la Protocol.

11. Exportatorul păstrează timp de 5 ani o înregistrare a notificării menționate la punctul 5, confirmarea de primire și decizia importatorului, și transmite o copie a acestor documente autorității competente din țara din care OMG-ul este exportat. Fără a aduce atingere punctelor 35-38, exportatorul pune documentele menționate la dispoziția publicului în conformitate cu prevederile naționale privind accesul la informații.

12. În cazul în care exportatorul consideră că s-a produs o modificare a condițiilor care poate influența rezultatul evaluării riscurilor care a stat la baza deciziei sau că au apărut informații științifice sau tehnice suplimentare, acesta poate solicita importatorului să revizuiască decizia pe care a luat-o cu privire la notificarea efectuată.

13. În cazul în care importatorul nu răspunde la solicitare în termen de 90 de zile, exportatorul trimite o notă de atenționare în scris autorității competente a importatorului în cauză, precum și o copie a acesteia către Secretariat, prin care solicită un răspuns într-un termen stabilit de la primirea scrisorii de rapel.

14. OMG-urile destinate diseminării deliberate în mediu care, în temeiul unei decizii a Conferinței părților la Convenție care servește drept reuniune a părților la Protocol, nu sunt considerate a prezenta un risc de efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând de asemenea în considerare riscurile pentru sănătatea umană, se exclud din domeniul de aplicare al secțiunii 1 din prezentul capitol.

15. Prevederile secțiunii 1 nu se aplică OMG-urilor destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării.

16. Prevederile menționate la secțiunea 1 nu se aplică în cazul în care importatorul a informat în prealabil CSIB că astfel de importuri de OMG-uri trebuie să fie exceptate de la aplicarea procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză, cu condiția să se aplice măsuri pentru a asigura deplasarea transfrontalieră intenționată a acestora în condiții de siguranță în conformitate cu obiectivul Protocolului.

Secțiunea a 2-a
OMG-uri destinate utilizării directe ca produse alimentare
sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării

17. Agenția de Mediu informează CSIB sau alte părți, prin intermediul CSIB, cu privire la orice decizii finale privind utilizarea, inclusiv introducerea pe piață, a unui OMG care poate face obiectul deplasărilor transfrontaliere în vederea utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau în vederea prelucrării. Aceste informații se transmit CSIB în termen de 15 zile de la adoptarea unei astfel de decizii și conțin cel puțin informațiile precizate în anexa nr. 2. Prezentul punct nu se aplică deciziilor privind diseminarea deliberată a unui OMG care nu este destinat utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau prelucrării într-o țară terță fără a se lua o decizie ulterioară în acest sens.

18. Agenția de Mediu procesează solicitările care îi sunt înaintate de către orice parte sau nonparte pentru obținerea de informații suplimentare privind deciziile menționate la punctul 17.

19. Agenția de Mediu transmite o copie a informațiilor menționate la punctele 17 și 18, în scris, punctului focal al fiecărei părți care a informat în prealabil Secretariatul că nu are acces la CSIB.

20. Exportatorul respectă orice decizie cu privire la importul de OMG-uri destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării luate de o parte sau de o nonparte de import în conformitate cu cadrul intern de reglementare al acesteia care este conform cu obiectivul Protocolului.

21. În cazul în care o țară în curs de dezvoltare, parte sau nonparte de import, a declarat, prin intermediul CSIB, că va lua o decizie înainte de efectuarea unui import al unui anumit OMG destinat utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau destinat prelucrării, exportatorul inițiază efectuarea primului export al unui astfel de OMG numai dacă se respectă procedura prevăzută de dispoziția menționată.

22. În cazul în care o parte sau nonparte de import nu confirmă primirea notificării sau nu își comunică decizia în conformitate cu punctul 21, acest lucru nu implică acordul sau refuzul acesteia față de importul unui OMG destinat utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau destinat prelucrării. Niciun OMG care poate face obiectul deplasărilor transfrontaliere în vederea utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau în vederea prelucrării nu poate fi exportat decât în cazul în care este autorizat de

autoritatea competentă națională sau în cazul în care autoritatea competentă dintr-o țară terță și-a exprimat expres acordul față de importul în cauză.

Secțiunea a 3-a

OMG-uri destinate utilizării în condiții de izolare

23. Prevederile din secțiunea 1 nu se aplică deplasărilor transfrontaliere de OMG-uri destinate utilizării în condiții de izolare în cazul în care astfel de deplasări transfrontaliere se realizează în conformitate cu standardele părții sau nonpărții de import.

24. Punctul 23 nu aduce atingere niciunui drept al unei părți sau nonpărți de a supune toate OMG-urile unei evaluări a riscurilor înainte de a lua decizii privind importul acestora, precum și de a stabili standarde pentru utilizarea acestora în condiții de izolare în cadrul jurisdicției lor.

Capitolul III

DEPLASAREA TRANSFRONTALIERĂ NEINTENȚIONATĂ A OMG-URILOR

25. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor ia măsurile necesare pentru a preveni deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri. De îndată ce se constată apariția unui eveniment care duce la o diseminare de OMG-uri care provoacă sau ar putea provoca o deplasare transfrontalieră neintenționată care ar putea avea efecte negative semnificative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, având în vedere riscurile pentru sănătatea umană, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor anunță Agenția de Mediu care:

25.1. informează fără întârziere publicul, țările afectate sau care ar putea fi afectate, CSIB și, după caz, organizațiile internaționale relevante;

25.2. se consultă fără întârziere cu țările afectate sau care ar putea fi afectate pentru a le da posibilitatea să întreprindă acțiuni necesare, inclusiv măsurile de urgență pentru a reduce la minimum orice efecte negative semnificative.

26. Orice informații comunicate în conformitate cu punctul 25 cuprind informațiile prevăzute în anexa nr. 3.

Capitolul IV

DISPOZIȚII COMUNE

27. Exportatorii includ următoarele informații în documentul de însoțire a OMG-urilor și sunt transmise importatorului care primește OMG-urile:

27.1. conține sau constă din OMG-uri;

27.2. codul (codurile) unic(e) de identificare atribuit(e) respectivelor OMG-uri pentru care există astfel de coduri.

Subpunctul 27.2. nu se aplică produselor care constau din sau conțin amestecuri de OMG-uri care sunt destinate să fie utilizate numai și direct ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau care sunt destinate prelucrării.

