

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ...
din2023

de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

În temeiul art. 6 lit. b), art. 7 alin. (2) lit. a) și lit. b), art. 9 alin. (2) lit. g), art.15 alin. (1), art. 16 alin. (2), art. 24 alin. (3) din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 122-124, art. 383), **Guvernul HOTĂRĂȘTE:**

1. Se aprobă:

1.1. Formularul de sinteză al notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse (anexa nr. 1).

1.2. Formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață (anexa nr. 2).

1.3. Formularul pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață (anexa nr. 3).

1.4. Cerințe față de registru pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG (anexa nr. 4).

1.5. Formularul standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață (anexa nr.5).

1.6. Formularul Autorizațiilor pentru activități cu organisme modificate genetic (anexa nr. 6).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Mediului.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

PRIM-MINISTRU

Dorin RECEAN

**Contrasemnează:
Ministrul mediului**

Sergiu Lazarencu

**Formularul de sinteză a notificării privind introducerea
pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau
componente ale unor produse**

Prezentul Formular transpune Decizia 2002/812/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse, CELEX: 32002D0812, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002.

1. Formularul este utilizat la elaborarea sintezei dosarului care trebuie să însoțească notificarea adresată Agenției de Mediu privind introducerea pe piață a unui Organism Modificat Genetic (în continuare – OMG) sau a unei combinații de OMG-uri ca produse în sine sau componente ale unor produse.

2. Evaluarea riscului necesară în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea nr.152/2022) nu poate fi efectuată doar în baza acestui document. Dacă Agenția Mediului solicită informații noi, aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză”.

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

4. Formularul de sinteză a notificării este format din:

4.1. CAPITOLUL I care se aplică produselor compuse din OMG sau care conțin astfel de organisme, altele decât plantele superioare și cuprinde următoarele secțiuni:

4.1.1. Secțiunea 1. Informații generale,

4.1.2. Secțiunea 2. Natura OMG-urilor conținute în produs,

4.1.3. Secțiunea 3. Comportamentul estimat al produsului,

4.1.4. Secțiunea 4. Informații privind diseminările anterioare,

4.1.5. Secțiunea 5. Informații privind planul de monitorizare,

4.2. CAPITOLUL II care se aplică produselor compuse din plante superioare modificate genetic (grupul taxonomic Gymnospermae și Angiospermae) sau care conțin astfel de plante și cuprinde următoarele secțiuni:

4.2.1. Secțiunea 1. Informații generale,

4.2.2. Secțiunea 2. Natura transformării genetice a plantei superioare modificate genetic,

4.2.3. Secțiunea 3. Informații privind diseminările anterioare,

4.2.4. Secțiunea 4. Informații privind planul de monitorizare.

5. Modelul formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a OMG ca produse în sine sau componente ale unor produse constă din:

Capitolul I.
FORMULARUL DE SINTEZĂ A NOTIFICĂRILOR PRIVIND
PRODUSELE CARE CONȚIN OMG, ALTELE DECÂT PLANTELE
SUPERIOARE

Secțiunea 1.
Informații generale

1. Precizări privind notificarea

Țara la care se referă notificarea
Numărul notificării
Denumirea produsului (denumirea comercială și alte denumiri)
Data confirmării de primire a notificării

2. Notificator/producător/importator

Numele notificatorului
Adresa notificatorului
Notificatorul este producător intern sau importator
În cazul importului indicați numele și adresa producătorului

3. Caracterizarea OMG –urilor conținute în produs

Precizați denumirea și natura fiecărui tip de OMG conținut în produs
--

4. Descriere generală a produsului

Tipul de produs
Compoziția produsului

Specificul produsului
Tipurile de utilizatori
Orice condiții speciale de utilizare și manipulare, propuse drept cerințe pentru acordarea autorizării
După caz, zonele geografice care trebuie să se limiteze produsul în conformitate cu condițiile prevăzute în cererea de autorizare
Orice tipuri de mediu pentru care produsul nu este adecvat
Estimarea cererii anuale potențiale în cadrul pieței interne sau pe piețele de export
Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG-urilor

5. Combinația de OMG-uri conținute în produs a făcut obiectul unei notificări în conformitate cu articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea nr.152/2022

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați țara și numărul notificării	
Dacă nu, furnizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea nr.152/2022	

6. Același produs face simultan obiectul unei notificări de către același notificator în altă țară?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

7. A fost introdus pe piața un alt produs cu aceeași combinație

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		

8. Sintează a informațiilor obținute privind diseminările anterioare sau în curs ale acelorași OMG-uri sau ale aceleiași combinații de OMG-uri în condiții reprezentative pentru mediile diferite în care există posibilitatea utilizării de OMG-uri

--

9. Precizați instrucțiunile și/sau recomandările privind depozitarea și manipularea, inclusiv eventualele restricții obligatorii precizate drept condiții în cererea de autorizare

--

10. Ambalarea propusă

11. Orice cerințe de etichetare propuse, în plus față de prevederile legale

12. Măsuri propuse de notificator în caz de diseminare neintenționată sau utilizare eronată

13. Măsuri privind eliminarea și tratarea deșeurilor (după caz)

Secțiunea 2

Natura OMG-urilor conținute în produs

Subsecțiunea 1

**Informații privind organismul (organismele) receptor (receptoare)
sau organismul (organismele) parental (parentale) din care a fost
obținut OMG-ul**

14. Denumirea științifică și denumirile comune

15. Trăsăturile fenotipice și genetice

16. Repartizarea geografică și habitatul natural al organismului

17. Stabilitatea genetică a organismului și factorii care o afectează

18. Potențialul de transfer și schimb genetic cu alte organisme și consecințe probabile ale transferului de gene

19. Informații privind reproducerea și factorii care o afectează

20. Informații privind supraviețuirea și factorii care o afectează

21. Modalități de diseminare și factorii care o afectează

22. Interacțiuni cu mediul

23. Tehnici de detecție

24. Tehnici de identificare

25. Clasificarea în conformitate cu normele comunitare existente privind protecția sănătății umane și/sau a mediului

26. Caracteristici patogene

27. Alte caracteristici dăunătoare ale organismelor vii sau nevii, inclusiv cele ale produselor extracelulare ale acestora

28. Natura și descrierea elementelor genetice extracromozomiale cunoscute

29. Sinteza istoricului cunoscut al modificărilor genetice anterioare

Subsecțiunea 2.
Informații privind modificarea genetică

30. Metodele utilizate pentru modificarea genetică

31. Caracteristicile vectorului

Natura și originea vectorului
Descrierea construcției vectorului
Harta genetică și/sau harta restrictivă a vectorului
Informații privind secvențele
Informații privind măsura în care vectorul conține secvențe ale căror produs sau funcție sunt cunoscute
Capacități de transfer genetic al vectorului
Frecvența de mobilizare a vectorului
Partea din vector care rămâne în OMG

32. Informații privind insertul

Metodele utilizate pentru construirea insertului
Situri de restricție
Secvența insertului
Originea și funcția fiecărei părți componente a insertului în OMG
Informații privind măsura în care insertul se limitează la funcția prevăzută
Localizarea insertului în OMG

Subsecțiunea 3.

Informații privind organismul (organismele) din care a fost obținut insertul (organisme donatoare)

33. Denumirea științifică și alte denumiri

--

34. Precizați dacă organismul donator are caracteristici patogene sau dăunătoare; dacă da, precizați natura caracteristicilor menționate

--

35. În cazul în care organismul donator are caracteristici patogene sau dăunătoare, precizați dacă secvențele donate sunt implicate, într-un fel sau altul, în acestea

--

36. Clasificarea, în conformitate cu normele comunitare existente, privind protecția sănătății oamenilor și/sau a mediului

--

37. Precizați dacă sunt posibile sau au fost observate schimburi naturale de material genetic între organismul (organismele) donator (donatoare) și organismul receptor

--	--

Subsecțiunea 4.
Informații privind OMG-uri conținute în produs

38. Descrierea trăsăturilor genetice sau caracteristicilor fenotipice, în cazul în care sunt diferite de cele ale organismului (organismelor) receptor (receptoare) sau parental(e)

--

39. Stabilitatea genetică a OMG-ului, în cazul în care este diferită de cea a organismului (organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)

--

40. Rata și nivelul de exprimare ale noului material genetic

--

41. Activitatea proteinelor exprimate

--

42. Descrierea tehnicilor de detecție a OMG-ului în mediu, în cazul în care sunt diferite de tehnicile de detecție a organismului (organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)

--

43. Descrierea tehnicilor de identificare ce permit deosebirea OMG-ului de organismul receptor sau parental

--

44. Considerați privind sănătatea

Efectele toxice sau alergene ale OMG-urilor și/sau ale produselor lor metabolice, în cazul în care sunt foarte diferite de cele ale organismului (organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)
--

Pericole privind produsul, dacă este semnificativ
Compararea OMG-ului cu cea a organismului donator, receptor sau parental privind patogenitatea, în cazul în care există diferențe semnificative
Capacitatea de colonizare, în cazul în care există diferențe semnificative față de cea a organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)
În cazul în care organismul este mai patogen decât organismul (organismele) receptor(receptoare) sau parental(e) pentru persoanele care sunt apte imunologic, precizați informațiile prevăzute în anexa III secțiunea 2, pct.4, subpct.2) lit.i) (i) și (iv) din legea 152/2024 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

**Subsecțiunea 5.
Interacțiunile OMG-ului cu mediu**

45. Supraviețuirea, multiplicarea și diseminarea OMG-urilor în mediu, în cazul în care sunt diferite de cele ale organismului receptor sau parental

--

46. Impactul OMG-urilor asupra mediului, în cazul în care este diferit de cel al organismului receptor sau parental

--

**Secțiunea 3.
Comportamentul estimat al produsului, în cazul în care este diferit de cel al organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)**

47. Impactul produsului asupra mediului

--

48. Efectele produsului asupra sănătății umane, în cazul în care sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)

--

**Secțiunea 4.
Informații privind diseminările anterioare și
informații privind planul de monitorizare-trăsături, caracteristici și
incertitudini**

49. Numărul notificării

50. Situl de diseminare

51. Scopul diseminării

52. Durata diseminării

53. Durata monitorizării după diseminare

54. Scopul monitorizării după diseminare

55. Concluziile monitorizării după diseminare

56. Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului în conformitate cu articolul 24 din Legea nr.152/2022

57. Istoricul activităților anterioare privind evaluarea riscurilor înainte de comercializare

58. Informații privind planul de monitorizare-trăsături, caracteristici și incertitudini identificate privind OMG-ul sau interacțiunile acestuia cu mediul, de care ar trebui să se țină seama în planul de monitorizare după comercializare

Capitolul II.
FORMULAR SE SINTEZĂ A NOTIFICĂRII PRIVIND
PRODUSELE CARE CONȚIN PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE
GENETIC (PSMG)

Secțiunea 1.
Informații generale

59. Precizări privind notificarea

Țara la care se referă notificarea
Numărul notificării
Denumirea produsului (denumirea comercială și alte denumiri)
Data confirmării de primire a notificării

60. Notificator

Numele notificatorului
Adresa notificatorului
Notificatorul este producător intern <input type="checkbox"/> importator <input type="checkbox"/>
În cazul importului, precizați numele și adresa producătorului

61. Descriere generală a produsului

Denumirea plantei receptoare sau parentale și funcția prevăzută a modificării genetice
Forme specifice în care produsul nu trebuie introdus pe piață (semințe, flori tăiate, părți vegetative) propuse drept condiții pentru acordarea autorizării
Utilizarea prevăzută a produsului și tipuri de utilizatori
Orice instrucțiuni și/sau recomandări specifice de utilizare, depozitare și manipulare, inclusiv eventualele restricții obligatorii propuse drept condiții pentru acordarea autorizării
Dacă este necesar, zonele geografice la care produsul trebuie să se limiteze în conformitate cu condițiile prevăzute în cererea de autorizare
Orice tip de mediu pentru care produsul nu este adecvat
Cerințe propuse de ambalare
Cerințe propuse de etichetare, în plus față de prevederile legale
Estimarea cererii potențiale pe piața internă sau pe piețele de export
Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG-urilor

62. Planta superioară modificată genetic conținută în produs a făcut obiectul unei notificări în temeiul articolelor 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea nr.152/2022.

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor	

prevăzute în articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea nr.152/2022.

63. Același produs face simultan obiectul unei notificări în altă țară?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea nr.152/2022.	

64. Același produs a făcut obiectul unei notificări anterioare sau simultane într-o țară terță?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

65. Aceeași plantă superioară modificată genetic a făcut obiectul unei notificări anterioare în scopul comercializării în Republica Moldova?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați numărul notificării și țara	

66. Măsuri propuse de notificator în caz de diseminare neintenționată sau utilizare eronată, precum și măsuri privind eliminarea și tratarea

--

Secțiunea 2.

Natura plantei superioare modificate genetic conținută în produs

Subsecțiunea 1.

Informații privind plantele receptoare sau (după caz) plantele parentale

67. Denumirea familiei

Denumirea familiei
Genul
Specia
Subspecia
Cultivarul/linia genealogică
Denumirea comună

68. Informații privind reproducerea

Mod(uri) de reproducere: - Factori specifici care afectează reproducerea, după caz - Timpul de generare

69. Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice

--

70. Capacitatea de supraviețuire

Capacitatea de a forma structuri de supraviețuire sau de latență
--

Factori specifici care afectează capacitatea de supraviețuire, după caz

71. Diseminarea

Modalitățile de diseminare și amploarea acesteia
--

Factori specifici care afectează diseminarea, dacă există

72. Distribuția geografică a plantei

--

73. În cazul speciilor de plante care nu cresc, de obicei, în Republica Moldova descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații privind prădătorii, paraziții, concurenții sau simbioții

--

74. Interacțiuni potențial importante ale plantei cu alte organisme din ecosistemul în care crește de obicei, inclusiv informații privind efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și altor organisme

--

75. Trăsături fenotipice și genetice

--

Subsecțiunea 2.

Informații privind modificarea genetică

76. Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică

--

77. Natura și originea vectorului utilizat

--

78. Dimensiunea, originea (denumirea organismului donator(organismelor donatoare) și funcția prevăzută a fiecărui fragment constitutiv al zonei care urmează a fi inserată

--

Subsecțiunea 3.

Informații privind planta superioară modificată genetic

79. Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și caracteristicilor introduse sau modificate

--

80. Informații privind secvențele efectiv inserate/șterse/modificate

Dimensiunea și structura insertului și metodele de caracterizare, inclusiv informații privind eventualele părți ale vectorului introduse în planta superioară modificată genetic sau un eventual ADN vector sau străin rămas în planta superioară modificată genetic
În cazul deleției, dimensiunea și funcția zonei(zonelor) deletate
Localizarea insertului în celulele plantei (integrat în ADN-ul nuclear, al cloroplastelor sau mitocondriilor. sau într-o formă neintegrată) precum și metodele de determinare a localizării
Numărul de copii și stabilitatea genetică a insertului
În cazul modificărilor, altele decât inserția sau deleția, descrieți funcțiile materialului modificat genetic înainte și după modificare, precum și schimbările directe în exprimarea genelor ca urmare a modificării

81. Informații privind exprimarea insertului

Informații privind exprimarea insertului și metodele de caracterizare a exprimării
Părțile plantei în care este exprimat insertul (de exemplu rădăcini, tulpini, polen etc.)

