

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea unor acte normative privind organismele modificate genetic

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, Nr. 208-216 art. 379), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La art. 1 alin. (2), cuvintele „și autorizare” se abrogă.

2. La art. 5:

2.1. la alin. (1) și (6), cuvintele „Agenția de Mediu” se substituie cu cuvintele „Comisia Europeană și a avizului favorabil sau condiționat al Agenției de Mediu”.

2.2. alin. (4) se abrogă;

2.3. alin.(5) va avea următorul cuprins:

„(5) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic în scop de cercetare științifică se realizează în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.”

2.4. se completează cu art. 5¹ cu următorul cuprins:

„**Articolul 5¹.** Interdicții privind cultivarea

(1) În timpul procedurii de autorizare a unui organism modificat genetic în scop de cultivare sau a procedurii de reînnoire a autorizației, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, poate stabili prin Ordin ca întreg teritoriul Republicii Moldova sau anumite zone ale acestuia să fie excluse de la cultivarea organismului respectiv. Ordinul se comunică Comisiei Europene pentru actualizarea domeniului geografic al autorizației și se aduce la cunoștința operatorilor interesați prin mijloace oficiale.

(2) Ordinul prevăzut la alin. (1) se transmite Comisie, după caz, în vederea modificării domeniului geografic de aplicare al autorizației organismului modificat genetic respectiv.

(3) Măsura prevăzută la alin. (1) poate viza un organism modificat genetic specific sau un grup de organisme modificate genetic, definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici ale acestora.

(4) Dacă, după autorizarea organismului modificat genetic la nivelul Uniunii Europene, nu a fost stabilită excluderea teritoriului sau a anumitor zone în condițiile alin. (1) ori autorizația Uniunii Europene acoperă întreg teritoriul Republicii

Moldova, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare , la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, aprobă prin Ordin măsuri de restricționare sau interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării sau în anumite zone, aplicabile unui organism modificat genetic specific sau unui grup de organisme modificate genetic definite în funcție de cultură sau de caracteristicile acestora, cu condiția ca aceste măsuri să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, după cum urmează:

- a) obiectivele politicii de mediu;
- b) amenajarea teritoriului;
- c) utilizarea terenurilor;
- d) impactul socio-economic;
- e) evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse;
- f) obiectivele politicii agricole;
- g) ordinea publică.

(5) Motivele prevăzute la alin. (4) pot fi invocate individual sau în combinație, în funcție de circumstanțele specifice ale teritoriului sau ale zonelor vizate, cu excepția motivului prevăzut la lit. g), care nu poate fi invocat în mod individual, iar măsurile adoptate nu trebuie să contravină evaluării riscurilor pentru mediu.

(6) Înainte de aprobarea prin Ordin a măsurilor prevăzute la alin. (4), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare transmite Comisiei proiectul Ordinului, însoțit de motivele care justifică adoptarea acestuia.

(7) În termen de 75 de zile de la transmiterea prevăzută la alin. (6):

a) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare nu aprobă și nu pune în aplicare Ordinul prevăzut la alin. (4);

b) se interzice inițierea cultivării organismului sau organismelor modificate genetic prevăzute la alin. (1);

c) Comisia poate formula observații asupra proiectului Ordinului transmis.

(8) La scadența termenului prevăzut la alin. (7), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare adoptă măsurile, fie în forma inițială, fie în forma modificată în urma observațiilor primite, și le comunică Comisiei, statelor membre și titularului autorizației.

(9) În cazul în care se decide reincluderea întregului teritoriu sau a unor zone în domeniul geografic de aplicare al autorizației, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare transmite o solicitare în acest sens Comisiei, după caz, în vederea modificării corespunzătoare a autorizației.

(10) În situațiile prevăzute la alin. (9), domeniul geografic de aplicare al autorizației se modifică în mod corespunzător de către Comisie, după caz, cu informarea părților interesate.

(11) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere circulației organismelor modificate genetic autorizate, ca produse sau ca parte a unor

produse.”

3. La art. 9 alin. (2):

3.1. lit. d) va avea următorul cuprins:

„d) asigură emiterea avizelor conform prezentei legi, inclusiv a avizului pentru cererile de înregistrare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic”

3.2. la lit. e) textul „, autorizațiile emise conform capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase” se va substitui cu textul „și avizele emise conform capitolelor III și VI”

3.3. lit. h) va avea următorul cuprins:

„h) informează autoritățile și publicul despre avizele emise, înregistrările efectuate și modificările ulterioare ale acestora, precum și despre eventuale accidente”.

3.4. lit. j) se abrogă;

3.5. la lit. m), cuvintele „autorizare și al dosarului tehnic al” se substituie cu cuvintele „înregistrare și al documentației aferente”

3.6. lit. n), se abrogă.