28. În cazul OMG-urilor destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau destinate prelucrării, informațiile menționate la punctul 27 sunt completate de o declarație a exportatorului:

28.1. în care se precizează că OMG-urile sunt destinate utilizării directe ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau că sunt destinate prelucrării și în care se indică în mod clar faptul că acestea nu sunt destinate diseminării deliberate în mediu; și

28.2. în care se furnizează detalii privind punctul de contact pentru informații suplimentare.

29. În cazul OMG-urilor destinate utilizării în condiții de izolare, informațiile menționate la punctul 27 sunt completate de o declarație efectuată de exportator în care se precizează:

29.1. orice cerințe privind manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea acestor OMG-uri în condiții de siguranță;

29.2. punctul de contact pentru informații suplimentare, incluzând numele și adresa persoanei sau instituției căreia îi sunt expediate OMG-urile în cauză.

30. În cazul OMG-urilor destinate diseminării deliberate în mediu și al oricăror alte OMG-uri pentru care se aplică prezentul Regulament, informațiile menționate la punctul 27 sunt completate de o declarație efectuată de exportator în care se precizează:

30.1. identitatea, trăsăturile și caracteristicile relevante ale OMG-urilor;

30.2. orice cerințe privind manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea acestor OMG-uri în condiții de siguranță;

30.3. punctul de contact pentru informații suplimentare și, după caz, numele și adresa importatorului și exportatorului;

30.4. o declarație care să arate că deplasarea este în conformitate cu cerințele Protocolului aplicabile exportatorului.

31. Punctele 27-30 nu aduc atingere altor cerințe specifice impuse de legislația națională și nici cerințelor internaționale privind identificarea.

32. Exportatorul asigură efectuarea notificării privind tranzitul OMG-urilor către părțile care au luat decizia de a reglementa tranzitul OMG-urilor pe teritoriul lor și care au informat CSIB cu privire la prezenta decizie.

33. Fără a aduce atingere protejării informațiilor confidențiale, Agenția de Mediu informează CSIB cu privire la:

33.1. legislația internă și liniile directoare relevante pentru punerea în aplicare a Protocolului;

33.2. punctele de contact naționale pentru notificarea deplasărilor transfrontaliere neintenționate;

33.3. orice acorduri sau regimuri bilaterale, regionale și multilaterale încheiate cu privire la deplasările transfrontaliere intenționate de OMG-uri;

33.4. orice informații privind cazurile de deplasări transfrontaliere neintenționate sau ilegale care se referă la acestea;

33.5. orice decizie finală adoptată cu privire la folosirea de OMG-uri incluzând deciziile:

33.5.1. privind utilizarea în condiții de izolare clasificată în clasa de risc 3 sau 4 a OMG-urilor care ar putea face obiectul unor deplasări transfrontaliere;

33.5.2. privind diseminarea deliberată de OMG-uri în conformitate cu prevederile articolelor 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea nr. 152/2022; sau

33.5.3. privind importul de OMG-uri în termen de 15 zile de la adoptarea deciziei în cauză;

33.6. orice sinteză a evaluărilor de risc sau a evaluărilor de mediu privind OMG-urile rezultate din procesul de reglementare și realizate în conformitate cu articolul 15 din Protocol, inclusiv, după caz, informațiile relevante privind produsele obținute din astfel de OMG-uri, și anume materialele prelucrate obținute din OMG-uri, care conțin combinații noi detectabile de material genetic replicabil obținut prin utilizarea biotehnologiei moderne;

33.7. orice revizuire a deciziilor de la nivel național privind o deplasare transfrontalieră intenționată, în conformitate cu articolul 12 din Protocol;

33.8. orice decizie luată privind măsurile de protecție sau privind măsurile de urgență referitoare la produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic;

33.9. orice aplicare a legislației naționale în locul procedurilor prevăzute de Protocol pentru deplasările intenționate de OMG-uri și pentru importurile de OMG-uri;

33.10. rapoartele prezentate în temeiul punctelor 41 și 42, inclusiv cele privind punerea în aplicare a procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză.

34. Agenția de Mediu nu divulgă unor părți terțe nicio informație confidențială primită sau făcând obiectul unui schimb de informații în temeiul prezentului Regulament.

35. Exportatorul poate preciza informațiile în notificarea prezentată în conformitate cu punctul 5 care trebuie tratate ca fiind confidențiale. În astfel de cazuri, se furnizează documente justificative la cerere.

36. Următoarele informații nu pot rămâne confidențiale în niciun caz atunci când sunt furnizate în conformitate cu punctele 5, 17, 18, 19 sau 27-30:

36.1. numele și adresa exportatorului și importatorului;

36.2. o descriere generală a unui OMG sau a mai multor OMG-uri;

36.3. o sinteză a evaluării riscurilor legate de efectele asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, având de asemenea în vedere riscurile pentru sănătatea umană; și

36.4. orice metode și planuri pentru reacție în cazuri de urgență.

37. În cazul în care exportatorul își retrage notificarea, autoritatea competentă trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, inclusiv a informațiilor legate de cercetare și dezvoltare, precum și a informațiilor în privința confidențialității asupra cărora partea sau nonpartea de import și exportatorul sunt în dezacord.

38. Punctul focal național de comunicare cu Secretariatul este Agenția de Mediu. Agenția de Mediu informează Secretariatul cu privire la numele și adresa punctului focal și orice modificare legată de desemnarea punctului focal sau privind numele și adresa sau responsabilitățile autorității competente.

39. Nerespectarea prevederilor prezentului Regulament atrage, după caz, răspunderea contravențională, civilă sau penală, conform legii.

40. Cel puțin odată la fiecare trei ani, cu excepția cazurilor în care se prevede altfel în temeiul articolului 33 din Protocol, Agenția de Mediu prezintă Secretariatului un raport privind punerea în aplicare a prezentului Regulament.

Anexa nr. 1

la Regulamentul privind deplasările transfrontaliere
de organisme modificate genetic

INFORMAȚII NECESARE ÎN NOTIFICĂRILE EFECTUATE ÎN TEMEIUL PUNCTULUI 5

1. Numele, adresa și informațiile de contact ale exportatorului.

2. Numele, adresa și informațiile de contact ale importatorului.

3. Denumirea și identitatea OMG-ului, precum și clasificarea internă, în cazul în care există, a nivelului de biosiguranță a OMG-ului în țara de export.

4. Data sau datele planificate pentru deplasarea transfrontalieră, în cazul în care se cunosc.

5. Categoria taxonomică, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului receptor sau ale organismelor parentale în raport cu biosiguranța.

6. Centrele de origine și centrele de diversitate genetică, în cazul în care se cunosc, ale organismului receptor și/sau ale organismelor parentale și o descriere a habitatelor în care organismele pot persista sau prolifera.