82. Informații privind diferența între planta superioară modificată genetic și planta receptoare

Modul(modurile) și/sau viteza de reproducere
Diseminarea
Capacitatea de supraviețuire
Alte diferențe

83. Potențialul de transfer al materialului genetic de la planta superioară modificată genetic la alte organisme

84. Informații privind orice efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor și asupra mediului, ca urmare a modificării genetice

85. Informații privind siguranța plantei superioare modificate genetic pentru sănătatea animală, dacă planta superioară modificată genetic este destinată utilizării în furaje, în care aceasta este deferită de cea a organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

86. Mecanismele interacțiunii între planta superioară modificată genetic și organismele-țintă (după caz) dacă sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

87. Interacțiuni potențial importante cu organismele nevizate, dacă sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

88. Descrierea tehnicilor de detectare și identificare ce permit deosebirea plantei superioare modificate genetic de organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

Subsecțiunea 4.

Informații privind impactul potențial al diseminării plantei superioare modificate genetic asupra mediului

89. Impactul potențial al diseminării sau introducerii pe piață a OMG-urilor asupra mediului dacă este diferit de cel al unei diseminări sau introduceri similare organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

90. Impactul potențial al interacțiunii plantei superioare modificate genetic cu organismele țintă asupra mediului (după caz), în cazul în care este diferit de cel al organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

91. Impactul posibil asupra mediului în urma interacțiunilor potențiale cu organismele nevizate, dacă este diferit de cel al organismului (organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

Efecte asupra biodiversității din zona de cultură
Efecte asupra biodiversității din alte habitate
Efecte asupra polenizatorilor
Efecte asupra speciilor pe cale de dispariție

Secțiunea 4.

Informații privind diseminările anterioare și Informații privind planul de monitorizare-trăsături, caracteristici și incertitudini

92. Istoricul diseminărilor anterioare notificate în conformitate cu articolele 5, 7, 14, 18, 19, 22, 24, 25 și 29 din Legea nr.152/2022. de către același notificator

Numărul notificatorului
Concluziile monitorizării după diseminare
Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și a mediului (prezentate autorității competente în conformitate cu articolul 24 din Legea nr. 152/2022.

93. Situația diseminărilor anterioare efectuate în Republica Moldova sau în afara țării de către același notificator

Țara în care s-a realizat diseminarea
Autoritatea care a supravegheat diseminarea
Situl de diseminare
Scopul diseminării
Durata diseminării
Scopul monitorizării după diseminare
Durata monitorizării după diseminare
Concluziile monitorizării după diseminare
Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului

94. Informații privind planul de monitorizare-trăsături, caracteristici și incertitudini identificate privind OMG-ul sau interacțiunile acestuia cu mediul, de care ar trebui să se țină seama în planul de monitorizare după comercializare

--

Formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață

Prezentul Formular transpun Decizia 2002/813/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a rezumatului notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32002D0813, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006.

1. Formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată a unui organism modificat genetic (în continuare – OMG) sau a unei combinații de OMG-uri a fost elaborat în sensul și în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea nr.152/2022). Acest formular nu a fost conceput astfel încât să cuprindă toate informațiile necesare unei evaluări a riscului ecologic. Spațiul prevăzut după fiecare întrebare nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în sensul formularului de rezumat al notificării.

2. Formularul de rezumat al notificării este format din:

2.1. Capitolul I care se aplică produselor compuse din OMG sau care conțin astfel de organisme, altele decât plantele superioare, și cuprinde următoarele secțiuni:

2.1.1. Secțiunea 1. Informații generale,

2.1.2. Secțiunea 2. Informații privind organismele receptoare sau organismele parentale din care a fost obținut OMG-ul,

2.1.3. Secțiunea 3. Informații privind modificarea genetică,

2.1.4. Secțiunea 4. Informații privind organismul (organismele) de la care s-a obținut insertul (organismele donatoare),

2.1.5. Secțiunea 5. Informații privind organismul modificat genetic,

2.1.6. Secțiunea 6. Informații privind diseminarea,

2.1.7. Secțiunea 7. Interacțiunile OMG-ului cu mediul și impactul potențial asupra mediului,

2.1.8. Secțiunea 8. Informații privind monitorizarea,

2.1.9. Secțiunea 9. Informații privind tratarea după diseminare și tratarea deșeurilor,

2.1.10. Secțiunea 10. Informații privind planurile de intervenție în caz de urgență.

Informațiile precizate în Capitolul I trebuie să reflecte informațiile prezentate Agenției de Mediu în condițiile prevăzute în Anexa nr. 3 din Legea nr. 152/2022.

2.2. Capitolul II care se aplică produselor compuse din plante superioare modificate genetic (grupul taxonomic Gymnospermae și Angiospermae) sau care conțin astfel de plante și cuprinde următoarele secțiuni:

2.2.1. Secțiunea 1. Informații generale,

2.2.2. Secțiunea 2. Informații privind planta modificată genetic,

2.2.3. Secțiunea 3. Informații privind diseminarea experimentală,

2.2.4. Secțiunea 4. Concluzii privind impactul potențial al diseminării de plante superioare modificate genetic asupra mediului,

2.2.5. Secțiunea 5. Scurtă descriere a măsurilor adoptate pentru gestionarea riscurilor,

2.2.6. Secțiunea 6. Rezumat al evaluărilor de teren planificate, destinate obținerii de noi informații privind impactul diseminării asupra mediului și asupra sănătății umane.

Informațiile precizate în Capitolul II trebuie să reflecte informațiile prezentate autorității competente în conformitate cu articolele 14 și 22 din Legea nr. 152/2022.

3. Modelul Formularului de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a OMG, în alte scopuri decât introducerea pe piață constă din:

Capitolul I

FORMULARUL DE REZUMAT AL NOTIFICĂRILOR PRIVIND PRODUSELE COMPUSE DIN OMG SAU CARE CONȚIN ASTFEL DE ORGANISME, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE

Secțiunea 1.

Informații generale

1. Precizări privind notificarea

Țara la care se referă notificarea
Numărul notificării
Data confirmării de primire a notificării
Denumirea proiectului
Perioada propusă pentru diseminare

2. Notificator

Denumirea instituției sau a societății
--

3. Caracterizarea OMG-ului

Precizați dacă OMG-ul este: Viroid	<input type="checkbox"/>	
Virus cu ARN	<input type="checkbox"/>	
Virus cu ADN	<input type="checkbox"/>	
bacterie	<input type="checkbox"/>	
ciupercă	<input type="checkbox"/>	
animal	<input type="checkbox"/>	
— mamifer	<input type="checkbox"/>	
— insectă	<input type="checkbox"/>	
— pește	<input type="checkbox"/>	
— alt animal	<input type="checkbox"/>	precizați filumul,
clasa		
alta, precizați (regnul, filumul, clasa)		
Identitatea OMG-ului (genul și specia)		
Stabilitate genetică – în conformitate cu anexa III-a, IIA (10)		

4. Diseminarea aceluiași OMG este prevăzută și în alte țări de către același notificator?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați codul (codurile) țării:	

5. Același OMG a făcut obiectul unei notificări de diseminare de către același notificator în altă țară?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da:	
– Țara la care se referă notificarea	
– Numărul notificării	

6. Același OMG a făcut obiectul unei notificări de diseminare sau de introducere pe piață în afara Republicii Moldova de către același notificator sau de către un altul?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da: <ul style="list-style-type: none"> – Țara la care se referă notificarea – Numărul notificării 	

7. Concluzii privind impactul potențial al diseminării de OMG-uri asupra mediului

--

Secțiunea 2.

Informații privind organismele receptoare sau organismele parentale din care s-a obținut OMG-ul

8. Caracterizarea organismului receptor sau parental:

Precizați dacă organismul receptor sau parental este:	
Viroid	<input type="checkbox"/>
Virus cu ARN	<input type="checkbox"/>
Virus cu ADN	<input type="checkbox"/>
bacterie	<input type="checkbox"/>
ciupercă	<input type="checkbox"/>
animal	<input type="checkbox"/>
— mamifer	<input type="checkbox"/>
— insectă	<input type="checkbox"/>
— pește	<input type="checkbox"/>
— alt animal	<input type="checkbox"/>
alta, precizați	precizați filumul, clasa

9. Denumire

ordin și/sau tason superior (pentru animale)
gen
specie
subspecie
sușă
patovar (biotip, ecotip, rasă etc.)
denumire comună

10. Distribuția geografică a organismului

Autohton sau stabilit în țara în care se face notificarea: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu se știe <input type="checkbox"/>
Autohton sau stabilit în alte țări: Da <input type="checkbox"/> Dacă da, precizați tipul de ecosistem în care se găsește: Atlantic <input type="checkbox"/> Mediterranean <input type="checkbox"/> Boreal <input type="checkbox"/> Alpin <input type="checkbox"/> Continental <input type="checkbox"/> Macaronezian <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu se știe <input type="checkbox"/>
Este utilizat frecvent în țara în care se face notificarea? Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Este păstrat frecvent în țara în care se face notificarea? Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>

11. Habitatul natural al organismului

Dacă organismul este un microorganism apă <input type="checkbox"/> sol, stare liberă <input type="checkbox"/> sol, în simbioză cu sistemul radicular al unei plante <input type="checkbox"/> în simbioză cu frunzele sau cu sistemul peduncular al unei plante <input type="checkbox"/> în simbioză cu animale <input type="checkbox"/> alta, precizați
Dacă organismul este un animal: habitatul natural sau ecosistemul agricol natural

12. Tehnici de detecție

--

13. Tehnici de identificare

--

14. Organismul receptor a făcut obiectul unei clasificări în conformitate cu normele existente privind protecția sănătății umane și/sau a mediului?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

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

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da:		
pentru care dintre organismele următoare: oameni <input type="checkbox"/> animale <input type="checkbox"/> plante <input type="checkbox"/> altele <input type="checkbox"/>		
furnizați informațiile relevante privind patogenia: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virușilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme		

16. Informații privind reproducerea

Timpu de generare în ecosistemele naturale:
Timpu de generare în ecosistemele în care va avea loc diseminarea:
Modul de reproducere: Sexuată <input type="checkbox"/> Asexuată <input type="checkbox"/>
Factorii care afectează reproducerea:

17. Capacitatea de supraviețuire

capacitatea de a forma structuri care să contribuie la supraviețuire sau la latență:
endospori <input type="checkbox"/>
chisturi <input type="checkbox"/>
scleroți <input type="checkbox"/>
spori asexuați (ciuperci) <input type="checkbox"/>
spori sexuați (ciuperci) <input type="checkbox"/>
ouă <input type="checkbox"/>
pupe <input type="checkbox"/>
larve <input type="checkbox"/>
altele, precizați
factori relevanți care afectează capacitatea de supraviețuire:

18. Moduri de diseminare

--

19. Factori care afectează diseminarea

--

20. Modificări genetice anterioare ale organismului receptor sau parental care au făcut deja obiectul unei notificări de diseminare în țara în care se face notificarea (precizați numărul notificării)

--

Secțiunea 3.
Informații privind modificarea genetică

21. Tipul de modificare genetică

inserție de material genetic <input type="checkbox"/>
deleție de material genetic <input type="checkbox"/>
substituire de bază <input type="checkbox"/>
fuziune celulară <input type="checkbox"/>
alta, precizați

22. Rezultatul preconizat al modificării genetice

--

23. S-a studiat un vector la efectuarea modificării?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, treceți direct la întrebarea 26.	

24. Dacă da, vectorul este integral sau parțial prezent în organismul modificat?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă nu, treceți direct la întrebarea 26.	

25. Dacă răspunsul la întrebarea 24 este da, precizați următoarele informații:

Tipul vectorului
Plasmidă <input type="checkbox"/>
Bacteriofag <input type="checkbox"/>
Virus <input type="checkbox"/>
Cosmidă <input type="checkbox"/>
Transpozon <input type="checkbox"/>
Alta, precizați
Identitatea vectorului
Ansamblul de gazde ale vectorului
Prezența în vector a secvențelor care produc un fenotip selectabil sau identificabil Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>

rezistența la antibiotice <input type="checkbox"/>
Altele, precizați
Fragmente constitutive ale vectorului
Metoda de introducere a vectorului în organismul receptor
transformare <input type="checkbox"/>
electroporare <input type="checkbox"/>
macroinjectare <input type="checkbox"/>
microinjectare <input type="checkbox"/>
infectare <input type="checkbox"/>
alta (precizați)

26. Dacă răspunsul la întrebarea 23 și 24 este nu, care a fost metoda utilizată la efectuarea modificării?

transformare <input type="checkbox"/>
microinjectare <input type="checkbox"/>
microincapsulare <input type="checkbox"/>
macroinjectare <input type="checkbox"/>
alta (precizați)

27. Compoziția insertului

Compoziția insertului
Originea fiecărei părți constitutive a insertului
Funcția prevăzută pentru fiecare parte componentă a insertului în OMG
Localizarea insertului în organismul gazdă
— pe o plasmidă liberă <input type="checkbox"/>
— integrat în cromozom <input type="checkbox"/>
— alta, precizați
Insertul conține părți ale căror produs sau funcție nu sunt cunoscute?
Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați

Secțiunea 4.
Informații privind organismul (organismele)
din care s-a obținut insertul

28. Precizați dacă este:

viroid <input type="checkbox"/>
virus cu ARN <input type="checkbox"/>

virus cu ADN	<input type="checkbox"/>	
bacterie	<input type="checkbox"/>	
ciupercă	<input type="checkbox"/>	
animal	<input type="checkbox"/>	
— mamifer	<input type="checkbox"/>	
— insectă	<input type="checkbox"/>	
— pește	<input type="checkbox"/>	
— alt animal	<input type="checkbox"/>	(precizați filumul, clasa)
alta, precizați		

29. Denumire completă

ordin și/sau taxon superior (pentru animale)
denumirea familiei (pentru plante)
gen
specie
subspecie
sușă
cultivar/linie genealogică
patovar
denumire comună

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

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați următoarele: pentru care dintre organismele următoare?		
Oameni	<input type="checkbox"/>	
animale	<input type="checkbox"/>	
plante	<input type="checkbox"/>	
altele	<input type="checkbox"/>	
secvențele donate au vreun rol în proprietățile patogene sau dăunătoare ale organismului?		
Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați informațiile relevante privind patogenia: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonșintă. Activarea posibilă a virusilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;		

31. Organismul donator este clasificat în conformitate cu normele naționale existente privind protecția sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului.

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

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

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Secțiunea 5.

Informații privind organismul modificat genetic

33. Trăsăturile genetice și caracteristicile fenotipice ale organismului receptor sau parental care au fost schimbate ca urmare a modificării genetice

OMG-ul este diferit de organismul receptor din punct de vedere al capacității de supraviețuire?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați			
OMG-ul este diferit de organismul receptor din punctul de vedere al modului și/sau al ratei de reproducere?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați			
OMG-ul este diferit de organismul receptor din punct de vedere al diseminării?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați			
OMG-ul este diferit de organismul receptor din punct de vedere al patogenității?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Precizați			

34. Stabilirea genetică a organismului modificat genetic

--

35. OMG-ul, viu sau neviu, este patogen sau dăunător în orice altfel (inclusiv produsele sale extracelulare) și într-o măsură semnificativă?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
pentru care dintre următoarele organisme? oameni <input type="checkbox"/>		
animale <input type="checkbox"/>		

plante	<input type="checkbox"/>
altele	<input type="checkbox"/>
precizați informațiile relevante privind:	
1) transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă, activarea posibilă a virușilor latenți (provirusi), capacitatea de a coloniza alte organisme.	
2) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:	
a) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;	
b) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia;	
c) capacitatea de colonizare;	
d) 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;	
e) alte riscuri prezentate de produs.	