4. La art. 11 alin. (1), cuvintele „de autorizare” se vor substitui cu cuvintele „din avizele emise”.

5. Art. 12 se abrogă.

6. La art. 13:

6.1. la alin. (1) lit. a), cuvintele „autorizația emisă” se vor substitui cu cuvintele „autorizația europeană și din avizul emis”

6.2. alin. (2), se abrogă.

7. La art. 14:

7.1. la alin. (1), cuvântul „prevăzută” se substituie cu cuvintele „Comisiei Europene și avizul Agenției de Mediu prevăzute”;

7.2. la alin. (6), (7) și (10) după cuvântul „Comisiei” se completează cu cuvântul „Europene” la forma gramaticală corespunzătoare;

7.3. alin. (8) și (9), va avea următorul cuprins:

„(8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia Europeană le solicită de la Agenția de Mediu, motivându-și solicitarea. Agenția de Mediu solicită informațiile de la notficator și le transmite Comisiei Europene.

(9) În baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, precum și a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite avizul pentru activitățile cu organisme modificate genetic.”

7.4. la alin. (10), cuvântul „autorizației” se substituie cu cuvântul „avizului”.

8. Art. 15, va avea următorul cuprins:

„Articolul 15. Avizul Agenției de Mediu pentru activitățile de diseminare deliberată în mediu

(1) În baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, Agenția de Mediu emite un aviz prin care:

a) confirmă că diseminarea deliberată în mediu poate continua în condițiile autorizației europene;

b) stabilește, după caz, condiții specifice de amplasament, durată, monitorizare sau raportare, justificate de particularitățile teritoriului național;

c) respinge desfășurarea activității pe teritoriul Republicii Moldova, în cazuri justificate precum riscuri specifice neacoperite de autorizația europeană, în conformitate cu clauza de salvagardare.

(2) Avizul se perfectează în limba română și conține obligatoriu:

a) emitentul avizului (Agenția de Mediu);

b) numele/denumirea, adresa/sediul notficatorului, datele persoanei de contact;

c) referința la autorizația europeană (număr, dată, emitent);

d) prezentarea modificării genetice;

e) termenul de valabilitate a avizului (corelat cu autorizația europeană);

f) scopul diseminării;

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

h) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor;

i) obligațiile notficatorului.

(3) Agenția de Mediu emite avizul în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii autorizației europene și a raportului de evaluare al acesteia.

(4) Agenția de Mediu publică avizul pe pagina sa web oficială.

(5) Notficatorul poate începe diseminarea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația europeană și avizul Agenției de Mediu.

(6) Termenul de valabilitate a avizului este corelat cu termenul de valabilitate a autorizației europene, dar nu poate depăși 10 ani.

(7) abrogat

(8) Notficatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru emiterea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).”

9. La art. 16 alin. (1), cuvintele „conform prezentei legi” se substituie cu cuvintele „de Comisia Europeană și pentru care Agenția de Mediu a emis aviz”;

10. Art. 17 și 18, vor avea următorul conținut:

„Articolul 17. Măsuri în cazul apariției unor informații noi privind riscurile

(1) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației de către Comisia Europeană, privind riscul utilizării unui organism modificat genetic care poate afecta sănătatea umană sau mediul pe teritoriul

Republicii Moldova, Agenția de Mediu solicită de îndată Comisiei Europene aplicarea clauzei de salvagardare.

(2) Până la primirea răspunsului Comisiei Europene, Agenția de Mediu poate suspenda avizul sau limita aplicarea acestuia pe teritoriul Republicii Moldova.

Articolul 18. Procedura de notificare pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic

(1) Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să plaseze pe piață un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produs în sine sau component al unui produs, trebuie să depună o notificare la Agenția de Mediu.

(2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi:

a) plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic;

b) introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic care sunt reglementate prin Legea nr. 394/2023.

(3) În cazul în care un organism modificat genetic nou, ca produs în sine sau component al unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată și nu beneficiază încă de o autorizație din partea Comisiei Europene, notificatorul va include în notificare dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3. Agenția de Mediu verifică dosarul și îl transmite Comisiei Europene în vederea evaluării și autorizării, în conformitate cu art.14.

(4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pentru care Comisia Europeană a emis o autorizație valabilă, notificarea la Agenția de Mediu va include:

- a) numele/denumirea și adresa/sediul notificatorului;
- b) denumirea comercială a produsului;
- c) codul unic de identificare;
- d) dovada autorizației europene valabile;
- e) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului;
- f) condițiile de depozitare și manipulare

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

(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu verifică dacă notificarea este completă. În cazul în care notificarea este completă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 9 alin. (2) lit. e)

(7) În cazul în care notificarea este incompletă, Agenția de Mediu comunică notificatorului motivele în scris și precizează informațiile care lipsesc.

(8) Notificatorul este obligat ca, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare, să

completeze informația lipsă din notificare. În caz contrar, procedura de notificare încetează, fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare.

(9) Procedura de notificare se consideră finalizată la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre înscrierea notificării în registru și îi comunică numărul de înregistrare a acesteia.