7. Statutul taxonomic, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului sau organismelor donatoare în raport cu biosiguranța.

8. Descrierea acidului nucleic sau modificarea introdusă, tehnica utilizată și caracteristicile rezultate ale OMG-ului.

9. Utilizarea preconizată a OMG-ului sau a produselor obținute din acesta, adică materiale prelucrate obținute din OMG-uri, care conțin combinații noi detectabile de material genetic replicabil obținute prin tehnicile prevăzute în anexa nr. 1 la Legea nr. 152/2022.

10. Cantitatea sau volumul de OMG care trebuie să fie transferat.

11. Un raport anterior și existent de evaluare a riscurilor în conformitate cu anexa nr. 2 la Legea nr. 152/2022.

12. Metodele recomandate pentru manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea în condiții de siguranță, inclusiv pentru proceduri de ambalare, etichetare, documentare, metode de eliminare și proceduri de urmat în caz de urgență, după caz.

13. Statutul reglementat al OMG-ului în țara de export (de exemplu, dacă este interzis în țara de export, dacă există alte restricții sau dacă a fost aprobat în vederea diseminării în general) și, dacă OMG-ul este interzis în țara de export, motivul sau motivele interdicției.

14. Rezultatul și scopul oricărei notificări din partea exportatorului către alte țări privind OMG-ul care trebuie să fie transferat.

15. O declarație care să ateste că informațiile menționate anterior sunt corecte.

Anexa nr. 2

la Regulamentul privind deplasările transfrontaliere
de organisme modificate genetic

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN CONFORMITATE CU PUNCTELE 17, 18 ȘI 19

1. Numele și informațiile de contact ale solicitantului unei decizii pentru utilizare internă.

2. Denumirea și informațiile de contact ale autorității care răspunde de adoptarea deciziei în cauză.
3. Denumirea și identitatea OMG-ului.
4. Descrierea modificării genetice, tehnica utilizată și caracteristicile rezultate ale OMG-ului.
5. Orice mijloc unic de identificare a OMG-ului.
6. Categoria taxonomică, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului receptor sau ale organismelor parentale în raport cu biosiguranța.
7. Centrele de origine și centrele de diversitate genetică, dacă se cunosc, ale organismului receptor și/sau ale organismelor parentale și o descriere a habitatelor în care organismele pot persista sau prolifera.
8. Statutul taxonomic, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului sau organismelor donatoare în raport cu biosiguranța.
9. Utilizările aprobate ale OMG-ului.
10. Un raport de evaluare a riscurilor în conformitate cu anexa nr. 2 la Legea nr. 152/2022.
11. Metodele recomandate pentru manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea în condiții de siguranță, inclusiv pentru proceduri de ambalare, etichetare, documentare, metode de eliminare și proceduri de urmat în cazuri de urgență, după caz.

Anexa nr. 3
la Regulamentul privind deplasările transfrontaliere
de organisme modificate genetic

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN CONFORMITATE CU PUNCTELE 25 ȘI 26

1. Informațiile disponibile privind cantitățile estimate și caracteristicile și/sau trăsăturile OMG-ului.
2. Informații privind condițiile, locul și data estimată pentru diseminare, precum și privind utilizarea OMG-urilor în partea de origine.
3. Orice informații disponibile privind posibilele efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând de asemenea în considerare riscurile pentru sănătatea umană, precum și informațiile disponibile cu privire la posibilele măsuri de gestionare a riscurilor.
4. Informații privind categoria taxonomică, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului receptor sau ale organismelor parentale în raport cu biosiguranța.
5. Orice alte informații relevante.
6. Un punct de contact pentru informații suplimentare.

Nota informativă

la proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic

1. Denumirea autorului

Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic este elaborat de către Ministerul Mediului

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului și finalitățile urmărite

Prezentul proiect este elaborat întru executarea pct. 72, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul Național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului 829/2023 cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024 – 2027, publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 422-425 art.1020 din 10.11.2023.

Unul din obiectivele Protocolului de la Cartagena privind biosiguranța referitor la Convenția privind diversitatea biologică (semnat în 2000) este de a contribui la asigurarea unui nivel înalt de protecție în domeniul transferului, manipulării și utilizării în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic (OMG-uri) obținute prin procedee de biotehnologie modernă care pot avea efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând, de asemenea, în considerare riscurile pentru sănătatea umană și punând în mod special accentul pe deplasările transfrontaliere. Protocolul prevede ca fiecare parte să ia măsurile necesare legale, administrative și de altă natură pentru a-și îndeplini obligațiile în conformitate cu Protocolul. Republica Moldova ca parte semnatară a acestuia, întru respectarea prevederilor protocolului, a adoptat Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic. Astfel, prin adoptarea acestor legi s-a stabilit domeniul de bază ale politicii de stat în domeniul dat, obligațiile generale și sfera de acțiune care include: diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) în alte scopuri decât plasarea pe piață, inclusiv activitățile de cercetare; plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse; mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse; procedurile pentru înregistrarea, supravegherea și etichetarea produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic. Capacitatea organismelor modificate genetic de a avea impact asupra mediului și sănătății umane, asupra biodiversității locale, prin competiția cu speciile native sau prin alterarea ecosistemelor, a crescut necesitatea elaborării unor măsuri clare întru diminuarea impactului OMG-urilor.

Totodată, la analiza situației actuale din Republica Moldova a domeniului ce

ține de OMG-uri, de produse alimentare și hrana pentru animale modificate genetic s-a depistat un șir de dificultăți în procesul de implementare a actelor menționate și de punere în aplicare a procedurilor stabilite de protocol, deoarece nu există cadrul normativ secundar. Astfel, cadrul normativ aplicabil în momentul de față nu este eficient pentru asigurarea implementării acestor legi întru asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, sănătății și bunăstării animalelor, mediului și intereselor consumatorilor.

De exemplu, s-a constatat lipsa normelor privind deplasările transfrontaliere de OMG pentru uz alimentar, de produse alimentare și hrana pentru animale modificate genetic sau produse care conțin/constau din organisme modificate genetic.

Această situație impune adoptarea unor măsuri urgente și eficiente de ameliorare și dezvoltare a cadrului normativ secundar ce ție de domeniul securității biologice privind OMG-urile, produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

Reieșind din cele expuse mai sus menționăm necesitatea elaborării proiectului Hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic

3. Descrierea gradului de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene

Proiectul prevede armonizarea legislației naționale cu prevederile legislației Uniunii Europene și transpune parțial:

Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 287 din 5 noiembrie 2003 (CELEX: 32003R1946).