36. Descrierea metodelor de identificare și detecție

Tehnici utilizate la detecția OMG-ului în mediu

Tehnici utilizate la identificarea OMG-ului

Secțiunea 6. Informații privind diseminarea

37. Scopul diseminării (inclusiv potențiale avantaje ecologice importante prevăzute)

--

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

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

39. Informații privind locul diseminării și zona înconjurătoare

Localizare geografică (regiune administrativă și după caz coordonatele geografice ale acesteia).
Dimensiunea sitului (m ²): situl efectiv de diseminare (m ²) zona afectată de diseminare (m ²)
Proximitatea față de biotopurile sau zonele protejate recunoscute pe plan internațional (inclusiv rezervoarele de apă potabilă) care ar putea fi afectate:
Flora și fauna, inclusiv culturile, șeptelul și speciile migratoare care ar putea interacționa cu OMG-ul

40. Metoda de diseminare și amploarea acesteia

Cantitățile de OMG-uri care a fi diseminate:
Durata operațiunii:
Metoda și procedurile de evaluare și/sau de minimalizare a propagării OMG-urilor în afara sitului de diseminare

41. Scurta descriere a condițiilor climaterice medii (vreme, temperatura etc.)

--

42. Informații relevante privind, după caz diseminările anterioare ale aceluiași OMG, în special din punctul de vedere al impactului potențial al diseminării asupra mediului și asupra sănătății umane

--

Secțiunea 7

Interacțiunile OMG-ului cu mediul și impactul potențial asupra mediului, în cazul în care sunt foarte diferite de cele ale organismului receptor sau parental

43. Denumirea organismelor-țintă (după caz)

ordin și/sau taxon superior (pentru animale)
denumirea familiei (pentru plante)
gen
gen
specie
subspecie
sușă
cultivar/linie genealogică
patovar
denumire comună

44. Mecanismele anticipate și rezultatul interacțiunii dintre OMG-urile diseminate și organismul-țintă (după caz)

--

45. Orice alte interacțiuni potențial importante cu alte organisme din mediu

--

46. Este posibilă apariția unei selecții ulterioare diseminării, precum competitivitatea crescută sau o mai accentuată capacitate de proliferare a OMG-ului?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Detaliați		

47. Tipuri de ecosisteme în care OMG-ul se poate propaga din situl de diseminare și în care se poate stabili

--

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

ordin și /sau taxon superior (pentru animale)
denumirea familiei (pentru plante)
gen
specie
subspecie
sușă
cultivar/linie genealogică

patovar
denumire comună

49. Probabilitatea unui transfer genetic in vivo

de la OMG la alte organisme din ecosistemul afectat de diseminare
de la alte organisme la OMG:
consecințe probabile ale transferului de gene:

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

--

51. Interacțiuni posibile, importante din punct de vedere ecologic, cu procesele biogeochimice (dacă sunt diferite față de organismul receptor sau parental)

--

Secțiunea 8. Informații privind monitorizarea

52. Metode de monitorizare a OMG-urilor

--

53. Metode de monitorizare a efectelor asupra ecosistemului

--

54. Metode de detecție a transferului materialului genetic donat, de la OMG la alte organisme

--

55. Suprafața zonei monitorizate (m²)

--

56. Durata monitorizării

--

57. Frecvența monitorizării

--

Secțiunea 9
Informații privind tratarea după diseminare și tratarea deșeurilor

58. Tratarea sitului după diseminare

59. Tratarea OMG-urilor după diseminare

60. Tipul și cantitatea deșeurilor rezultate

61. Tratarea deșeurilor

Secțiunea 10
Informații privind planurile de intervenție
în caz de urgență

62. Metodele procedeele de controlare a diseminării OMG-urilor în caz de propagare neprevăzută

63. Metode de eliminare a OMG-urilor din zonele potențial afectate

64. Metode de eliminare sau igienizare a plantelor, animalelor, solurilor etc. potențial expuse în timpul sau după propagare

65. Planuri de protecție a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite

Capitolul II

**FORMULAR DE REZUMAT AL NOTIFICĂRII PRIVIND PRODUSELE
COMPUSE DIN PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC
(GRUPUL TAXONOMIC GYMNOSPERMAEȘI ANGIOSPERMAE) SAU
CARE CONȚIN ASTFEL DE PLANTE**

**Secțiunea 1
Informații generale**

66. Detalii privind notificarea

Numărul notificării
Data confirmării de primire a notificării
Denumirea proiectului
Data propusă pentru diseminare

67. Notificator

Denumirea instituției sau a societății
--

68. Aceeași diseminare de plantă modificată genetic este prevăzută și în altă parte în cadrul sau în afara Republicii Moldova, de către același notificator?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați codul (codurile) țării	

69. Aceeași plantă modificată genetic a făcut obiectul unei notificări de diseminare de către același notificator în afara țării?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, numărul notificării	

**Secțiunea 2
Informații privind planta modificată genetic**

70. Identitatea plantei receptoare sau parentale

Denumirea familiei
Gen
Specie
Subspecie (după caz)
Cultivar/linie genealogică (după caz)
Denumire comună

79. Suprafața sitului (m2)

--

80. Informații relevante privind dacă există diseminările anterioare ale aceleiași plante modificate genetic, în special din punct de vedere al impactului potențial al diseminării asupra mediului și asupra sănătății umane

--

Secțiunea 4

Rezumat la impactului potențial al diseminării PSMG în cauză asupra mediului.

Măsurile adoptate pentru controlul riscurilor.

Rezumat al evaluărilor planificate pe teren.

81. Precizați în special dacă trăsăturile introduse pot oferi, în mod direct sau indirect, un avantaj selectiv sporit în medii naturale; indicații de asemenea, avantajele importante estimate asupra mediului

--

82. Scurtă descriere a măsurilor adoptate de către notificator pentru controlul riscurilor, inclusiv măsurile de izolare destinate să limiteze răspunderea, de exemplu propuneri privind monitorizarea și monitorizarea după recoltare

--

83. Rezumat al evaluărilor planificate pe teren în scopul obținerii de noi informații privind impactul diseminării asupra mediului și asupra sănătății umane (după caz)

--

Formularul pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață

Prezentul Formular transpune Decizia 2003/701/CE Comisiei din 29 septembrie 2003 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32003D0701, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 254 din 8 octombrie 2003.

1. În vederea prezentării Agenției de Mediu a rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic (în continuare – PSMG) în conformitate cu prevederile Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea nr.152/2022) notificatorul utilizează formularul prevăzut denumit în continuare „formular de raportare”.

2. Un formular de raportare corespunde unei singure autorizații emise de către Agenția de Mediu și este identificat pe baza unui număr unic de notificare conform Legii nr. 152/2024 și Legii nr. 394/2023.

3. Pentru fiecare număr de notificare, notificatorul depune un raport final și, după caz, un raport intermediar, precum și un raport (rapoarte) intermediar(e) de monitorizare post-diseminare. Ambele tipuri de rapoarte sunt elaborate în conformitate cu formularul de raportare.

4. Raportul final este prezentat după ultima recoltare a PSMG-urilor. În cazul în care pentru o notificare nu se impune monitorizarea post-diseminare, nu mai sunt necesare alte rapoarte.

5. Raportul final de monitorizare post-diseminare se depune după finalizarea monitorizării post-diseminare. Agenția de Mediu specifică în autorizație, după caz, durata monitorizării post-diseminare, precum și calendarul pentru depunerea rapoartelor intermediare de monitorizare post-diseminare.

6. Agenția de Mediu poate solicita informații suplimentare de la notificator, în special sub forma unui jurnal sau a unor rapoarte intermediare, furnizate pe parcursul programului de cercetare, înainte de finalizarea unei diseminări.

7. Informațiile furnizate în acest raport nu sunt considerate confidențiale în conformitate Legea nr. 152/2022. Acest lucru nu împiedică Agenția de Mediu să solicite informații suplimentare de la notificator, atât confidențiale, cât și neconfidențiale. În cazul datelor confidențiale, acestea trebuie incluse într-o anexă la formularul de raportare și însoțite de un rezumat sau de o descriere generală ale acestor date care să nu fie confidențiale și care să fie puse la dispoziția publicului.

8. Formularul de raportare se completează de notificator. Notificatorul completează formularul de raportare pe baza indicațiilor furnizate (rubrici de bifat și/sau, pe cât posibil cuvinte cheie specifice care trebuie folosite în câmpurile de text).

9. Notificatorul ilustrează pe cât posibil datele raportate cu ajutorul unor diagrame, figuri și tabele. Pot fi furnizate și date statistice, dacă sunt relevante.

10. În cazul unei diseminări/diseminărilor în mai multe zone, cu ocazia mai multor evenimente și/sau care are/au loc de mai multe ori pe an, notificatorul depune o sinteză generală a măsurilor luate și a efectelor observate pe întreaga durată de valabilitate a autorizației.

11. Spațiul prevăzut după fiecare element nu reprezintă o indicație privind gradul de detaliere a informațiilor solicitate în vederea prezentului raport.

12. Formularul de raportare constă din:

1. Informații generale

- 1) Număr de notificare: B/XX/YY/ZZ
- 2) Țara în care s-a efectuat notificarea:
- 3) Data și numărul autorizației:

2. Tipul raportului

Precizați dacă acest raport este:

- 1) raportul final

2) un raport de monitorizare post-diseminare – final, intermediar

3. Caracteristicile diseminării

1) Denumirea științifică a organismului receptor:

2) Eveniment(e) de transformare [acronim(e) sau vectori (¹) folosiți (în cazul în care identitatea evenimentului de transformare nu este cunoscută)]:

3) Identificatorul unic, în cazul în care este disponibil:

4) Furnizați următoarele informații, precum și informații privind forma câmpului/câmpurilor:

Localizarea/localizările geografică/geografice (regiunea administrativă și, după caz, coordonate)	Dimensiunea zonei/zonelor de diseminare (¹) (m ²)	Identitatea (²) și numărul aproximativ de plante MG efectiv diseminate în cadrul fiecărui eveniment (număr de semințe/plante pe m ²)	Durata diseminării/diseminațiilor [de la... (ziua/luna/anul)... până la...(z/l/a)]

(¹) Precizați dimensiunea zonei MG și, după caz, dimensiunea zonei nemodificate genetic (de exemplu graniță nemodificată genetic).

(²) Vectori folosiți.

(¹) în cazul testelor de teren la scară mică în cadrul cărora pot fi testate mai multe linii, trebuie menționați vectorii folosiți, oferindu-se astfel informații privind trăsăturile și/sau elementele genetice introduse. în cazul testelor de (mai) mari dimensiuni, numărul evenimentelor notificate se reduce la unul sau la câteva evenimente.

4. Orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară

1) Intenționează notificatorul să notifice evenimentul/evenimentele de transformare diseminat(e) ca produs(e) destinat(e) introducerii pe piață în conformitate cu legislația comunitară într-o etapă ulterioară ?

Da Nu Nu se știe în acest moment

Dacă da, precizați țara/țările de notificare:

Dacă da, precizați utilizarea/utilizările:

- Import
- Cultivare (de exemplu producerea de semințe/material săditor)
- Produse alimentare
- Hrană pentru animale

- Uz farmaceutic (sau prelucrare pentru uz farmaceutic)
- Prelucrare pentru
 - Uz alimentar
 - Uz furajer
 - Uz industrial
- Altele (specificați):

5. Tip/tipuri de diseminare/diseminări deliberată/deliberate

Selectați principalul/principalele tip(uri), precum și subtip(uri) de diseminare/diseminări (din rubrici). În cazul unei diseminări/diseminărilor din mai multe zone, care are/au loc cu ocazia mai multor evenimente și/sau care are/au loc de mai multe ori pe an, faceți o sinteză generală a tipului/tipurilor de diseminare/diseminări deliberată/deliberate care a(u) fost realizată/realizate pe întreaga durată de valabilitate a autorizării. Bifați tipul/tipurile adecvat(e):

- 1) Diseminarea/diseminările deliberată/deliberate în scopuri de cercetare
 -
- 2) Diseminarea/diseminările deliberată/deliberate în scopuri de dezvoltare
 -
 - Examinarea evenimentului
 - Justificarea conceptului (de exemplu, testarea noii trăsături în condiții de mediu).
 - Performanțe agronomice (de exemplu eficiența/selectivitatea produsului fitosanitar, capacitatea de producție, capacitatea de germinare, crearea unei culturi, vigoarea plantelor, înălțimea plantelor, sensibilitatea la factori climatici/boli, etc.) (precizați)
 - Proprietăți agronomice modificate (de exemplu boli/paraziți/rezistență la secetă/frig etc.) (precizați)
 - Proprietăți calitative modificate (durată de conservare prelungită, valoare nutritivă îmbunătățită, compoziție modificată etc.) (precizați)
 - Stabilitatea exprimării
 - Multiplicarea liniilor
 - Studiu asupra vigorii hibrizilor
 - Agricultură moleculară („agricultură moleculară” înseamnă producerea de substanțe de exemplu proteine, produse farmaceutice, de către plante care au fost modificate genetic pentru o trăsătură modificată genetic. „Agricultură moleculară” poate fi definită și ca fabricarea de produse farmaceutice sintetizate din plante, de produse farmaceutice produse din plante, producerea de proteine pe bază de plante, etc.)
 - Fitoremediere

- Altele:(descrieți)
 - 3) Testare oficială
- înregistrarea soiului într-un catalog național al soiurilor
- DUS (= caracter Distinctiv, Uniformitate și Stabilitate)
- VCU (= Valoarea de Cultivare și Utilizare)
- Altele: specificați)
 - 4) Autorizarea ierbicidelor
 - 5) Diseminare/diseminări demonstrativă/demonstrative deliberată/deliberate
 - 6) Multiplicarea semințelor
 - 7) Diseminare/diseminări deliberata/deliberate în scopul cercetărilor în domeniul securității biologice/evaluării riscurilor
- Studii de transfer vertical al genelor
- încrucișare cu culturi convenționale
- încrucișare cu rude sălbatice
- Studiu de transfer orizontal al genelor (transferul genelor la microorganisme)
- Gestionarea culturilor spontane
- Modificări potențiale ale persistenței sau dispersiei
- Invazivitate potențială
- Efecte potențiale asupra organismelor țintă
- Efecte potențiale asupra altor organisme
- Observarea rudelor rezistente
- Observarea insectelor rezistente
- Altele (descrieți):
 - 8) Alt(e) tip(uri) de diseminare/diseminări deliberată/deliberate
 (descrieți)

6. Metoda/metodele, rezultatul/rezultatele diseminării, măsuri de gestionare și monitorizare a oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu

1) Măsuri de gestionare a riscului

Raportați măsurile de gestionare a riscului care au fost folosite pentru a evita sau pentru a reduce la minim răspândirea organismului/organismelor modificat(e) genetic în afara locului/locurilor de diseminare, în special acele măsuri

- care nu au fost notificate inițial prin intermediul cererii;
- care au fost aplicate în plus față de condițiile din autorizație;
- care erau impuse în autorizație numai în anumite condiții (de exemplu în perioadele de secetă, în timpul inundațiilor);

—în privința cărora cererea prevede posibilitatea notificatorului de a alege dintre mai multe măsuri. Bifați exemplele după caz:

a) *înainte de însămânțare/plantare:*

—Etichetarea clară a loturilor de semințe/material săditor MG (diferit de alte semințe/tuberculi etc.) (descrieți);

—Separarea semințelor/materialului săditor în timpul prelucrării și al transportului (descrieți metoda folosită; furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul prelucrării și al transportului);

—Distrușterea semințelor/materialului săditor în exces (descrieți metoda folosită);

—Izolarea temporară (precizați);

—Rotație (precizați cultura/culturile anterioară/anterioare);

—Altele: (precizați);

b) *Pe parcursul activităților de însămânțare/plantare:*

—Metoda de însămânțare/plantare;

—Golirea și curățarea mașinilor de însămânțare/plantare de pe câmpul pe care se efectuează diseminarea;

—Separarea pe parcursul însămânțării/plantării (furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul însămânțării/plantării);

—Altele: (precizați).

c) *Pe parcursul perioadei de diseminare:*

— Distanța/distanțele de izolare (X metri)

— față de speciile de plante comerciale compatibile sexual;

— față de rudele sălbatice compatibile sexual.