Deoarece proiectul prevede armonizarea legislației naționale cu prevederile legislației Uniunii Europene a fost elaborată Tabelul de Concordanță.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului elaborat corespund obiectivelor per ansamblu ale legislației Republicii Moldova și stabilește responsabilități în materie de OMG pentru uz alimentar, produse alimentare și hrană pentru animale modificate genetic și prezintă dispoziții tehnice privind deplasările transfrontaliere de OMG. Principalele prevederi ale proiectului prevăd că:

– exporturile de OMG-uri destinate diseminării deliberate în mediu trebuie notificate părții sau nonpărții de import, permițându-i astfel acesteia să ia o decizie în cunoștință de cauză pe baza unei evaluări a riscurilor realizate în mod corect din punct de vedere științific;

– notificarea trebuie să fie asigurată de către exportator și exportatorul este responsabil pentru acuratețea informațiilor cuprinse în notificare;

– exportatorul trebuie să aștepte consimțământul prealabil formulat în scris și în mod expres al părții sau nonpărții de import înainte de a efectua prima deplasare transfrontalieră a unui OMG destinat diseminării deliberate în mediu.

- transportul, manipularea și ambalarea OMG-urilor trebuie să fie realizate în condiții de siguranță;
 - OMG-urile exportate din, sau importate în Republica Moldova trebuie să fie identificate;
 - daunele provocate de deplasările transfrontaliere de OMG-uri, urmează să fie reparate;
 - este necesar de a stabili sancțiuni eficiente, proporționale cu efect de descurajare, aplicabile în cazurile de încălcare a dispozițiilor prezentului.
- La aplicarea prezentului regulament trebuie să se ia în considerare principiul precauției.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului nu implică cheltuieli suplimentare din Bugetul de Stat.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul dat este în concordanță cu legislația națională privind OMG, produsele alimentare modificate genetic și hrana pentru animale modificată genetic; este un mecanism de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și Legii nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic care stabilește cadrul normativ și instituțional privind asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu OMG, cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul consultărilor publice, anunțul privind inițierea elaborării Analizei Impactului de Reglementare a proiectului HG susmenționat la data de 27.03.2024 a fost publicat pe pagina web a Ministerului Mediului la Transparența decizională/ Proiecte de documente. Acesta poate fi accesat la următoarea adresă: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea-publica-a-analizei-impactului-de-reglementare-la-1-proiectul-hotararii-guvernului-pentru- aprobarea-regulamentului-privind-coexistenta-culturilor-modificate-genetic-cu-culturi-conventionale-si-ecologice-2-proiectul-hotararii-guvernului-pentru- aprobarea-regulamentului-privind-deplasările-transfrontaliere-ale-organismelor-modificate-genetic-3-proiectul-hotararii-guvernului-de-punere-in-aplicare-a-legii-nr-1522022-cu-privire-la-reglementarea-si-controlul-organismelor-modificate-genetic/12270>

Anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului HG pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere ale organismelor modificate genetic, a fost plasat pe pagina web în data de 05.03.2024 și se poate de accesat la următoarea adresă:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-cu-privire-la-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-pentruaprobarea-regulamentului-privind-deplasările-transfrontaliere-a-organismelormodificate-genetic/12152>

Ulterior proiectul a fost remis autorităților interesate spre avizare și expertizare.

În data de 29.05.2024 pe pagina web oficială a Ministerului Mediului a fost plasat anunțul de inițiere a consultărilor publice asupra proiectului la următoarea adresă: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-organizarea-consultarii-publice-a-proiectului-hotararii-guvernului-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-deplasarile-transfrontaliere-a-organismelor-modificate-genetic/12597>

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul a fost supus expertizei anticorupție conform art. 36 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative de către Centrul Național Anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Prezentul proiect conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, prin urmare a fost supus expertizei de compatibilitate de Centrul de Armonizare a Legislației conform art. 35 din legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. Obiecțiile și recomandările au fost luate în considerare la definitivarea proiectului

10. Constatările expertizei juridice

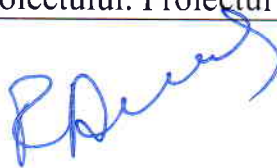
Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 din legea nr.100/2017 cu privire la actele normative fiind solicitată efectuarea expertizei de către Ministerul Justiției. Obiecțiile și recomandările au fost luate în considerare la definitivarea proiectului

11. Constatările expertizei grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător

În contextul Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, proiectul conține prevederi de reglementare a activității de întreprinzător. Astfel, în acest scop, a fost elaborat și prezentat AIR-ul Grupului de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător unde în data de 14.05.2024 a fost supus procedurii de expertizare. Obiecțiile și recomandările au fost luate în considerare la definitivarea proiectului.

Ulterior, la date de 13.08.2024 (proces-verbal nr.32) proiectul HG a fost supus procedurii de expertizare în ședința Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Obiecțiile și recomandările au fost luate în considerare la definitivarea proiectului. Proiectul a fost susținut.

Secretar de stat



Aliona RUSNAC

Ex.: Sergiu Balacci
e-mail: serghei.balacci@mediu.gov.md
tel. 022 204 574

Tabelul de sinteză

la proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic

Nr. de Ordin	Instituția Obiecțiile	Obiecțiile și propunerile prezentate	Comentarii
AVIZARE			
1	Ministerul Educației și Cercetării Nr. 07-091 3564 Din 03.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
2	Agenția Națională pentru Sănătate Publică Nr. 01-13/1-2482 Din 04.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
3	Î.P. Centrul Republican de diagnostic Veterinar Nr.86 Din 05.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
4	Centrul de Armonizare Nr. 31/02-126-6248 Din 07.06.2024	Obiecții de compatibilitate cu Regulamentul 1946/2003/CE Cu referire la pct. 1 din proiectul Regulamentului se va exclude referința la Jurnalul Oficial al UE "publicat în JO L 201, 31.7.2002, p. 50-65" ori RM a ratificat Protocolul de la Cartagena prin Legea nr. 1381/2002.	Se acceptă. La pct. 1 din proiectul Regulamentului Textul "publicat în JO L 201, 31.7.2002, p. 50-65" se exclude.
		Pct. 32 din proiectul Regulamentului, care se referă la măsurile necesare pentru a preveni deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri asigură implementarea	Se acceptă. Pct. 25 (anterior pct. 32 a fost comasat cu pct. 33) și va avea următorul cuprins:

		<p>necorespunzătoare a art. 14 (1) din actul UE. Astfel, autorul a optat pentru transpunerea literală a normei UE, ori în acest caz se impune stabilirea detaliată, prin identificare, a acelor măsuri care previn deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri.</p>	<p>25. ANSA ia măsurile necesare pentru a preveni deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri. De îndată ce se constată apariția unui eveniment, care duce la o diseminare de OMG-uri care provoacă sau ar putea provoca o deplasare transfrontalieră neintenționată care ar putea avea efecte negative semnificative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, având în vedere riscurile pentru sănătatea umană, ANSA anunță Agenția de Mediu care:</p> <p>25.1. informează fără întârziere publicul, țările afectate sau care ar putea fi afectate, CSIB și, după caz, organizațiile internaționale relevante;</p> <p>25.2. se consultă fără întârziere cu țările afectate sau care ar putea fi afectate pentru a le da posibilitatea să întreprindă acțiuni necesare, inclusiv măsuri de urgență pentru a reduce la minimum orice efecte negative semnificative.</p> <p>Totodată, menționăm că Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic, a fost „transpus direct” în legislația națională.</p> <p>Conform pct. 21 subpct. 1) a Hotărârii Guvernului nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene „transpunerea directă” – semnifică preluarea fidelă a prevederilor legislației Uniunii Europene în legislația națională, fără reformulare, utilizând redacția, limbajul juridic și terminologia identică sau similară cu cele ale actului Uniunii Europene care se transpune.</p> <p>Subsidiar, menționăm faptul că cetățenii Republicii Moldova trebuie să se adapteze la limbajul juridic al actelor normative europene deoarece odată cu aderarea Republicii Moldova la Comunitatea Europeană actele normative nu vor mai fi transpuse în legislația națională.</p>
		<p>Cu referire la pct. 33 din proiectul Regulamentului, care se referă la acțiunile în cazul constatării apariției unui eveniment, care duce la o diseminare de OMG-uri, constatăm o transpunere necorespunzătoare a art. 14 (2) din actul UE. Astfel, autorul instituie anumite sarcini de comportament pe seama Republicii Moldova ca stat, fără a identifica expres autoritatea națională a RM care va executa și pune în aplicare măsurile care se impun. O obiecție similară este valabilă și pentru pct. 35 din proiectul Regulamentului, care se referă la informarea de către RM a CSIB și care transpune literal art. 15 (1) din actul UE. În acest caz, de asemenea, este necesară identificarea autorității competente a RM responsabilă de informarea CSIB.</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>La pct. 25 (anterior pct. 33) și pct. 33 (anterior pct. 35) textul se modifică cu indicarea concretă a autorității.</p>

		<p>Pct. 42 din proiectul Regulamentului asigură transpunerea necorespunzătoare a art. 18 din actul UE în ceea ce privește mecanismul de sancționare aplicabil. În acest context, menționăm că potrivit mecanismului național de armonizare, stabilit prin HG nr. 1171/2018, aceste prevederi UE nu se supun transunerii prin metoda copierii ci solicită implementare, prin stabilirea sancțiunilor care se impun în legislația de sancționare civilă, contravențională sau penală.</p>	<p>Se acceptă. Textul la pct. 39 (anterior pct. 42) se modifică și va avea următorul cuprins: „39. Nerespectarea prevederilor prezentului regulament atrage, după caz, răspunderea contravențională, civilă sau penală, conform legii.”</p>
		<p>Prevederi ale Regulamentului (CE) nr. 1946/2003 non aplicabile</p> <p>Dispozițiile art. 15 (2), art. 17 (1), art. 20 nu constituie obiect al transunerii, întrucât stabilesc obligații specifice pe seama Comisiei Europene care, fie nu pot fi implementate până la aderarea la UE sau, per general, nu pot fi transpuse. III. Respectarea mecanismului de armonizare</p>	<p>Se acceptă.</p>
		<p>Obiecții privind clauza de armonizare</p> <p>Clauza de armonizare a proiectului de Regulament urmează a fi modificată și expusă în următoarea redacție: ”Prezentul Regulament transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 287 din 5 noiembrie 2003 (CELEX: 32003R1946).”</p>	<p>Se acceptă. Clauza de armonizare se modifică și va avea următorul cuprins: ”Prezentul Regulament transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 287 din 5 noiembrie 2003 (CELEX: 32003R1946).”</p>
		<p>Obiecții privind Tabelul de concordanță la Regulamentul (CE) nr. 1946/2003</p> <p>În compartimentul 6 al tabelului de concordanță urmează a fi inserat gradul de compatibilitate pentru fiecare prevedere separat. Astfel, ținând cont de pct. 35 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018, se va atribui calificatul de compatibilitate corespunzător pentru fiecare normă transpusă din actul UE. Totodată, menționăm că la art. 15 (2), art. 17 (1) și art. 20 se va indica calificativul “Norme UE neaplicabile”.</p>	<p>Se acceptă. În compartimentul 6 al tabelului de concordanță s-a inserat gradul de compatibilitate pentru fiecare prevedere.</p>
5	<p>Centrul Național Anticorupție Nr. 06/2/9334</p>	<p>Se solicită expedierea proiectului definitivat însoțit de avizele instituțiilor implicate în procesul de avizare</p>	<p>Se acceptă</p>

	Din 07.06.2024		
6	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor Nr. 15-2886 Din 10.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
7	Ministerul Afacerilor Externe Nr. DI/3/041.1- 6126 Din 2705.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
8	Ministerul Finanțelor Nr.07/5- 03/201/913 Din 12.06.2024	<p>La pct. 4 al Regulamentului urmează de revizuit noțiunile de „export”, „import”, „exportator”, deoarece Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic se transpune în legislația Republicii Moldova, în scopul aplicării pe teritoriul Republicii Moldova, respectiv, nu se va utiliza sintagma „Comunității”.</p> <p>Totodată, deși Regulamentul UE este un instrument juridic de importanță majoră la nivelul Uniunii Europene, pentru Republica Moldova acesta nu este direct aplicabil și este condiționat de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, respectiv, referirea la articolul 23 alineatul (2) din tratat, nu va fi aplicabilă Republicii Moldova.</p>	<p>Se acceptă: Noțiunile de „export”, „import” și „exportator”, se modifică și vor avea următorul cuprins: „<i>exportul OMG</i> – ieșirea de pe teritoriul Republicii Moldova a OMG-urilor;” „<i>importul OMG</i> – aplicarea unei proceduri vamale, alta decât procedura de tranzit în cazul OMG-urilor introduse pe teritoriul național.;</p> <p>„<i>exportator</i> – orice persoană fizică sau juridică care efectuează o notificare sau în numele căreia se efectuează o notificare, adică persoana care, în momentul trimiterii notificării, deține contractul cu destinatarul din țara terță și are autoritatea de a stabili ca OMG-ul să fie expedit în afara teritoriului Republicii Moldova.</p>
9	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare Nr.21-03/1835	<p>Reieșind din definiția noțiunilor de import și export, expusă în punctul 4 din anexă la proiectul hotărârii, rezultă că regulamentul se aplică în cazurile de import a OMG-urilor pe teritoriul vamal al Uniunii Europene (Comunității) sau export de pe teritoriul acesteia. Solicităm o clarificare în contextul expus.</p> <p>Totodată, recomandăm autorului să nominalizeze în proiectul de hotărâre autoritatea competentă la care se face trimitere în text.</p>	<p>Se acceptă. Noțiunile de import și export au fost modificate.</p> <p>Totodată, în textul proiectului a fost indicată autoritatea competentă.</p>