— Rând/rânduri de margine (lângă plante din aceeași cultură sau lângă plante din altă cultură, lângă o cultură netransgenică, în x metri etc.);

— Cușcă/plasă/gard/panou (precizați);

— Capcană de polen (precizați);

— Îndepărtarea inflorescențelor MG înainte de înflorire (indicați frecvența cu care sunt îndepărtate);

— Îndepărtarea vlăstarelor/rudelor/partenerilor hibridi (indicați frecvența cu care sunt îndepărtați, distanța de x metri față de câmpul MG, etc.);

— Altele: (precizați).

d) *La sfârșitul diseminării:*

— Metode de recoltare/distrușterea (a culturilor sau a unor părți din acestea)/alte mijloace (de exemplu prelevarea de probe și analiza pulpei de sfeclă de zahăr) (descrieți);

- Cultivare/distrugere înainte de coacere a semințelor;
 - Îndepărtarea efectivă a unor părți din plantă;
 - Depozitarea și transportul separat al culturilor/deșeurilor (furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor de semințe/culturi/deșeuri colectate);
 - Curățarea mașinilor la locul de diseminare;
 - Destinația deșeurilor, tratarea deșeurilor/a surplusului recoltat/a reziduurilor de plante (descrieți);
 - Tratamentul de după recoltare și măsurile de cultivare de la locul de diseminare (descrieți metoda/metodele de pregătire și gestionare a locului la sfârșitul diseminării, inclusiv practicile de cultivare).
 - Altele: (specificați)
- e) *Măsuri după recoltare*

Indicați măsurile luate la locul de diseminare după recoltare:

Frecvența vizitelor (medie):

- Următoarea cultură (precizați);
- Rotația culturilor (precizați);
- Pârloagă/necultivat (precizați);
- Pământ lucrat numai la suprafață/fără arături adânci;
- Semănături false;
- Controlul plantelor spontane (precizați intervalele și durata);
- Tratament(e) chimic(e) adecvat(e) (precizați);
- Tratament(e) adecvat (e) al(e) solului;
- Altele (precizați).

f) *Alte măsuri: (descrieți):*

g) *Plan(uri) de urgență*

Precizați: dacă diseminarea s-a desfășurat conform planului:

- Da
- Nu (descrieți motivul, de exemplu vandalism, condiții climatice, etc.):

Precizați dacă au fost necesare măsurile din planul/planurile de urgență

- Nu
- Da (descrieți):

2) *Măsuri de monitorizare după diseminare*

Deoarece formularul actual de raportare poate fi folosit pentru raportul/rapoartele final(e) și de monitorizare după diseminare, notificatorul este rugat să facă o diferență clară între cele două tipuri de raport la prezentul subpunct 2).

Precizați dacă:

- va începe planul de monitorizare după diseminare (în cazul unui raport final, după ultima recoltare a plantelor superioare MG);
- planul de monitorizare după diseminare este în desfășurare (în cazul unui raport de monitorizare intermediar după diseminare);
- planul de monitorizare după diseminare a fost finalizat (în cazul unui raport de monitorizare final după diseminare);
- nu trebuie aplicat nici un plan de monitorizare după diseminare.

Rezultatele acestei monitorizări trebuie să confirme sau să infirme ipotezele anterioare pe care s-a bazat evaluarea riscurilor.

Pe baza cazurilor menționate anterior, precizați măsurile de monitorizare care vor fi/sunt/au fost luate și locul acestora [la locul de diseminare/lângă locul de diseminare (de exemplu la marginea câmpului)]. Aici trebuie menționate toate măsurile de monitorizare după diseminare luate pe parcursul întregii perioade de după diseminare.

Specificați:

- Măsurile de monitorizare în locul respectiv.

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

- Observarea rudelor rezistente;
- Observarea insectelor rezistente;
- Controlul plantelor spontane (specificați intervalele și durata);
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați);
- Tratatment(e) chimic(e) și/sau tratament(e) adecvat(e) al(e) solului;
- Altele (precizați);
- Măsurile de monitorizare în zonele adiacente;

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

Zona monitorizată:

- Observarea rudelor rezistente;
- Observarea insectelor rezistente;
- Controlul plantelor spontane și/sau monitorizarea populațiilor sălbatice (precizați intervalele și durata);
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați);
- Tratatment(e) chimic(e) și/sau tratament(e) adecvat(e) al(e) solului;
- Altele (precizați).

3) Plan de observare/metode folosite

La prezentul subpunct trebuie precizate planul de observare și metodele folosite pentru colectarea de informații privind efectele care trebuie raportate la

subpunctul 4). Orice modificări ale planului, astfel cum sunt propuse în cerere și în Formular pentru informațiile de notificare în rezumat trebuie descrise detaliat.

În perioada dintre notificare și depunerea raportului final este posibil să apară noi informații științifice sau să fie dezvoltate noi metode care să ducă la modificarea metodelor folosite. La prezentul subpunct trebuie specificate în special aceste modificări.

4) Efect(e) observat(e)

a) Notă explicativă

Toate rezultatele diseminării/diseminărilor deliberate privind orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu trebuie declarate, fără a aduce atingere faptului că aceste rezultate indică sau nu că vreun risc a crescut, s-a redus sau a rămas neschimbat.

Principalele obiective ale informațiilor furnizate la prezentul subpunct sunt:

— să confirme sau să infirme orice presupuneri privind survenirea și impactul potențialului/potențialelor efect(e) ale organismului/organismelor modificat(e) genetic identificat(e) în cadrul evaluării riscului ecologic;

— să identifice efectul/efectele organismului/organismelor modificat(e) genetic care nu a/au fost anticipat(e) în cadrul evaluării riscului ecologic.

Efectele/interacțiunile observate ale organismului/organismelor modificat(e) genetic

— în ceea ce privește orice risc pentru sănătatea umană;

— în ceea ce privește orice risc pentru mediu se raportează în conformitate cu prezentul punct.

Trebuie acordată o atenție specială efectelor neașteptate și nedorite.

Indicațiile privind efectele pe care notificatorul trebuie să le raporteze sunt prevăzute în prezenta anexă. Evident, efectele trebuie evaluate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul receptor, precum și de concluziile evaluării riscului ecologic, care se realizează de la caz la caz.

În vederea structurării informațiilor și a facilitării căutării eficiente în cadrul informațiilor furnizate, notificatorul trebuie să folosească, pe cât posibil, cuvinte cheie specifice pentru completarea câmpurilor text din punctul 6 în special a celor de la subpunctele 4 lit. b)-c).

b) Efect(e) așteptat(e)

Prezentul punct este dedicat „Efectelor așteptate”, adică potențialelor efecte care au fost deja identificate în evaluarea riscului ecologic din cadrul notificării și, prin urmare, pot fi anticipate.

Notificatorii trebuie să furnizeze date privind diseminarea/diseminările deliberată/deliberate care validează ipotezele din cadrul evaluării riscului ecologic.

c) Efect(e) neașteptat(e)

„Efectele neașteptate” sunt efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate sau identificate în evaluarea riscului ecologic din cadrul notificării. Această parte a raportului trebuie să conțină orice informații privind efectele sau observațiile relevante pentru evaluarea inițială a riscului ecologic. În cazul oricăror efecte neașteptate observate sau a oricăror observații neașteptate, prezentul punct trebuie să fie cât mai detaliat posibil pentru a permite o interpretare adecvată a datelor.

d) Alte informații

Notificatorii sunt încurajați să furnizeze informații care nu intră în domeniul de aplicare a notificării, dar care ar putea fi relevante pentru testele de teren în cauză. Aici pot fi incluse și observațiile privind efectele benefice.

7. În prezentul punct notificatorul trebuie să specifice concluziile la care a ajuns și măsurile luate sau care urmează fie luate pe baza rezultatelor diseminării privind o diseminare/diseminările ulterioară/ulterioare și, după caz, să facă trimitere la orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară.

8. Informațiile furnizate în acest raport nu sunt considerate confidențiale în conformitate cu Legea 152/2022. Agenția de Mediu poate să solicite informații suplimentare de la notificator, atât confidențiale, cât și neconfidențiale. Datele confidențiale, trebuie incluse într-o anexă la formularul de raportare, și însoțite de un rezumat sau de o descriere generală ale acestor date care să nu fie confidențiale și care să fie puse la dispoziția publicului.

Cerințe față de registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG

Prezente Cerințe transpun Decizia 2004/204/CE Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32004D0204, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 65 din 3 martie 2004.

1. Prezentele cerințe față de registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale organismelor modificate genetic (în continuare – „registru”, în continuare – „OMG”).) stabilește norme detaliate privind funcționarea acestuia și este elaborat în scopul înregistrării informațiilor privind modificările genetice din OMG.

2. Informațiile prevăzute la pct. 1 includ, în conformitate cu prevederile punctului 3 detalii ale secvențelor de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produsului OMG și a descendenței sale, cum ar fi metodologia de detectare și identificare a produsului OMG și descendenții lui, inclusiv metodele de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuarea – Legea nr. 152/2022), precum și date experimentale demonstrând validarea acestei metodologii. Registrul este consecvent și compatibil cu cele elaborate în aplicarea altor acte normative naționale.

3. În registru sunt înregistrate următoarele informații:

3.1. detalii privind notificatorul și persoanele responsabile:

3.1.1. numele și adresa completă a notificatorului,

3.1.2. numele și adresa completă a persoanei care este responsabilă pentru introducerea pe piață, fie că este vorba de producător, de importator sau de distribuitor, în cazul în care aceasta este diferită de notificator.

3.2. informații generale referitoare la OMG-uri:

3.2.1 denumirea sau denumirile comerciale ale produselor OMG și denumirile. OMG conținute de acestea, inclusiv denumirea sau denumirile

științifice și denumirea sau denumirile comune ale recipientului sau, după caz, ale organismului de origine al OMG,

3.2.2. identificatorul (identificatorii) unic(i) al (ai) OMG-ului (-urilor) conținut (conținuți) în produs(e),

3.2.3. țara de notificare,

3.2.4. numărul de notificare,

3.2.5. decizia de autorizare a OMG.

3.3. informații privind inserția:

3.3.1. informații privind secvența de nucleotide a inserției utilizate pentru elaborarea metodei de detectare, inclusiv, după caz, secvența completă a inserției și numărul de perechi de baze ale secvențelor care încadrează ADN-ul gazdă, necesare pentru a pune la punct o metodă de detectare specifică evenimentului și metode de detectare în raport cu pragurile stabilite în Legea nr. 152/2022, precum și numerele de acces la bazele de date publice și trimiteri care conțin informații privind secvența inserției sau a unor părți din aceasta,

3.3.2. o hartă detaliată a ADN-ului inserat, care să cuprindă toate elementele genetice, regiunile de codare și non-codare, precum și indicarea ordinii și orientării acestora.

3.4. informații privind metodele de detectare și identificare:

3.4.1. descrierea tehnicilor de identificare și de detectare pentru detectarea specifică evenimentului, inclusiv, după caz, a metodelor de detectare referitoare la pragurile stabilite în conformitate cu Legea nr. 152/2022,

3.4.2. informații privind instrumentele de detectare și identificare, de exemplu amorse PCR și anticorpi,

3.4.3. după caz, informații privind parametrii de validare, în conformitate cu orientările internaționale.

3.5. informații privind depunerea, depozitarea și furnizarea eșantioanelor:

3.5.1. numele și adresa persoanei (persoanelor) responsabile pentru depunerea, depozitarea și furnizarea mostrelor,

3.5.2. informații privind eșantioanele depozitate, cum ar fi tipul de material, caracterizarea genetică, cantitatea de material depozitat, stabilitatea, condițiile corespunzătoare de depozitare și durata de conservare.

4. Registrul este accesibil publicului. Informațiile înregistrate se împart după cum urmează:

4.1. un set de date accesibile publicului,

4.2. un set de date suplimentare confidențiale care sunt accesibile Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

5. Autoritățile competente extrag din notificările pe care le primesc toate datele referitoare la informațiile enumerate la punctul 3.

6. Pentru a evita duplicarea informațiilor, se pot face trimiteri la alte registre sau baze de date, cum ar fi raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, formularele de sinteză a informațiilor notificate (SNIF), avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, Centrul de informare pentru biosecuritate instituit în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea și registrul molecular al centrului comun de cercetare.

Formularul standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață

Prezentul formular transpune Decizia 2009/770/CE Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32009D0770, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 21 octombrie 2009.

Capitolul I
RAPORT DE MONITORIZARE PENTRU CULTIVARE

1. Formularele de raportare stabilite în Capitolul I și Capitolul II se utilizează ca note tehnice orientative pentru a facilita implementarea și explicarea Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea nr. 152/2022).

2. Formularul de prezentare a rezultatelor monitorizării pentru cultivarea de OMG în conformitate cu prevederile Legii nr. 152/2022 și Legii nr. 394/2023 conține:

1) Informații generale

a) Cultură/trăsătură (trăsături): ...

b) Numărul și data autorizației în temeiul Legii nr. 152/2022. ...

c) Numărul și data autorizației în temeiul Legii nr. 394/2023:

d) Identificator unic: ...

e) Perioada de raportare de la xx/xx/xx la xx/xx/xx

f) S-au prezentat și alte rapoarte de monitorizare cu privire la:

Import și prelucrare

: Da

Nu

Produse alimentare/Furaje

: Da

2) Rezumat

3. Rezultatele monitorizării

Următoarele secțiuni subpuncte trebuie completate în conformitate cu pct.4

1) Supraveghere generală

- a) Descrierea supravegherii generale
- b) Detalii privind rețelele de supraveghere utilizate pentru monitorizarea efectelor asupra mediului în cursul supravegherii generale și descrierea altor metodologii
- c) Detalii privind informațiile și/sau formarea puse la dispoziție operatorilor și utilizatorilor etc.
- d) Rezultatele supravegherii generale
- e) Informații suplimentare
- f) Analiza publicațiilor evaluate se va efectua după principiul „primul între egali” -pct. 3

2) Monitorizare specifică

- a) Descrierea și rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)
- b) Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

3) Observații finale

4. Rezumat privind rezultatele și concluzii

5. Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori

Semnătura: ...

Data: ...

6. Publicațiile se evaluează după principiul „primul între egali”. Unele publicații pot conține materiale pertinente pentru mai mult de un domeniu din cadrul evaluării riscului de mediu. În astfel de cazuri, materialele respective trebuie descrise separat în fiecare tabel aplicabil.

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind

					evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

7. Note explicative:

OBSERVAȚII GENERALE

Monitorizarea specifică trebuie efectuată în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație și cu planul de monitorizare specificat în cadrul notificării. Supravegherea generală privind efectele adverse sau neașteptate trebuie să fie considerată o parte obligatorie a planului de monitorizare.

Efectele adverse trebuie analizate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul gazdă, precum și de concluziile evaluării riscului de mediu realizate pentru fiecare caz în parte. Cele de mai jos constituie o listă neexhaustivă de efecte și consecințe sau rezultate care ar putea genera efecte adverse asupra mediului:

- (a) persistență și caracter invaziv, avantaj sau dezavantaj selectiv, inclusiv:
 - creșterea incidenței populațiilor spontane;
 - creșterea gradului de stabilire a plantelor modificate genetic (MG) în afara zonelor de cultură;
 - sporirea gradului de răspândire, persistență și acumulare a plantelor MG în mediu (inclusiv încrucișare cu specii sălbatice înrudite);
 - sporirea gradului de răspândire în mediu a produselor vegetale MG;
- (b) transfer de gene alterate:
 - potențială reducere a polenizării;
 - creșterea frecvenței transferului de gene orizontale de la plante la populațiile microbiene;
- (c) interacțiuni între plantele MG și organismele țintă:
 - reducerea abundenței și diversității plantelor dăunătoare;
 - dezvoltarea rezistenței populațiilor de dăunători;
 - dezvoltarea rezistenței plantelor;
 - apariția unor dăunători secundari;
- (d) interacțiuni între plantele MG și organismele nețintă:
 - impact direct/indirect asupra organismelor nețintă;
 - modificări ale susceptibilității la dăunători și boli nețintă;
 - impact asupra diversității habitatului și biodiversității;
- (e) modificări ale proceselor biogeochimice;
- (f) modificări ale practicilor de cultivare;
- (g) impact asupra sănătății umane și animale, în urma expunerii la factori de mediu.