10	Ministerul Justiției Nr.04/2-5383 Din 11.06.2024	Se solicită prelungirea termenului de efectuare a expertizei juridice cu 10 zile	Se acceptă
11	Ministerul Justiției Nr.04/2-6077 Din 26.06.2024	<p>Sub aspect conceptual, constatăm că, potrivit art. 2 alin. (1) lit. c) al Legii nr. 152/2022 se stabilește că mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b) din același alineat, este reglementată prin această lege, astfel constituind domeniul ei de aplicare, fapt confirmat prin art. 32 privind mișcarea transfrontalieră, inclusiv operațiunile de import/export.</p> <p>Drept urmare, Legea nr. 152/2022 nu stabilește competența Guvernului în vederea reglementării mișcărilor/deplasărilor transfrontaliere a organismelor modificate genetic, această activitate fiind de domeniul de reglementare al acesteia. În cazul în care se intenționează atribuirea unor competențe Guvernului privind aprobarea procedurii ce vizează mișcările transfrontaliere a organismelor modificate genetic, inițial urmează a se interveni cu modificările necesare în textul Legii nr. 152/2022, după adoptarea cărora va fi posibilă promovarea actului normativ guvernamental în discuție.</p> <p>În context, se va ține cont că, la transpunerea actelor UE prin actele normative ale Guvernului, acestea trebuie să aibă temei juridic stabilit de lege.</p> <p>Aferent rigorilor de tehnică legislativă, menționăm:</p> <p>Potrivit pct. 3 din nota informativă anexată la proiect, deducem că prin proiectul dat se propune armonizarea legislației naționale cu standardele Uniunii Europene, prin transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic.</p> <p>Astfel, clauza de armonizare se va revizui în conformitate cu prevederile Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018. Potrivit pct. 30 din Regulamentul enunțat, clauza de armonizare se include după</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Drept temei pentru emiterea sau aprobarea actelor normative cu sigla UE pot servi Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, precum și Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, din care derivă obligația de armonizare.</p> <p>Astfel temeiul a fost modificat și va avea următorul cuprins:</p> <p>„În temeiul Legii nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 185-199, art. 442), Guvernul HOTĂRĂȘTE:”</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Clauza de armonizare a fost modificată și are următorul cuprins:</p> <p>„Prezentul Regulament transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 287 din 5 noiembrie 2003 (CELEX: 32003R1946).”</p>

		<p>preambulul și clauza de adoptare a proiectului de act normativ, în conformitate cu modelele stabilite în anexa nr. 2 la Regulament. Aceasta indică gradul de transpunere, precum și actul sau actele Uniunii Europene ce se transpun, cu descrierea tipului, numărului, instituției/instituțiilor Uniunii Europene ce a/au adoptat actul Uniunii Europene, seria, numărul și data Jurnalului Oficial al Uniunii Europene în care acesta a fost publicat. Pentru actul Uniunii Europene care a fost supus modificărilor, se indică cele mai recente amendamente care constituie obiect al transpunerii în legislația națională.</p> <p>Clauza de armonizare utilizează următoarele calificative de apreciere a compatibilității:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) transpune – transpunerea integrală a prevederilor actului Uniunii Europene și asigurarea implementării scopului, a obiectivelor actului Uniunii Europene, urmărindu-se punerea în aplicare eficientă a normelor europene integrate; 2) transpune art., lit., pct., anexa etc. din actul Uniunii Europene – transpunerea selectivă a actului Uniunii Europene, în funcție de scopul specific al transpunerii, menționându-se expres componentele actului Uniunii Europene (capitolul, articolul, litera, punctul, anexa etc.) care se transpun integral; 3) transpune parțial – transpunerea parțială a prevederilor actului Uniunii Europene, care poate să coincidă cu obiectivul specific de transpunere urmărit de proiectul de act normativ sau să descrie o transpunere incompletă și necorespunzătoare. <p>Întru respectarea prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 proiectul de act normativ cu sigla „UE” se va expedia Centrului de Armonizare a Legislației pentru efectuarea expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene.</p>	
		<p>La proiectul de hotărâre:</p> <p>Potrivit art. 44 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, clauza de adoptare a actului normativ poate conține, după caz, și temeiul legal de adoptare a actului normativ respectiv. În calitate de temei legal se indică doar prevederile legale ce stabilesc competența autorității să adopte actul normativ respectiv, pornind de la limitele de reglementare prevăzute de obiectul juridic al actului normativ. La indicarea temeiului juridic se va face referință la norma juridică concretă care stabilește competența autorității emitente să adopte/aprobe actul</p>	<p>Se acceptă</p>