INSTRUCȚIUNI PENTRU COMPLETAREA FORMULARULUI

Raportul trebuie completat de titularul autorizației în temeiul Legii nr. 152/2022 sau de titularul autorizației în temeiul nr. Legii 394/2023.

Raportul trebuie completat în conformitate cu formularul, cu prevederile autorizației eliberate în temeiul Legii nr.152/2022 sau, al Legii nr.394/2023, precum și în conformitate cu planul de monitorizare aferent.

Datele raportate trebuie ilustrate, pe cât de mult posibil, prin diagrame, figuri și tabele. De asemenea, dacă este relevant, trebuie incluse și date statistice.

Spațiul prevăzut după fiecare element nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în scopul raportului respectiv. Documentele justificative pertinente trebuie furnizate sub formă de elemente anexate, care trebuie să fie clar relaționate cu secțiunile aplicabile ale raportului.

În cazul în care informațiile necesare pentru acordarea unei autorizații sau pentru planul de monitorizare, după caz, nu pot fi raportate, trebuie să se furnizeze o justificare detaliată.

CONFIDENȚIALITATE

Părțile confidențiale ale raportului trebuie prezentate în documente separate.

Cereri depuse în temeiul Legii nr. 152/2022

Fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 152/2022 informațiile prezentate în acest raport nu sunt considerate confidențiale. Aceasta nu împiedică Agenția de Mediu să solicite de la notficator informații suplimentare, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

Raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. În cazul în care există date confidențiale, în anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, care va fi pus(ă) la dispoziția publicului.

Cereri depuse în temeiul Legii nr.394/2023

Raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. Raportul trebuie să indice în mod clar ce informații sunt considerate confidențiale și să conțină o justificare verificabilă a confidențialității. În anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, iar anexa va fi pusă la dispoziția publicului.

1. Informații generale

În cazul în care o cultură este cultivată și prelucrată sau utilizată în scopul producerii de produse alimentare sau furaje, trebuie să se completeze și un raport de monitorizare privind alte utilizări ale OMG decât cultivarea.

2. Rezumat

Este necesar să se prezinte un rezumat al rezultatelor obținute privind monitorizarea, precum și concluziile generale formulate. Orice propunere de adaptare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente, făcută pe baza rezultatelor și a concluziilor, trebuie descrisă.

3. Rezultatele monitorizării

- 1) Supraveghere generală
- a) Descrierea supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze o descriere a supravegherii generale, care să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

- detalii ale tuturor metodologiilor utilizate, cuprinzând parametrii observați, metodele de anchetă prin sondaj, locația și frecvența anchetelor;
- utilizarea de linii telefonice;

- reprezentanți ai companiilor;
- site-urile web;
- utilizarea chestionarelor destinate fermierilor sau alte metode de supraveghere;
- numărul fermierilor care au completat chestionarele, localizarea culturii și criteriile utilizate la selectarea fermierilor respectivi;
- părțile terțe implicate și criteriile utilizate la selectarea acestora.

Zona cultivată care face obiectul monitorizării trebuie să fie proporțională cu totalul regional al suprafețelor cultivate cu OMG-uri și reprezentativă pentru acestea.

Trebuie să se prezinte o descriere, precum și detalii privind proporționalitatea și caracterul reprezentativ al mediului monitorizat și criteriile pe baza cărora s-a considerat că aceste zone sunt reprezentative și, prin urmare, au fost selectate pentru monitorizare.

b) Detalii privind rețelele de supraveghere utilizate pentru monitorizarea efectelor asupra mediului în cursul supravegherii generale

Trebuie furnizate detalii privind toate rețelele de supraveghere utilizate pentru a monitoriza efectele asupra mediului în cursul supravegherii generale. Pentru fiecare rețea de supraveghere identificată trebuie prezentate următoarele informații:

- denumirea;
- dacă rețeaua de supraveghere este activă la nivel local, regional sau național;
- site-ul web;
- scopul protecției;
- modul în care rețeaua colectează informațiile pertinente pentru supravegherea generală;
- procedura de notificare a efectelor adverse către titularul autorizației;
- detalii cu privire la orice acorduri care sunt în vigoare între titularul autorizației, rețea și/sau altă terță parte, dacă este cazul;
- criteriile utilizate la selectarea rețelei de monitorizare.

c) Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor etc.

Trebuie să se furnizeze detalii cu privire la informațiile puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor în special în legătură cu introducerea în Republica Moldova a culturii modificată genetic respective, siguranța și caracteristicile generale ale produsului și condițiile care țin de monitorizare. De asemenea, trebuie să se prezinte detalii cu privire la momentul și modul în care aceste informații au fost puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor și trebuie să se notifice măsurile luate pentru a ține la curent operatorii/utilizatorii cu modificările informațiilor existente sau cu noile informații.

În ceea ce privește produsele de porumb „Bt” și în cazurile în care se indică astfel în evaluarea riscului de mediu, trebuie să se furnizeze detalii cu privire la măsurile de educare și formare, precum și la informațiile despre produse puse la dispoziția fermierilor în scopul conștientizării de către aceștia a obligațiilor care le revin în sensul prevenirii dezvoltării rezistenței insectelor. O copie a informațiilor despre produs trebuie să fie anexată raportului.

d) Rezultatele supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze rezultatele supravegherii generale realizate, inclusiv efectele directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative observate, în special tipul oricăror efecte adverse observate și concluziile la care s-a ajuns. Trebuie să se analizeze, să se interpreteze și să se discute în detaliu parametrii tuturor metodologiilor de monitorizare, inclusiv locația supravegherii, demonstrându-se în același timp modul în care aceste rezultate vin în sprijinul concluziilor generale la care a ajuns titularul autorizației.

În cazul în care se utilizează chestionare destinate fermierilor, trebuie să se includă, într-o anexă la raport, o analiză a rezultatelor obținute. Această analiză trebuie să cuprindă informații generale cu privire la exploatarea agricolă, cum ar fi date privind utilizarea de îngrășăminte, rotația/performața/rendamentul culturilor, dăunători și boli, utilizarea de pesticide, gradul de abundență al plantelor dăunătoare și prezența speciilor sălbatice, în cazul în care chestionarele au rubrici pentru acest tip de informații, precum și informații specifice zonelor de cultură, menționându-se în special orice informație care indică efecte nepreconizate. Trebuie să se realizeze corelații prin compararea chestionarelor din regiuni diferite sau prin relaționarea răspunsurilor cu observații făcute prin intermediul rețelelor de supraveghere sau al altor metode de supraveghere.

Titularul autorizației trebuie să evalueze în mod specific dacă informațiile rezultate în urma supravegherii generale sunt adecvate și relevante în cazul monitorizării/detectării efectelor directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative. Această evaluare trebuie totodată să identifice domeniile (de exemplu limitele terenului, grupurile de specii nețintă) unde ar fi nevoie de date mai numeroase sau mai bune.

Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

e) Informații suplimentare

În cazul în care s-au observat efecte adverse sau nepreconizate, trebuie să se furnizeze informații suplimentare, precum regiunea sau locația respectivă, stadiul perioadei de creștere, măsurile de remediere sau măsurile de reducere a riscurilor care au fost sau care vor trebui luate având în vedere efectul advers, implicațiile în ceea ce privește evaluarea riscului de mediu și alte concluzii.

Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

f) Analiza publicațiilor evaluate după principiul „primul între egali”.

Publicațiile evaluate după principiul „primul între egali”, inclusiv articole din jurnale, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare sau alte surse de informații pertinente pentru cultivarea combinației de cultură/trăsătură pentru care se întocmește raportul, trebuie studiate și analizate în contextul rezultatelor monitorizării și al planului de monitorizare. Aceste publicații trebuie enumerate, sintetizate și descrise în detaliu. Analiza documentară trebuie să identifice toate publicațiile pertinente care au apărut în cursul perioadei de raportare. Pot fi furnizate, în cazul în care sunt considerate ca fiind relevante, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare realizate de titularul autorizației, care nu au făcut obiectul unei evaluări după principiul „primul între egali”.

2) Monitorizarea specifică

a) Rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

Trebuie evidențiate cerințele monitorizării specifice identificate în evaluarea riscului de mediu și decizia aferentă, precum și rezultatele monitorizării specifice realizate, inclusiv informații detaliate cu privire la metodologie, frecvență, durată, rezultatele monitorizării, analiza și concluziile. În această secțiune, titularul autorizației trebuie să demonstreze modul în care s-au colectat și analizat informațiile pentru a sprijini concluziile la care s-a ajuns. În plus, această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

b) Monitorizarea/raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

Trebuie să se furnizeze o privire de ansamblu asupra măsurilor luate în vederea monitorizării efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale, în cazul în care autorizația sau planul actual de monitorizare impune o astfel de monitorizare, respectiv frecvența cu care se realizează această monitorizare, metodologiile de monitorizare utilizate, măsurile luate pentru reducerea la minimum a diseminării și procedurile de decontaminare instituite în cazul în care a avut loc o diseminare accidentală. Trebuie notate orice efecte neobișnuite, adverse sau legate de OMG.

3) Observații finale

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute prin intermediul chestionarelor, al rețelelor sau al altor metode de supraveghere, precum și al părților interesate și prin analiza documentară, precum și concluziile generale la care s-a ajuns.

La raport trebuie să se anexeze documentația primită de la rețelele de supraveghere sau obținută prin alte metode de supraveghere în sprijinul oricărui aspect al monitorizării, precum și un raport cuprinzător privind răspunsurile la chestionarele destinate fermierilor, inclusiv un exemplar al manualului pus la dispoziția fermierilor pentru completarea chestionarului și, dacă este pertinent, acestea trebuie menționate în cadrul raportului.

4. Rezumat privind rezultatele și concluziile

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute și concluziile generale la care s-a ajuns. Acest rezumat trebuie să demonstreze clar modul în care constatările făcute în cursul monitorizării și interpretarea datelor vin în sprijinul concluziilor.

În această secțiune a raportului, titularul autorizației trebuie să menționeze principalele constatări ale activităților de monitorizare realizate în anii precedenți, pentru a analiza și a evalua posibilitatea sau probabilitatea survenirii unor efecte interactive sau cumulative, a căror evaluare integrală ar putea fi dificil de realizat în cursul unui singur an de monitorizare.

5. Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori

Trebuie să se furnizeze o evaluare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente utilizate pentru întocmirea raportului. Trebuie să se analizeze eficacitatea și limitările metodologiilor utilizate pentru detectarea efectelor adverse și trebuie să se specifice dacă planul de monitorizare și metodologia aferentă ar trebui modificate sau adaptate în lumina informațiilor de monitorizare în ceea ce privește relevanța și calitatea datelor colectate și incertitudinea rezultatelor prezentate în raport.

Capitol II

RAPORT DE MONITORIZARE PENTRU ALTE UTILIZĂRI ALE OMG DECÂT CULTIVAREA

8. Formular de prezentare a rezultatelor de monitorizare pentru alte utilizări ale OMG decât cultivarea, în conformitate cu prevederile Legii nr. 152/2022 și Legii nr. 394/2023 conține:

- 1) Informații generale
- a) Cultură/trăsătură (trăsături): ...
- b) Numărul și data autorizației în temeiul Legii nr.152/2022:.
- c) Numărul și data autorizației în temeiul Legii nr.394/2023:
- d) Identificator unic: ...
- e) Perioada de raportare de la xx/xx/xx la xx/xx/xx

f) S-au prezentat și alte rapoarte de monitorizare cu privire la:

Cultivare : Da
Nu

2) Rezumat

Următoarele secțiuni trebuie completate în conformitate cu pct.7.

3) Alte utilizări ale OMG decât cultivarea

Vă rugăm să luați notă de faptul că prezentul subpunct se referă la monitorizarea efectelor asupra mediului pe care le au alte utilizări ale OMG decât cultivarea. Aceste utilizări cuprind utilizarea de produse alimentare și furaje care conțin sau care constau în OMG-uri (organisme vii).

a) Importul de produse în Republica Moldova

– Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic) pe țară de origine

Țara de origine	Cantitate (tone)	Date estimative privind ponderea OMG în cadrul importurilor (în cazul în care nu este posibil, ponderea aproximativă a culturii în țara de origine)

– Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic) pe țară de destinație

Țara de destinație	Cantitatea (tone)

Analiza datelor de la lit. a)

b) Supraveghere generală

- Descrierea supravegherii generale
- Detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje, utilizate în cursul supravegherii generale
- Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulanților, procesatorilor etc.
- Rezultatele supravegherii generale
- Informații suplimentare
- Analiza publicațiilor evaluate „*primul între egali*” – pct.9

c) Monitorizare specifică

- Descrierea și rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)
- Prelucrare (dacă este cazul)

Țara	Punct de intrare/Loc de cultivare	Punct de prelucrare	Distanța de la punctul de intrare/locul de cultivare	Modul de transport utilizat

– Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

- d) Observații finale
- 4) Rezumat privind rezultatele și concluzii
- 5) Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori

Semnătura: ...

Data: ...

ANALIZA PUBLICAȚIILOR EVALUATE DUPĂ PRINCIPIUL „PRIMUL ÎNTRE EGALI”

9. Analiza publicațiilor evaluate după principiul „primul între egali”. Unele publicații pot conține materiale pertinente pentru mai mult de un domeniu din cadrul evaluării riscului de mediu. În astfel de cazuri, materialele respective trebuie descrise separat în fiecare tabel aplicabil.

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Sugestii și obiecții privind evaluarea inițială a riscului de mediu

10. Note explicative:

OBSERVAȚII GENERALE

Monitorizarea specifică va fi desfășurată în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație și cu planul de monitorizare specificat în cadrul notificării. Supravegherea generală care vizează efectele adverse nepreconizate sau neprevăzute trebuie considerată o parte obligatorie a planului de monitorizare. Efectele adverse trebuie analizate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul gazdă, precum și de concluziile evaluării riscului de mediu realizate pentru fiecare caz în parte. Cele de mai jos constituie o listă neexhaustivă de efecte și consecințe sau rezultate care ar putea genera efecte adverse asupra mediului:

- 1) persistență și caracter invaziv, avantaj sau dezavantaj selectiv, inclusiv:
 - a) creșterea incidenței populațiilor spontane;
 - b) creșterea gradului de stabilire a plantelor modificate genetic (MG) în afara zonelor de cultură;
 - c) sporirea gradului de răspândire, persistență și acumulare a plantelor MG în mediu (inclusiv încrucișarea cu specii sălbatice înrudite);
- 2) transfer de gene alterate:
 - a) potențială reducere a polenizării;

- b) creșterea frecvenței transferului de gene orizontale de la plante la populațiile microbiene;
- 3) interacțiuni între plantele MG și organismele nețintă:
 - a) impact direct/indirect asupra organismelor nețintă;
 - b) modificări ale susceptibilității la dăunători și boli nețintă;
 - c) impact asupra diversității habitatului și biodiversității;
- 4) modificări ale proceselor biogeochimice;
- 5) impact asupra sănătății umane și animale, în urma expunerii la factori de mediu.

INSTRUCȚIUNI PENTRU COMPLETAREA FORMULARULUI

Raportul trebuie completat de titularul autorizației în temeiul Legii nr. 152/2022 sau de titularul autorizației în temeiul Legii nr. 394/2023.

Raportul trebuie completat în conformitate cu formularul, cu prevederile autorizației eliberate în temeiul Legii nr. 152/2022 sau, al Legii nr. 394/2023, precum și în conformitate cu planul de monitorizare aferent.

Datele raportate trebuie ilustrate, pe cât de mult posibil, prin diagrame, figuri și tabele. De asemenea, dacă este relevant, trebuie incluse și date statistice.

Spațiul prevăzut după fiecare element nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în scopul raportului respectiv. Documentele justificative pertinente trebuie furnizate sub formă de elemente anexate, care trebuie să fie clar relaționate cu secțiunile aplicabile ale raportului.

În cazul în care informațiile necesare pentru acordarea autorizației sau pentru planul de monitorizare, după caz, nu pot fi raportate, ar trebui să se furnizeze o justificare detaliată.

CONFIDENȚIALITATE

Părțile confidențiale ale raportului trebuie prezentate în documente separate.

Cereri depuse în temeiul Legii nr. 152/2022

Fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 152/2022 informațiile prezentate în acest raport nu sunt considerate confidențiale.

Aceasta nu împiedică Agenția de Mediu în conformitate cu prevederilor Legii nr. 152/2022, să solicite de la notificator informații suplimentare, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

În măsura posibilului, raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. În cazul datelor confidențiale, în anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, care va fi pus(ă) la dispoziția publicului.

Cereri depuse în temeiul Legii nr.394/2023.

Raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. Raportul trebuie să indice în mod clar ce informații sunt considerate confidențiale și să conțină o justificare verificabilă a confidențialității. În anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, iar anexa va fi pusă la dispoziția publicului.

1. Informații generale

În cazul în care o cultură este cultivată și prelucrată sau utilizată în scopul producerii de produse alimentare sau furaje, trebuie să se completeze și un raport de monitorizare privind cultivarea.

Deciziile privind importul și utilizarea ca orice alt porumb, cu excepția cultivării, a porumbului 1507, a porumbului MON863 și a porumbului NK603 au fost aprobate în temeiul Legii nr. 152/2022.

2. Rezumat

Este necesar să se prezinte un rezumat al rezultatelor obținute privind monitorizarea, precum și concluziile generale formulate. Orice propunere de adaptare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente, făcută pe baza rezultatelor și a concluziilor, trebuie descrisă.

3. Alte utilizări ale OMG decât cultivarea

1) Importul de produse

a) Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic) pe țară de origine

b) Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic), pe țară de destinație

La lit. a) și b) trebuie să se includă detalii privind următoarele elemente. Trebuie să se furnizeze date reale și nu date estimative (cu excepția ponderii OMG-urilor în cadrul importurilor).

– Țara exportatoare în care se cultivă OMG-urile

– Cantitatea în tone a produselor agricole (modificate genetic + nemodificate genetic) exportate

– Țara în care se importă produsele agricole (modificate genetic + nemodificate genetic)

– Cantitatea în tone a produselor agricole (modificate genetic + nemodificate genetic) importate

c) Analiza datelor de la lit. a) și lit. b).

Această analiză trebuie să evidențieze sursa datelor furnizate, dacă importurile au crescut sau scăzut față de anii anteriori și motivele oricărei schimbări constatate, cei mai mari furnizori de culturi din afara Republicii Moldova pentru piața internă, precum și principalii importatori de culturi, orice

modificare față de anii anteriori a tendințelor privind piețele semnificative de import și motivele care stau la baza acesteia.

2) Supraveghere generală

a) Descrierea supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze o descriere a supravegherii generale realizate, inclusiv detalii cu privire la toate metodologiile utilizate (cuprinzând parametrii observați, metodologiile de colectare a datelor, tipurile de locație), fără a se limita însă la acestea.

b) Detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje

Trebuie să se furnizeze detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje, utilizate în cursul supravegherii generale realizate. Pentru fiecare rețea de supraveghere identificată trebuie prezentate următoarele informații:

- denumirea, precizând dacă este o rețea industrială, de mediu sau de produse alimentare și/sau furaje;
- dacă este activă rețeaua de supraveghere la nivel local, regional sau național;
- site-ul web;
- scopul protecției;
- modul în care rețeaua colectează informațiile pertinente pentru supravegherea generală;
- procedura de notificare a efectelor adverse către titularul autorizației;
- criteriile utilizate la selectarea rețelei de monitorizare.

c) Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulanților, procesatorilor etc.

Trebuie să se furnizeze detalii privind informațiile puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulatorilor, procesatorilor etc., momentul și modul în care s-au pus la dispoziție aceste informații, precum și prevederile luate pentru a ține la curent grupurile anterior menționate cu privire la orice modificare a informațiilor existente sau cu privire la noi informații.

d) Rezultatele supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze rezultatele supravegherii generale realizate, inclusiv efectele directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative observate, în special tipul oricăror efecte adverse observate și concluziile trase. Trebuie să se analizeze, să se interpreteze și să se discute în detaliu parametrii observați pentru toate metodologiile de monitorizare, demonstrându-se în același timp modul în care aceste rezultate vin în sprijinul concluziilor generale la care a ajuns titularul autorizației. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

e) Informații suplimentare

În cazul în care s-au observat efecte adverse sau nepreconizate, trebuie să se furnizeze informații suplimentare, precum regiunea sau locația respectivă, pașii întreprinși pentru confirmarea efectului advers, măsurile de remediere sau măsurile de reducere a riscurilor care au fost sau care vor trebui luate având în vedere efectul advers, implicațiile în ceea ce privește evaluarea riscului de mediu și alte concluzii. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

f) Analiza publicațiilor evaluate după principiul „primul între egali”.

Publicațiile evaluate după principiul „primul între egali”, inclusiv articole din jurnale, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare sau alte surse de informații pertinente pentru importul, prelucrarea și utilizarea pentru produse alimentare și/sau furaje a combinației de cultură/trăsătură pentru care se întocmește raportul, trebuie studiate și analizate în contextul rezultatelor monitorizării și al planului de monitorizare. Aceste publicații trebuie enumerate, sintetizate și descrise în detaliu. Analiza documentară trebuie să identifice toate publicațiile pertinente care au apărut în cursul perioadei de raportare. Pot fi furnizate, în cazul în care sunt considerate ca fiind relevante, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare realizate de titularul autorizației, care nu au făcut obiectul unei evaluări după principiul „primul între egali”.

3) Monitorizarea specifică

a) Rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

Trebuie evidențiate cerințele monitorizării specifice identificate în evaluarea riscului de mediu și decizia aferentă, precum și rezultatele monitorizării specifice realizate, inclusiv informații detaliate cu privire la metodologie, frecvență, durată, rezultatele monitorizării, analiza și concluziile. În această secțiune, titularul autorizației trebuie să demonstreze modul în care s-au colectat și analizat informațiile pentru a sprijini concluziile la care s-a ajuns. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

b) Prelucrare (dacă este cazul)

Informațiile stabilite la lit. b) trebuie furnizate doar în cazul în care autorizația sau planul de monitorizare impune monitorizarea diseminărilor accidentale și:

- dacă prelucrarea se realizează în alt loc decât în perimetrul punctului vamal; sau
- în funcție de locurile de prelucrare a culturilor MG cultivate.

c) Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

Trebuie să se furnizeze o privire de ansamblu asupra măsurilor luate în vederea monitorizării diseminărilor accidentale, în cazul în care autorizația sau planul de monitorizare actual impune o astfel de monitorizare, de exemplu frecvența cu care se realizează această monitorizare, metodologiile de monitorizare utilizate, măsurile luate pentru reducerea la minimum a diseminării și procedurile de decontaminare instituite. Pe lângă acestea, trebuie notate orice efecte neobișnuite, adverse sau legate de OMG observate. Aceste informații trebuie furnizate pentru următoarele:

- punctele vamale prin care se importă culturi MG și în cazul în care prelucrarea are loc în perimetrul punctului vamal;
- locurile de prelucrare identificate la lit. b).

4) Observații finale

La raport trebuie să se anexeze documentele primite de la rețelele de supraveghere sau obținută prin alte metode de supraveghere în sprijinul oricărui aspect al monitorizării realizate și, dacă este pertinent, acestea trebuie menționate în cadrul raportului. Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de supraveghere obținute prin intermediul rețelelor și prin analiza documentară, precum și concluziile generale la care s-a ajuns.

4. Rezumat privind rezultatele și concluziile

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute și concluziile generale la care s-a ajuns. Rezumatul trebuie să demonstreze clar modul în care constatările făcute în cursul monitorizării și interpretarea datelor vin în sprijinul concluziilor.

5. Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori

Trebuie să se furnizeze o evaluare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente utilizate pentru întocmirea raportului. Trebuie să se analizeze eficacitatea și limitările metodologiilor utilizate pentru detectarea efectelor adverse și trebuie să se specifice dacă planul de monitorizare și metodologia aferentă ar trebui modificate sau adaptate în lumina informațiilor de monitorizare în ceea ce privește relevanța și calitatea datelor colectate și incertitudinea rezultatelor prezentate în raport.

Formularul Autorizațiilor pentru activități cu organisme modificate genetic

AGENȚIA DE MEDIU



ENVIRONMENTAL AGENCY

**AUTORIZAȚIE PENTRU ACTIVITĂȚI CU ORGANISME
MODIFICATE GENETIC ÎN SCOPUL DISEMINĂRII DELIBERATE
ÎN MEDIU**

Nr. _____ din _____

1.	Numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact	
2.	Denumirea produsului	
3.	Codul unic de identificare	
4.	Prezentarea modificării genetice	
5.	Scopul plasării pe piață	
6.	Producătorul/exportatorul	
7.	Țara de origine a produsului	
8.	Țara exportatoare	
9.	*Cerințe privind etichetarea	
10.	**Cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor	
11.	Proces-verbal, numărul, data	
Termenul de valabilitate a autorizației este de 5 ani		
Autorizația nu poate fi transferată persoanelor terțe		

Notă: – *Etichetarea produsului importat cu indicarea obligatorie a modificării genetice conform prevederilor art. 26 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și art. 12 și 13 din Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

– **Cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor conform prevederilor art. 24 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

Condiții obligatorii pentru notificator:

1. Etichetarea produsului importat cu indicarea obligatorie a modificării genetice;
2. Deținerea depozitului pentru stocarea produsului modificat genetic;
3. Deținerea registrului pentru evidența:
 - a) soiului modificat genetic;
 - b) cantității și datei recepționării produsului/șrotului;

- c) denumirii agentului economic cu indicarea datei și cantității eliberate (în cazul comercializării către un alt agent economic).
4. Prezentarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică a Raportului privind cantitatea importată de produse alimentare și furaje modificate genetic, anual, până la data de 30 ianuarie.

Președinte

Secretar



**AUTORIZAȚIE PENTRU ACTIVITĂȚI CU ORGANISME
MODIFICATE GENETIC ÎN SCOPUL PLASĂRII PE PIAȚĂ**

Nr. _____ din _____

1.	Numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact	
2.	Denumirea produsului	
3.	Codul unic de identificare	
4.	Prezentarea modificării genetice	
5.	Scopul plasării pe piață	
6.	Producătorul/exportatorul	
7.	Țara de origine a produsului	
8.	Țara exportatoare	
9.	*Cerințe privind etichetarea	
10.	**Cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor	
11.	Proces-verbal, numărul, data	
Termenul de valabilitate a autorizației este de 5 ani		
Autorizația nu poate fi transferată persoanelor terțe		

Notă: – *Etichetarea produsului importat cu indicarea obligatorie a modificării genetice conform prevederilor art. 26 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și art. 12 și 13 din Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

– **Cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor conform prevederilor art. 24 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

Condiții obligatorii pentru notificator:

1. Etichetarea produsului importat cu indicarea obligatorie a modificării genetice;
2. Deținerea depozitului pentru stocarea produsului modificat genetic;
3. Deținerea registrului pentru evidența:
 - a) soiului modificat genetic;
 - b) cantității și datei recepționării produsului/șrotului;
 - c) denumirii agentului economic cu indicarea datei și cantității eliberate (în cazul comercializării către un alt agent economic).
4. Prezentarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică a Raportului privind cantitatea importată de produse alimentare și furaje modificate genetic, anual, până la data de 30 ianuarie.

Președinte

Secretar

Nota informativă

La proiectul Hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

1. Denumirea autorului

Proiectul Hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic este elaborat de către Ministerul Mediului

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului și finalitățile urmărite

Prezentul proiect este elaborat în temeiul art. 6 lit. b), art. 7 alin. (2) lit. a) și lit. b), art. 9 alin. (2) lit. g), art.15 alin. (1), art. 16 alin. (2), art. 24 alin. (3) din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 122-124, art. 383), și vine întru:

– executarea pct. 73 și pct. 74 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;

– executarea pct. 385 Capitolul „Mediu” din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.887/2023 cu privire la aprobarea Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024 (Monitorul Oficial al R. Moldova nr.515-518 art. 1273 din 30.12.2023).

Articolul 1, din Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, precizează că, obiectivul Protocolului este de a contribui la asigurarea unui nivel corespunzător 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 animală.

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 protocolului, întru respectarea prevederilor acestuia, 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, obligațiile generale și sfera de acțiune care include: diseminarea deliberată în mediu a OMG în alte scopuri decât plasarea pe piață, inclusiv activitățile de cercetare; plasarea pe piață și 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.

La analiza situației actuale a domeniului ce ține de OMG-uri, de produse alimentare și furajele modificate genetic în Republica Moldova s-a depistat un șir de lacune în procesul de implementare a acestor acte normative și de punere în aplicare a procedurilor stabilite de protocol. Astfel, cadrul legislativ aplicabil la 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 unor instrumente eficiente pentru notificarea prealabilă cu privire la intenția de a introduce pe piață un OMG sau o combinație de astfel de organisme, produse alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

- lipsa cerințelor de prezentare a rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață;

- 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;

- lipsa normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG;

- lipsa cerințelor privind elaborarea măsurilor de coexistență pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor în culturile convenționale și ecologice.

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

În vederea asigurării aplicării efective a prevederilor Legii nr. 152/2022 privind reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, este necesară adoptarea urgentă a proiectului de hotărâre propus spre examinare, care include, printre altele, și Formularul autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, prevăzut la art. 15 alin. (1) din Legea 152/2022.

Acest formular, inclus în anexa nr. 6 a proiectului, reprezintă un element esențial pentru punerea în aplicare a cadrului normativ secundar și pentru eliberarea autorizațiilor necesare agenților economici.

Având în vedere că Legea nr. 152/2022 a intrat în vigoare la data de 15 iulie 2024, este imperativ să se accelereze procesul de adoptare a acestui proiect de hotărâre, astfel încât agenții economici să poată beneficia de autorizațiile necesare pentru importul hranei destinate sectorului zootehnic. În acest sens, proiectul de hotărâre prevede la punctul 3 că "Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova."

Astfel, adoptarea imediată a acestei hotărâri este justificată de

necesitatea urgentă de a asigura conformitatea cu legislația în vigoare și de a facilita activitățile economice în domeniul zootehnic, prin furnizarea cadrului legal necesar pentru reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

Reieșind din cele expuse mai sus menționăm necesitatea elaborării proiectului Hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

3. Descrierea gradului de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene

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

1) Decizia 2002/812/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse, CELEX: 32002D0812, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002.

2) Decizia 2002/813/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a rezumatului notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32002D0813, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006.

3) Decizia 2003/701/CE Comisiei din 29 septembrie 2003 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32003D0701, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 254 din 8 octombrie 2003.

4) Decizia 2004/204/CE Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32004D0204, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 65 din 3 martie 2004.

5) Decizia 2009/770/CE Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32009D0770, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 21 octombrie 2009.

Deoarece, proiectul prevede armonizarea legislației naționale cu prevederile legislației Uniunii Europene au fost elaborate Tabelele 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 furaje modificate genetic și prezintă dispoziții tehnice privind elaborarea:

- unor instrumente eficiente pentru notificarea prealabilă cu privire la intenția de a introduce pe piață un OMG sau o combinație de astfel de organisme, produse alimentare și furajele modificate genetic;
- cerințelor de prezentare a rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață;
- normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG.