		<p>normativ respectiv.</p> <p>Cu referire la soluția normativă propusă la pct. 1 din proiectul hotărârii, deoarece anexele sunt parte integrantă a actului normativ, înzestrate cu natura și forța juridică a acestuia, este necesar a se completa în final cu textul „(se anexează)”.</p>	<p>Se acceptă.</p>
		<p>La pct. 3 din proiectul hotărârii, se va ține cont că, potrivit art. 56 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Totodată, alin. (3) al acestui articol dispune că intrarea în vigoare a actelor normative poate fi stabilită pentru o altă dată doar în cazul în care se urmărește protecția drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, realizarea angajamentelor internaționale ale Republicii Moldova, conformarea cadrului normativ hotărârilor Curții Constituționale, eliminarea unor lacune din legislație sau contradicții între actele normative ori dacă există alte circumstanțe obiective. Astfel, intrarea în vigoare a actului normativ la data indicată în proiect trebuie să fie argumentată în nota informativă sau revizuită și stabilită pentru o altă dată.</p>	<p>Se acceptă. Textul la pct. 3 din proiectul hotărârii se exclude.</p>
		<p>Cu referire la conținutul Regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic: În vederea asigurării formei sistemice și coordonate a conținutului reglementărilor juridice, pct. 18 se va comasa cu pct. 17, la care face referință (observație valabilă și pentru pct. 34, care se va comasa cu pct. 33).</p>	<p>Se acceptă. Pct. 17 și pct.18 se comasează și va avea următorul cuprins: „17. Agenția de mediu informează CSIB sau alte părți, prin intermediul CSIB, cu privire la orice decizii finale privind utilizarea, inclusiv introducerea pe piață, a unui OMG care poate face obiectul deplasărilor transfrontaliere în vederea utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau în vederea prelucrării. Aceste informații se transmit CSIB în termen de 15 zile de la adoptarea unei astfel de decizii și conțin cel puțin informațiile precizate în anexa nr.2. Prezentul punct nu se aplică deciziilor privind diseminarea deliberată a unui OMG care nu este destinat utilizării directe ca produs alimentar sau hrană pentru animale sau prelucrării într-o țară terță fără a se lua o decizie ulterioară în acest sens.”</p>
		<p>În același scop, se vor omite denumirile identice ale secțiunilor și capitolelor (spre exemplu, utilizarea denumirii „Dispoziții comune” în mai multe cazuri), fiecare din aceste elemente structurale urmează a fi clar delimitate.</p>	<p>Se acceptă Pct. 26-31 au fost plasate la capitolul Dispoziții Comune cu numerele 27-32.</p>

		Pentru enumerarea a mai mult de două elemente structurale consecutive se utilizează cratima. Elementele structurale se vor numerota în conformitate cu art. 52 din Legea nr. 100/2017.	Se acceptă
12	Academia de științe a Moldovei Nr. 324-14/7 Din 10.06.2024	1. În titlul Regulamentului ar fi oportun utilizarea sinonimului termenului „deplasarea transfrontalieră a OMG” cu „transportul transfrontalier al OMG”	Nu se acceptă. Deoarece actul european se întitulează „Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic Text cu relevanță pentru SEE”. Totodată, prin „deplasare transfrontalieră” se subînțelege nu doar transportul transfrontalier a OMG dat și deplasarea accidentală a acestora prin intermediul diferitor factori cum ar fi factorii abiotici de mediu (vânt, apă curgătoare, râuri, curenți maritimi...).
		2. Sumarul Regulamentului trebuie să clarifice esența și limitele a ceea ce se stipulează în document. Oferind o înțelegere clară și univocă a procesului prin care organismele modificate genetic sunt transportate sau transferate dintr-o țară în alta, inclusiv : Exportul, importul și tranzitul acestor porganisme; Deplasarea accidental, delibetrată sau neintenționată; Deplasările în scopuri de cercetare sau experimentale. Din sumarul extras și expus mai jos nu se identifică o structură logică care să acopere integral ariile privind deplasările. De exemplu cap. 2 este destinat exporturilor iar cap. 3. Deliberării neintenționate. Unde sunt celelalte aspecte ale transferului transfrontalier. Mai mult, cap. 2 care prevede exporturile are 3 secțiuni care explică exportul prin prisma destinației ceea ce complică percepția normelor de export. Secțiunea 4 este Dispoziții comune, care se repetă și la finalul documentului (Cap. IV) 3. Această expunere fragmentară confuză cu limbaj de traducere directă din engleză se regăsește și în articolele textului, unele dintre ele fiind exemplificate. 4. Așa cum este menționat în Preambulul Regulamentului, acesta transpune complet Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 ... dar modul în care este expus în limba română lasă spațiu de îmbunătățire lingvistică și de stil. 5. Documentul necesită o redacție structurală, conceptuală tehnică și lingvistică. Recomandăm o revizuire atentă a structurii și a modului de prezentare a informațiilor pentru a remedia aceste neclarități.	Se acceptă. Textul proiectului a fost redactat. Totodată, menționăm că Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic, a fost transpus direct în legislația națională. Conform pct. 21 subpct. 1) a Hotărârii Guvernului nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene „ transpunerea directă ” – semnifică preluarea fidelă a prevederilor legislației Uniunii Europene în legislația națională, fără reformulare, utilizând redacția, limbajul juridic și terminologia identică sau similară cu cele ale actului Uniunii Europene care se transpune. Subsidiar, menționăm faptul că cetățenii Republicii Moldova trebuie să se adapteze la limbajul juridic al actelor normative europene deoarece odată cu aderarea Republicii Moldova la Comunitatea Europeană actele normative nu vor mai fi transpuse în legislația națională.

13	Universitatea de Stat din Moldova Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor Nr.01/1310 Din 10.06.2024	Cap.I, pct. 4, Noțiuni: Cuvântul „export” de substituit prin sintagma „exportul OMG” Cuvântul „import” de substituit cu sintagma „importul OMG” De exclus la noțiunea „diversitate biologică” „inter alia” sau de a reformula noțiunea.	Se acceptă. Cuvântul „export” se substituie cu sintagma „exportul OMG”. Cuvântul „import” se substituie cu sintagma „importul OMG”. La noțiunea „diversitate biologică” sintagma „inter alia” se exclude.
		De inclus în Anexa 3 informații solicitate în conformitate cu punctele 32-34 a unui punct necesar și în cazul deplasării transfrontaliere neintenționate a OMG ce prevede „Categorii taxonomice, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și ncaracteristicile organismului receptor sau ale organismelor parentale în raport cu biosiguranța.	Se acceptă. Anexa nr. 3 se completează cu textul: „4. Informații privind categoria taxonomică, denumirea comună, punctul de recoltare sau de achiziție și caracteristicile organismului receptor sau ale organismelor parentale în raport cu biosiguranța.”
		De completat pct. 2 a Anexei 3 indicând „locul pentru diseminare” în următoarea formulare „Informații privind condițiile, locul și data estimată pentru diseminare, precum și privind utilizarea OMG-urilor în partea de origine”	Se acceptă. Textul la pct. 2 Anexa nr. 3 se modifică și va avea următorul cuprins: „Informații privind condițiile, locul și data estimată pentru diseminare, precum și utilizarea OMG-urilor în partea de origine”
14	Donau Soja Din 10.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
15	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz tacit pozitiv	
16.	Ministerul Sănătății	Aviz tacit pozitiv	
REAVIZARE			
17.	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Nr. 06*378 Din 19.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
18.	Agencia Națională pentru Sănătate Publică Nr. 01-13/2-3213 Din 22.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	