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 este în concordanță cu legislația națională privind OMG, produsele alimentare și furajele modificate 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 furajele modificate genetic.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul este supus avizării și consultării publice cu autoritățile publice și asociațiile de profil.

În scopul consultărilor publice, în data de 27.02.2024 a fost plasat anunțul privind inițierea elaborării proiectului pe pagina web a Ministerului Mediului la compartimentul Transparență decizională/ Proiecte de documente https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12096

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-deplasarile-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>

Ulterior, în data de 27.05.2024 proiectul (**număr unic 451/MM/2024**) 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-de-punere-in-aplicare-a-legii-nr-1522022-cu-privire-la-reglementarea-si-controlul-organismelor-modificate-genetic/12596>

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul este supus expertizei anticorupție conform art. 35 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 este supus expertizei de compatibilitate de Centrul de Armonizare a Legislației conform art. 36 din legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

10. Constatările expertizei juridice

Proiectul este supus expertizei juridice conform art. 37 din legea nr.100/2017 cu privire la actele normative fiind solicitată efectuarea expertizei de către Ministerul Justiției.

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

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, Analiza impactului de reglementare a fost examinată în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător în data de 14.05.2024.

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.

Ministru

Sergiu LAZARENCO

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

Tabel de sinteză

La proiectul Hotărârii Guvernului pentru punerea în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

Nr. de ordin	Instituția Obiecțiile	Obiecțiile și propunerile	Comentarii
AVIZARE			
1	Agenția Națională pentru Siguranța Alimnetelor Nr. 15-2887 Din 10.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
2	Agenția Națională pentru Sănătatea Publică Nr. 01-13/1-2485 Din 04.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
3	Academia de Științe a Moldovei Nr. 326-14/7 Din 10.06.2024	Lipsa de obiecții și propuneri	
4	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-6247 Din 07.06.2024	Obiecții privind clauza de armonizare În conformitate cu art. 31 și 44 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, precum și pct. 30 și 31 din Regulamentul privind armonizarea legislației RM cu legislația UE, aprobat prin HG nr. 1171/2018, în proiectul național, clauzele de armonizare ale celor 5 anexe se vor expune în următoarea redacție: Anexa nr.1 ”Prezentele Cerințe transpun Decizia 2002/812/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a	Se acceptă. Textul clauzei de armonizare la cele 5 anexe a fost modificat. Anexa nr.1 Prezentul Formular transpune Decizia 2002/812/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca

	<p>Parlamentului European și a Consiliului, a formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse, CELEX: 32002D0812, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002”;</p> <p>Anexa nr. 2 ”Prezentele Cerințe transpun Decizia 2002/813/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a rezumatului notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32002D0813, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006”;</p> <p>Anexa nr. 3 ”Prezentele Cerințe transpun Decizia 2003/701/CE Comisiei din 29 septembrie 2003 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32003D0701, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 254 din 8 octombrie 2003”;</p> <p>Anexa nr. 4 ”Prezente Cerințe transpun Decizia 2004/204/CE Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32004D0204, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 65 din 3 martie 2004”;</p> <p>Anexa nr. 5 ”Prezente Cerințe transpun Decizia 2009/770/CE Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32009D0770, publicată în Jurnalul Oficial al</p>	<p>atate sau în produse, CELEX: 32002D0812, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002.</p> <p>Anexa nr. 2 Prezentul Formular transpun Decizia 2002/813/CE Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a rezumatului notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32002D0813, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006.</p> <p>Anexa nr. 3 Prezentul Formular transpune Decizia 2003/701/CE Comisiei din 29 septembrie 2003 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață, CELEX: 32003D0701, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 254 din 8 octombrie 2003.</p> <p>Anexa nr. 4 Prezente Cerințe transpun Decizia 2004/204/CE Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32004D0204, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 65 din 3 martie 2004.</p> <p>Anexa nr.5 Prezentul Formular transpune Decizia 2009/770/CE Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și</p>
--	---	---

		<p>Uniunii Europene L 275 din 21 octombrie 2009.”</p> <p>Obiecții privind tabellele de concordanță</p> <p>Tabellele de concordanță la proiectul național se vor revizui, prin indicarea la compartimentul 1 a titlului actului UE, inclusiv, și a celei mai recente modificări a actului UE, care constituie obiect al transpunerii, prin precizarea tipului, numărului și a datei de adoptare a actului UE de modificare.</p> <p>Totodată, se va completa cu numărul CELEX și data publicării pentru:</p> <p>Decizia 2002/812/CE - CELEX: 32002D0812, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002;</p> <p>Decizia 2002/813/CE - CELEX: 32002D0813, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 280 din 18 octombrie 2002, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006;</p> <p>Decizia 2003/701/CE - CELEX: 32003D0701, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 254 din 8 octombrie 2003;</p> <p>Decizia 2004/204/CE - CELEX: 32004D0204, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 65 din 3 martie 2004 și</p> <p>Decizia 2009/770/CE - CELEX: 32009D0770, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 21 octombrie 2009.</p>	<p>componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, CELEX: 32009D0770, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 21 octombrie 2009.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Textul Tabelelor de Concordanță se modifică cu indicarea la compartimentul 1 a titlului actului UE, și a celei mai recente modificări a actului UE, cu precizarea tipului, numărului și a datei de adoptare a actului UE de modificare.</p> <p>Totodată, se completează cu numărul CELEX și data publicării</p>
5	<p>Centrul Național Anticorupție</p> <p>Nr. 06/2/9425 din 10.06.2024</p>	<p>Se solicită expedierea proiectului definitiv însoțit de avizele instituțiilor implicate în procesul de avizare</p>	<p>Se acceptă</p>

6	<p>Ministerul Afacerilor Externe</p> <p>Nr. DI/3/041.-5984</p> <p>Din</p> <p>06.06.2024</p>	<p>Cu referire la Anexa nr. 2 la proiectul supus avizării, se atrage atenția asupra faptului că, în clauza de armonizare, actul UE prin care a fost ultima dată modificată Decizia Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a rezumatului notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață, și anume Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006, nu mai este în vigoare din 13 octombrie 2015. Astfel, din clauza de armonizare urmează a fi exclusă mențiunea privind ultima modificare adusă actului UE transpus. În acest sens, urmează a fi reexaminat și dosarul de însoțire a proiectului (nota informativă și tabelul de concordanță).</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>În anul 2006 Decizia a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006 de adaptare a anumitor regulamente și decizii adoptate în domeniile liberei circulații a mărfurilor, liberei circulații a persoanelor, dreptului societăților comerciale, politicii în domeniul concurenței, agriculturii (inclusiv legislația sanitar-veterinară și fitosanitară), politicii în domeniul transporturilor, fiscalității, statisticii, energiei, mediului, cooperării în domeniile justiției și afacerilor interne, uniunii vamale, relațiilor externe, politicii externe și de securitate comune și instituțiilor, având în vedere aderarea Bulgariei și a României. JO L 363, 20.12.2006, p. 1-80, fiind inserată varianta consolidată a Deciziei. Modificările operate în Decizia nr.2002/813 prin regulamentul nr. 1791/2006. nu au fost abrogare.</p> <p>Totodată, a se vedea obiecția de la CAL.</p>
7	<p>Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare</p> <p>Nr. 21-03/1832</p>	<p>Propuneri care poartă caracter de recomandare: Pentru evitarea divergențelor, urmează a fi utilizată terminologia din Legea 152/222 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare - Legea nr. 152/2022). Respectiv, sintagma „organismelor modificate genetic ca atare sau în produse” urmează a fi substituită cu sintagma „organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse” în textul Hotărârii.</p> <p>De asemenea, autorul operează cu noțiunea de „autoritate competentă” sau „autoritatea, care a emis autorizația”, deși conform art. 9 alin. (2) lit. c) și d) a Legii nr. 152/2022, autoritatea competentă ce asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al notificărilor de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic, precum și, emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor, este Agenția Mediului. Prin urmare, autorul proiectului urmează să substituie sintagmele „autoritate competentă” și „autoritatea, care a emis autorizația” cu sintagma „Agenția Mediului”.</p> <p>În anexa nr. 1 la pct. 2 și în anexa nr. 2 la pct. 2, propunem autorului excluderea cuvintelor „se admite”.</p> <p>Totodată, pentru a evita riscul interpretării abuzive a sintagmei „nu poate fi efectuată doar în baza acestui document”, sugerăm</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>În textul Hotărârii Sintagma „organismelor modificate genetic ca atare sau în produse” se substituie cu sintagma „organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse”</p> <p>Se acceptă.</p> <p>În proiectul HG textul „autoritate competentă” și „autoritatea, care a emis autorizația” se substituie cu textul Agenția de Mediu.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>În anexa nr. 1 la pct. 2 și în anexa nr. 2 la pct. 2, cuvintele „se admite” se exclud.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Textul la pct. 2 anexa nr. 1 se completează și va avea</p>

		<p>completarea punctelor menționate supra, cu art. 6 alin. (7) din Directiva UE 2001/18/CE după cum urmează: „Dacă Agenția Mediului solicită informații noi, aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză”.</p>	<p>următorul cuprins: „2. Evaluarea riscului necesară în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea nr.152/2022) nu poate fi efectuată doar în baza acestui document. Dacă Agenția Mediului solicită informații noi, aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză”.</p>
8	<p>Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării</p> <p>Nr. 16-1799 Din 10.06.2024</p>	<p>De menționat că, potrivit prevederilor punctului 7 din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative stabilesc că, „Analiza impactului poate însoți mai multe proiecte de acte normative concomitent, dacă acestea sunt parte a unei singure intervenții prin reglementare a statului, fac parte dintr- un pachet comun și sunt propuse în mod simultan pentru consultări publice și aprobare”.</p> <p>Drept urmare, constatăm că analiza impactului de reglementare este elaborată pentru trei proiecte de acte normative, care nu sunt integrate într-un pachet comun, și drept urmare nu sunt respectate expres prevederile menționate supra.</p>	<p>Se comentează Proiectele a trei Hotărâri de Guvern cu privire la OMG pentru care s-a elaborat un singur AIR-ul au fost remise împreună (la pachet) atât la Grupul de Lucru pentru examinare, cât și la Cancelaria de Stat pentru a fi înregistrate și avizate.</p> <p>Totodată, menționăm că înainte de a fi pus în discuție AIR-ul, acesta a fost analizat de experții GL care au menționat că conform prevederilor punctului 7 din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative „Analiza impactului poate însoți mai multe proiecte de acte normative concomitent, dacă acestea sunt parte a unei singure intervenții prin reglementare a statului, fac parte dintr- un pachet comun și sunt propuse în mod simultan pentru consultări publice și aprobare”.</p> <p>În acest context menționăm că Proiectele HG prezentate spre examinare sunt parte a unei singure intervenții de reglementare a statului a domeniului privind organismele modificate genetic, produselor alimentare și hranei modificate genetic, și sunt propuse în mod simultan pentru consultări publice și aprobare”.</p> <p>Suplementar, menționăm că experții europeni cu care ne-am consultat în procesul de armonizare a regulamentelor care au fost transpuse în proiectele date, sunt de părere că, chiar dacă aceste trei hotărâri de Guvern abordează aceeași tematică comună cum ar fi OMG-urile, totodată, acestea se referă la subiecte diferite precum sunt: 1) transportarea OMG; 2) cultivarea OMG și coexistența acestora cu alte plante; și 3) notificarea și monitorizarea cultivării OMG, și astfel nu pot fi unite într-un singur act normativ.</p>

		<p>Cu referire la proiectul hotărârii de Guvern, Anexa nr.6 prevede aprobarea modelului Autorizației pentru activitate cu organisme modificate genetic, produse alimentare și furaje modificate genetic. Conform Legii nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic sunt prevăzute următoarele acte permise: (i) autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu (art.15) și (ii) autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață (art.20).</p> <p>Astfel, considerăm oportun revizuirea denumirii autorizației prevăzute în proiect prin prisma prevederilor Legii nr.152/2022 în vederea evitării interpretărilor ambigue care ar genera neclarități.</p>	<p>Se acceptă. La anexa nr. 6 se va modifica denumirea autorizației. Totodată, se va prezenta două modele de autorizații.</p>
		<p>Cu referire la Anexa nr.2, menționăm că, potrivit prevederilor art.3 din Legea nr.100/2017, la elaborarea unui act normativ se respectă principiul de coerență, consecutivitatea, stabilitatea și predictibilitatea normelor juridice. În contextul acestor prevederi considerăm oportun revizuirea pct.1 prin corelarea acestuia cu o ulterioară descriere a „cerințelor față de formular” sau, eventual, utilizarea unor referințe concrete la acte normative/legislative care stabilesc aceste cerințe.</p>	<p>Se acceptă. Denumirea anexei se modifică și va avea următorul cuprins: „Formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață.” Textul la pct. 1 se exclude.</p> <p>La pct.1 (anterior pct.2) cuvintele „Cerințele față de” se exclud.</p>
9	<p>Ministerul Educației și Cercetării Nr. 07-09/3563 Din 03.06.2024</p>	Lipsă de obiecții și propuneri	
10	<p>Ministerul Finanțelor Nr.07/5-03/200/912 Din 12.06.2024</p>	Lipsă de obiecții și propuneri	
11	<p>Ministerul Justiției Nr.04/2-5384 Din 11.06.2024</p>	Se solicită prelungirea termenului de efectuare a expertizei juridice cu 10 zile lucrătoare	Se acceptă
12	<p>Ministerul Sănătății Nr. 19/2236</p>	<p>În anexa nr. 4: 1) pct. 4. urmează să fie expus în redacție nouă, pentru a fi redată claritate privind specificarea informației publice și celei</p>	<p>Se acceptă Textul la pct. 4 se modifică și va avea următorul cuprins: 4. Registrul este accesibil publicului. Informațiile</p>

	<p>Din 06.06.2024</p>	<p>confidențiale, sau vor fi două registre cu diferit grad de accesibilitate;</p> <p>2) la pct. 7. se va specifica autoritatea competentă.</p>	<p>înregistrate se împart după cum urmează: 1) un set de date accesibile publicului, 2) un set de date suplimentare confidențiale care sunt accesibile Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.</p> <p>Se acceptă La pct.7 textul se modifică și va avea următorul cuprins: „7. Informațiile sunt consemnate în registre de către Agenția de Mediu în termen de cel mult două săptămâni de la primirea acestora.”</p>
		<p>În anexa nr. 5:</p> <p>1) la pct. 3 după cuvântul „evaluare” se va adăuga cuvântul „Primus”, iar după completare, cuvintele „Primus inter pares” se va suplimenta cu explicația de rigoare „(- persoană cea mai importantă sau mai onorată din cadrul unui grup de persoane care au același rang sau funcție.”);</p> <p>2) la pct. 4, primul alineat, cuvintele „nepreconizate sau neprevăzute” se vor substitui cu cuvântul „neașteptate”.</p>	<p>Se acceptă. La pct. 3 textul se modifică și va avea următorul cuprins: „3. Publicațiile se evaluează după principiul „primul între egali” A se vedea obiecția de la MJ</p> <p>Se acceptă La pct. 4 textul se modifică și va avea următorul cuprins: ”Monitorizarea specifică trebuie efectuată în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație și cu planul de monitorizare specificat în cadrul notificării. Supravegherea generală privind efectele adverse sau neașteptate trebuie să fie considerată o parte obligatorie a planului de monitorizare.”</p>
<p>13</p>	<p>Universitatea de Stat din Moldova Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor</p> <p>Nr. 01/1309 Din 10.06.2024</p>	<p>Anexa 1. Pct.4-2. Redactarea informației la litera B în următoarea formulare – „Natura transformării genetice a plantei modificate genetic”, ținând cont de informația solicitată trebuie să vizeze natura acid nucleic utilizat pentru transformare, dar nu a plantei</p> <p>Partea 2. B: 9 (a) nu este clară informația solicitată – „timpul de generare”</p> <p>Pct. 20 – Localizarea inserției – corect: integrat în ADN-ul nuclear, al cloroplastelor sau mitocondriilor.</p>	<p>Se acceptă La pct. 4 subpct. 2) textul se modifică și va avea următorul cuprins: „Natura transformării genetice a plantei superioare modificate genetic”,</p> <p>Se acceptă. La pct. 22 (anterior pct.20) textul se modifică și va avea următorul cuprins: c) Localizarea insertului în celulele plantei (integrat în ADN-ul nuclear, al cloroplastelor sau mitocondriilor sau într-o formă neintegrată) precum și metodele de determinare a localizării</p>
		<p>Anexa 2. Informații generale, 3, Caracteristica OMG-ului – corect „virusuri cu</p>	<p>Nu se acceptă. Deoarece, în pct. 3 se descrie nu numai virusurile dar și</p>

		genom ARN”, „virusuri cu genom ADN”	bacteriile, ciupercile, mamiferele, insectele...)
14	Donau Soja Din 10.06.2024	Lipsă de obiecții și propuneri	
15	Ministerul Justiției Nr. 04/2-5384 Din 26.06.2024	<p>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 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> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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>	Se acceptă
		Întru respectarea prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de act normativ cu sigla „UE” se va expedia Centrului de Armonizare a Legislației pentru efectuarea expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene.	Se acceptă Proiectul a fost expediat CAL pentru a fi supus expertizei de compatibilitate
		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	Se acceptă Textul clauzei de adoptare a fost modificat și va avea următorul cuprins:

		<p>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 normativ respectiv. Astfel, pe lângă articolele Legii nr. 152/2022, menționate în calitate de temei legal în clauza de adoptare, se va face referință și la art. 9 alin. (2) lit. g).</p>	<p>În temeiul art. 6 lit. b), art. 7 alin. (2) lit. a) și lit. b), art. 9 alin. (2) lit. g), art.15 alin. (1), art. 16 alin. (2), art. 24 alin. (3) din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 122-124, art. 383), Guvernul HOTĂRĂȘTE:</p>
		<p>Sugerăm revizuirea și reformularea soluției normative de la pct. 1 sbp. 6), prin substituirea cuvântului „Modelul” cu cuvântul „Formularul” și completarea cu textul „(anexa nr. 6)”.</p>	<p>Se acceptă. Textul la pct. 1 subpct. 6 se modifică și va avea următorul cuprins: „6) Formularul Autorizațiilor pentru activități cu organisme modificate genetic (anexa nr. 6). Totodată, la pct. 1 cuvintele „Cerințe față de” se substituie cu cuvântul „Formular”.</p>
		<p>Cu referire la conținutul de la Anexa nr. 1 : La pct. 1, întru asigurarea normei cu conținut clar și fără echivoc, sugerăm a substitui cuvintele „autorității naționale competente” cu denumirea concretă a entității abilitate (obiecție valabilă pentru întreg conținutul proiectului). Recomandăm a revizui și reformula soluția normativă de la pct. 2, ținând cont de faptul că textul proiectului normativ trebuie să aibă un caracter dispozitiv, fără explicări sau justificări (observație valabilă și pentru pct. 3). Punctele 4 și 5 se vor reformula și se vor structura în mod corespunzător, în vederea stabilirii cu claritate a conținutului formularului de sinteză a notificării, ținând cont de rigorile tehnicii legislative, în special, prevederile art. 52 din Legea nr. 100/2017 (observație valabilă și pentru pct. 3 și 4 din Anexa nr. 2).</p>	<p>Se acceptă La pct. 1 și în tot textul anexei 1 s-a indicat denumirea concretă a „autorității naționale competente”.</p> <p>Se acceptă Textul a fost modificat.</p> <p>Se acceptă. La pct.4 și pct.5 Anexa nr. 1 și păct.3 și pct. 4 Anexa nr. 1 textul se modifică.</p>
		<p>Cu referire la conținutul Formularului de la Anexa nr. 2 : La pag. 20 pct. 6 cuvântul „Șara” se va substitui cu cuvântul „Țara”, potrivit contextului, iar la pag. 25 pct. 6 lit. e) cuvântul „pârți” se va substitui cu cuvântul „părți”, forma gramaticală a acestuia. La pag. 26-27 pct. 4, trimiterea la „Directiva 90/679/CEE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor care decurg din expunerea la agenți biologici la locul de muncă” se va substitui cu un act normativ național. În context, menționăm că este prematur a face trimitere direct la normele UE, deoarece Republica Moldova în prezent nu deține statut de stat membru al Uniunii Europene.</p>	<p>Se acceptă Cuvântul „Sara” se substituie cu cuvântul „Țara”, iar cuvântul „pârți” se va substitui cu cuvântul „părți” Trimiterea la „Directiva 90/679/CEE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor care decurg din expunerea la agenți biologici la locul de muncă” se modifică și va avea următorul cuprins: „31. Organismul donator este clasificat în conformitate cu normele naționale existente privind protecția sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului.”</p>
		<p>Cu referire la conținutul de la Anexa nr. 5 : La pag. 50, cu referire la conținutul de la pct. 2, sbp. 3.1.6,</p>	<p>Se acceptă. Cuvântul „inter pares” în tot textul proiectului s-e modifică</p>

	<p>recomandăm substituirea cuvântului „inter pares” cu echivalentul acestuia în limba română, având în vedere art. 54 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 100/2017 (obiecție valabilă pentru întreg conținutul proiectului).</p> <p>La pag. 74, primul alineat de sus, recomandăm substituirea cuvântului „apendicelui” cu un al cuvânt echivalent potrivit limbajului normativ.</p>	<p>cu cuvintele „primul între egali”.</p> <p>Se acceptă. Cuvintele „conform apendicelui” se exclud.</p>
	<p>Cu referire la denumirea Anexei nr. 6, recomandăm substituirea cuvântului „Modelul” cu cuvântul „Formularul”, întru asigurarea conformității cu prevederile Legii nr. 152/2022.</p>	<p>Se acceptă Cuvântul „Modelul” se substituie cu cuvântul „Formularul”.</p>
	<p>Cu titlu de remarcă generală, cu referire la anexele hotărârii, numerotarea elementelor structurale și gruparea acestora se va ajusta prevederilor art. 52 și 53 din Legea nr. 100/2017. Totodată, proiectul se va revizui în vederea eliminării neclarităților și greșelilor gramaticale.</p>	<p>Se acceptă. Textul proiectului s-a revizuit în vederea eliminării neclarităților și greșelilor gramaticale, iar numerotarea elementelor structurale și gruparea acestora s-au ajustat conform prevederilor în vigoare.</p>

REAVIZARE

16	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Nr. 08-18-3897 Din 30.07.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
17	Academia de Științe Nr. 46314/7 Din 30.07.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
18	Centrul de Armonizare a Legislației Nr.31/02-69-8524 Din 29.07.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
19	Institutul de Genetică, Fiziologie și protecție a plantelor	Lipsa de obiecții și propuneri

	nr. 135 Din 29.07.2024	
20	Ministerul Afacerilor Externe Nr. DI/3/041.1-7888 Din 26.07.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
21	Ministerul Agriculturii și Industria Alimentare Nr. 21-03/2399 Din 29.07.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
22	Ministerul Finanțelor Nr.07/5-09/309 Din 29.07.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
23	Agencia Națională pentru Sănătatea Publică Nr. 01-13/2-3372 Din 01.08.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
24	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării Nr.16-2423 Din 02.08.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
25	Ministerul Educației și Cercetării Nr. 07-09/5044 Din 07.08.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
26	Ministerul Sănătății Nr. 09/3071 Din 06.08.2024	Lipsa de obiecții și propuneri
27	Donau Soja	Aviz tacit pozitiv

28	<p align="center">Centrul Național Anticorupție Nr.06/2/13085 Din 06.08.20254</p>	<p>Nota de argumentare urmează a fi revizuită prin prisma cerințelor prevederilor Legii nr.100/2017 (ajustate prin Legea nr. 49 din 21 martie 2024).</p> <p>I.5.2. Argumentarea economică-financiară.</p> <p>Conform art.30 lit.d) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota de fundamentare trebuie să conțină „d) analiza impactului de reglementare”.</p> <p>Nota de argumentare urmează a fi revizuită prin prisma cerințelor prevederilor Legii nr.100/2017 (ajustate prin Legea nr. 49 din 21 martie 2024).</p> <p>Cu toate acestea, în notă se atestă faptul că: „Implementarea proiectului nu implică cheltuieli suplimentare din bugetul de stat”.</p>	<p>Nu se acceptă</p> <p>Proiectul HG pentru punerea în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic a fost elaborat înainte de 05.07.2024 data intrării în vigoare a Legii nr.49/2024 pentru modificarea unor acte normative.</p> <p>Conform deciziilor luate în ședința secretarilor generali din data de 27 mai 2024, proiectul de hotărâre pentru punerea în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic a fost înregistrat cu număr unic 451/MM/2024, autor – Ministerul Mediului. Astfel, Legea nr.49/2024 nu are efect retroactiv.</p> <p>Totodată, în conformitate cu procedura veche remarcăm că la proiectul dat a fost elaborat și examinat AIR și proiectul la GL.</p>
		<p align="center">Concluzia expertizei</p> <p>Potrivit notei informative, proiectul are drept scop armonizarea legislației naționale cu prevederile legislației Uniunii Europene și transpune implementarea unor acte normative în concordanță cu legislația națională privind organismele modificate genetic.</p> <p>Prin proiectul menționat, autorul propune un mecanism de punerea în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, prin aprobarea unor formulare necesare desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare a organismelor modificate genetic și a 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 furajele modificate genetic.</p> <p>Totodată, prevederile proiectului promovează interesul public manifestat prin stabilirea unor responsabilități în materie de OMG pentru uz alimentar, produse alimentare și furaje modificate genetic și elaborarea unor instrumente eficiente pentru notificarea prealabilă cu privire la intenția de a introduce pe piață un OMG sau o combinație de astfel de organisme, produse alimentare și furajele modificate genetic, inclusiv prin elaborarea cerințelor de prezentare a rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață și a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG.</p>	
29	<p align="center">Ministerul Justiției Nr.04/2-7517 Din 08.08.2024</p>	<p>Cu referire la proiectul hotărârii:</p> <p>La clauza de adoptare atragem atenția că, conform rigorilor de tehnică legislativă într-o enumerare de trimiteri, denumirea elementelor structurale ale actului normativ nu se repetă. Astfel, recomandăm redactarea textului „art.7 alin. (2) lit. a) și lit. b)” prin excluderea textului „lit.” din fața literei „b”.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Textul „lit.” se va exclude</p>
		<p>La Anexa nr. 1:</p> <p>Se va revizui numerotarea capitolelor, deoarece pct. 1-5 necesită a fi</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Numerotarea pct. 1-4 a fost modificată. La pct. 5</p>

		<p>integrate în cadrul Capitolului I, respectiv, Capitolele ce urmează fiind renumerotate (observație valabilă și pentru celelalte anexe). La denumirea Capitolului II de la pag. 11, pentru corectitudinea exprimării cuvântul „se” se va substitui cu cuvântul „de”</p>	<p>numerotarea nu a fost modificată deoarece Capitolul I se referă la pct.5 care reprezintă modelul formularului de sinteză. Adică, formularul însăși este format din capitole. Puncte, subpuncte...</p> <p>Se acceptă Cuvântul „se” se va substitui cu cuvântul „de”</p>
		<p>La pct. 44, atragem atenția la corectitudinea redactării denumirii actului normativ la care se face trimitere.</p>	<p>Se acceptă</p>
		<p>La pct. 68 textul „Mod(uri)” se va substitui cu cuvântul „Modalități” potrivit contextului.</p>	<p>Se acceptă Textul mod(uri) se va schimba cu cuvântul „modalități”</p>
		<p>La Anexa nr. 2: La pct. 43, semnalăm despre faptul că rubrica „gen” are caracter repetitiv, motiv pentru care recomandăm a interveni asupra conținutului acestora.</p>	<p>Se acceptă O rubrică „gen” se va exclude</p>
		<p>La Anexa nr. 5: Se va atrage atenția la numerotarea elementelor structurale, or, aceasta trebuie să fie consecutivă. Adicional, se va ține cont că, pentru interpretare corectă și aplicare comodă, punctele pot fi divizate în subpuncte care se numerotează prin adăugarea consecutivă a cifrelor arabe, până la gradul de detaliere necesar</p>	<p>Se acceptă Numerotarea elementelor structurale a fost modificată. Totodată, menționăm că Proiectul HG pentru punerea în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic a fost elaborat înainte de 05.07.2024 data intrării în vigoare a Legii nr.49/2024 pentru modificarea unor acte normative. Conform deciziilor luate în ședința secretarilor generali din data de 27 mai 2024, proiectul de hotărâre pentru punerea în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic a fost înregistrat cu număr unic 451/MM/2024, autor – Ministerul Mediului. Astfel, Legea nr.49/2024 nu are efect retroactiv.</p>
30	<p align="center">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 131/2012 privind controlul de stat organ de control este Inspectoratul pentru Protecția Mediului.</p>	<p>Se argumentează În hotărâre prevederea de la punctul 2 din nu se modifică deoarece conform art.26 alin.2 lit. g) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate una din atribuțiile principale ale ministerului este de a exercita supravegherea și efectuează controale de stat privind respectarea legislației în domeniile lor de activitate.</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</p>	<p>Se acceptă Nota Informativă se completează cu argumente de rigoare referitor la necesitatea intrării în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova în felul următor. În vederea asigurării aplicării efective a prevederilor Legii nr. 152/2022 privind reglementarea și controlul</p>

		<p>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 la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>	<p>organismelor modificate genetic, este necesară adoptarea urgentă a proiectului de hotărâre propus spre examinare, care include, printre altele, și Formularul autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu, prevăzut la art. 15 alin. (1) din Legea 152/2022.</p> <p>Acest formular, inclus în anexa nr. 6 a proiectului, reprezintă un element esențial pentru punerea în aplicare a cadrului normativ secundar și pentru eliberarea autorizațiilor necesare agenților economici.</p> <p>Având în vedere că Legea nr. 152/2022 a intrat în vigoare la data de 15 iulie 2024, este imperativ să se accelereze procesul de adoptare a acestui proiect de hotărâre, astfel încât agenții economici să poată beneficia de autorizațiile necesare pentru importul hranei destinate sectorului zootehnic. În acest sens, proiectul de hotărâre prevede la punctul 3 că "Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova."</p> <p>Astfel, adoptarea imediată a acestei hotărâri este justificată de necesitatea urgentă de a asigura conformitatea cu legislația în vigoare și de a facilita activitățile economice în domeniul zootehnic, prin furnizarea cadrului legal necesar pentru reglementarea și controlul organismelor modificate genetic.</p>
		<p>La anexa nr. 3 Prevederile p. 2 stabilesc, că un formular de raportare corespunde unei singure autorizații emise de către Agenția de Mediu și este identificat pe baza unui număr unic de notificare. Recomandăm completarea punctului respectiv fiind prevăzută legea care reglementează eliberarea autorizației respective, așa cum e prevăzut la anexa nr. 5.</p>	<p>Se acceptă Textul a fost completat.</p>
		<p>Prevederile p. 6 stabilesc, că Agenția de Mediu încurajează notificatorii să depună rapoartele în format electronic. Prevederile respective ridică semne de întrebare referitor la modalitățile de încurajare din partea Agenției.</p>	<p>Se acceptă. Prevederile pct. 6 se exclud</p>

Ministru

Sergiu LAZARENCO

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