19.	Academia de Științe a Moldovei Nr. 408-14/7 Din 11.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri
20.	Centrul d Armonizare Nr.31/02-69-7856 Din 15.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri
21.	Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor Nr.121 Din 12.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri
22.	Ministerul Afacerilor Externe Nr. DI/3/041.1- 7440 din 15.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri
23.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare Nr. 21-03/2241 Din 18.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri
24.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării Nr.16/1-2227 Din 176.07.2024	Lipsă de obiecții și propuneri
25.	Ministerul	Lipsă de obiecții și propuneri

	Educației și Cercetării Nr. 07-09/4525 Din 12.07.24		
26.	Ministerul Finanțelor Nr. 07/5-09/294 Din 2407.2024	Pe tot parcursul textului proiectului Regulamentului, se propune utilizarea abrevierii „OMG” după cuvintele „export”, „import”, „exportator” și „importator”, la forma gramaticală corespunzătoare, deoarece definirea acestora este diferită de cea prevăzută de legislația vamală a Republicii Moldova	Se acceptă după cuvintele „export”, „import”, „exportator” și „importator”, se va utiliza abrevierea OMG la forma gramaticală corespunzătoare
27.	Ministerul Justiției Nr. 04/2-6744 Din 19.07.2024	Sugerăm a se revizui conținutul de la pct. 19, deoarece nu este clară incidența cuvintelor „punctului focal” în context (observația valabilă și pentru pct. 38). La pct. 30 conjuncția „și” la prima redacție se va substitui cu semnul de punctuație „, ”, potrivit contextului. Cu referire la soluția normativă propusă la pct. 39, se va ține cont că prevederile generale privind survenirea răspunderii ce poartă un caracter declarativ necesită a fi excluse. Răspunderea juridică trebuie să fie prevăzută de normele materiale, ce stabilesc tipul concret de răspundere (penală sau contravențională) și determină faptele și pedepsele/sancțiunile pentru comiterea acestora.	Se acceptă La pct. 19 și pct. 38 textul a fost modificat 19. Agenția de Mediu transmite o copie a informațiilor menționate la punctele 17 și 18 în scris, fiecărei părți care a informat în prealabil Secretariatul că nu are acces la CSIB. 38. Punctul focal național de comunicare cu Secretariatul este Agenția de mediu. Agenția de mediu informează Secretariatul cu privire la orice modificare privind adresa sau responsabilitățile sale.
28.	IP Centru de Diagnostic Veterinar		Aviz tacit pozitiv
29.	Donau Soja		Aviz tacit pozitiv
30.	Ministerul Sănătății		Aviz tacit pozitiv
31.	Raport de expertiză anticorupție nr.EHG24/9879 din 01.08.2024	Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic a fost elaborat de către Ministerul Mediului, în scopul ameliorării și dezvoltării cadrului normativ secundar ce ține de domeniul securității biologice privind organismele modificate genetic, produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic. În cadrul procesului de elaborare au fost respectate prevederile legale cu privire la transparența în procesul decizional și proiectul corespunde normelor de tehnică legislativă. Proiectul corespunde interesului public general, deoarece va contribui la executarea pct. 72 din capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul Național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024–2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului 829/2023.	Concluzia expertizei

32.	<p>Cancelaria de Stat Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Nr. Din 13.08.2024</p>	<p>Proiectul prevede că controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Mediului (p.2). Menționăm, că ministerul nu este organ de control - conform Legii 131/29012 privind controlul de stat organ de control este Inspectoratul pentru Protecția Mediului.</p>	<p>Se acceptă. Punctul 2 din hotărâre se modifică în felul următor: 2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.</p>
		<p>Prevederile p. 3 din proiect stabilesc, că prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Art. 56 din Legea nr. 100/2017 prevede că actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Pentru a avea un nivel mai înalt de predictibilitate se recomandă a prevedea un termen de intrare în vigoare de cel puțin trei luni de la data publicării, sau de exclus p. 3, astfel intrarea în vigoare va avea loc conform Legii 100/2017. În caz contrar, este necesar de a prezenta în Nota informativă argumente de rigoare referitor la necesitatea intrării în vigoare a documentului la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Se acceptă. Punctul 3 din hotărâre se exclude</p>	<p>Se acceptă. Punctul 3 din hotărâre se exclude</p>
		<p>Prevederile p. 9 din proiectul Regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic (proiectul Regulamentului) stabilesc, că punctele 6, 7 și 8 nu se aplică în cazurile de deplasări transfrontaliere care intră sub incidența unor proceduri simplificate sau a unor acorduri și regimuri bilaterale și multilaterale încheiate în conformitate cu articolele 13 și 14 din Protocol. Chiar dacă p. 4 prevede noțiunea de protocol – Protocolul de la Cartagena privind biosiguranța la Convenția privind diversitatea biologică, se recomandă de a concretiza prevederile noțiunii, fiind prevăzut actul normativ de ratificare a Republicii Moldova.</p>	<p>Se acceptă. Prevederile noțiunii se modifică în felul următor: protocol – Protocolul de la Cartagena privind biosiguranța la Convenția privind diversitatea biologică; Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro, adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin Legea nr. 59/2003 pentru ratificarea Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică publicat în MO nr. 192 din 26 martie 2003.</p>
		<p>Prevederile p. 11 din proiectul Regulamentului stabilesc, că pe parcursul unei perioade de minimum cinci ani, exportatorul de OMG păstrează o înregistrare a notificării menționate la punctul 5, precum și confirmarea de primire și decizia părții sau, după caz, a nonpărții de import a OMG și transmite o copie a acestor documente autorității competente din țara din care OMG-ul este exportat. Fără a aduce atingere punctelor 35-38 aceasta pune documentele menționate la dispoziția publicului în conformitate cu prevederile naționale privind accesul la informații privind</p>	<p>Se acceptă. La pct. 11 și în textul proiectului s-a făcut modificările de rigoare.</p>

		mediul. Prevederile respective pot fi calificate ca o transpunere mecanică a legislației UE și poartă caracter incert. Astfel, sunt necesare modificări ale prevederilor respective, acestea fiind adaptate la cadrul normativ național. În acest context, se recomandă revizuirea întregului proiect de Regulament, fiind reformulate și adaptate prevederile de transpunere mecanică a legislației UE.	
--	--	--	--

Ministru

Digitally signed by Lazarencu Sergiu
Date: 2024.08.14 16:55:39 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Sergiu LAZARENCU