(10) În termen de 10 zile de la data înscrierii notificării în registru, Agenția de Mediu transmite o copie de pe notificare Comisiei Europene și plasează copia de pe notificare pe pagina sa web oficială pentru consultarea publicului.

11. Art. 19, se abrogă.

12. Art. 20 și 21, vor avea următorul conținut:

„**Articolul 20.** Avizul Agenției de Mediu pentru plasarea pe piață

(1) Pe baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, Agenția de Mediu emite un aviz în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii autorizației europene.

(2) Avizul poate fi:

a) favorabil – confirmă că plasarea pe piață poate continua în condițiile autorizației europene;

b) favorabil cu condiții – stabilește condiții specifice de utilizare, depozitare, manipulare sau restricții geografice, justificate de particularitățile teritoriului național;

c) nefavorabil – respinge plasarea pe piață pe teritoriul Republicii Moldova, în cazuri justificate.

(3) În cazul unui aviz nefavorabil, Agenția de Mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată în termen de 10 zile lucrătoare de la data deciziei.

(4) Avizul se perfectează în limba română și conține obligatoriu informații privind:

a) emitentul avizului (Agenția de Mediu);

b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact;

c) denumirea produsului;

d) codul unic de identificare;

e) referința la autorizația europeană (număr, dată, emitent);

f) termenul de valabilitate a avizului (corelat cu autorizația europeană);

g) condițiile specifice de utilizare, depozitare, manipulare sau restricțiile geografice, dacă au fost impuse;

h) cerințele privind etichetarea;

i) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor.

(5) Termenul de valabilitate a avizului este corelat cu termenul de valabilitate a autorizației europene, dar nu poate depăși 10 ani. În cazul reînnoirii autorizației

europene, notificatorul informează Agenția de Mediu în termen de 30 de zile, iar avizul își păstrează valabilitatea pe durata autorizației europene reînnoite, dacă nu intervin condiții noi care impun reevaluarea.

(6) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru emiterea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

Articolul 21. Suspendarea, restricționarea sau retragerea avizului

(1) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației de către Comisia Europeană, privind riscul utilizării unui organism modificat genetic în calitate de produs în sine sau component al unui produs, care poate afecta sănătatea umană sau mediul pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția de Mediu solicită de îndată Comisiei Europene aplicarea clauzei de salvagardare sau luarea altor măsuri de urgență.

(2) Până la primirea răspunsului Comisiei Europene, Agenția de Mediu poate suspenda sau restricționa aplicarea avizului său pe teritoriul Republicii Moldova.

(3) În cazul în care Comisia Europeană retrage autorizația europeană, avizul Agenției de Mediu își încetează automat efectele de la data retragerii autorizației europene.

(4) Agenția de Mediu poate retrage avizul emis, independent de menținerea sau retragerea autorizației europene, atunci când se constată că notificatorul nu respectă condițiile impuse prin aviz sau prevederile prezentei legi. Retragerea avizului se comunică notificatorului în scris, cu indicarea motivelor.”

13. Art.22, se abrogă.

14. Art. 23, va avea următorul cuprins:

„Articolul 23. Reînnoirea avizului

(1) Reînnoirea avizului se face în baza autorizației europene pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic.

(2) Cu 9 luni înainte de data de expirare a autorizației europene, notificatorul depune la Agenția de Mediu o notificare de reînnoire, însoțită de copia autorizației europene valabile și de raportul privind rezultatele monitorizării.

(3) Agenția de Mediu confirmă primirea notificării și, dacă notificarea este conformă, transmite copia acesteia Comisiei Europene în termen de 10 zile lucrătoare.

(4) După reînnoirea autorizației europene, Agenția de Mediu, odată informată de Comisia Europeană, menține avizul existent pe durata autorizației europene reînnoite, dar nu mai mult de 10 ani de la data reînnoirii.

(5) În cazul în care Comisia Europeană refuză reînnoirea autorizației europene, avizul Agenției de Mediu își încetează automat efectele de la data comunicării deciziei de refuz.

(6) Agenția de Mediu poate decide să nu reînnoiască avizul sau să înceteze

efectele acestuia, independent de menținerea sau retragerea autorizației europene, atunci când se constată că notificatorul nu respectă condițiile impuse prin aviz sau prevederile prezentei legi. Decizia se comunică notificatorului în scris, cu indicarea motivelor.

(7) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru reînnoirea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).”

15. La art. 24, pe tot parcursul textului, după cuvântul „autorizație” la orice formă gramaticală se completează cu cuvintele „și avizul Agenției de Mediu” la forma gramaticală corespunzătoare.

16. Art. 25, va avea următorul cuprins:

„**Articolul 25.** Evaluarea riscului ecologic

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

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

b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, inclusiv ale produselor alimentare și furajelor, a produselor alimentare și furajelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

(2) Evaluarea riscului ecologic pentru cazurile prevăzute la alin. (1) se efectuează de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în conformitate cu reglementările Uniunii Europene.”

17. La art. 27, după cuvântul „autorizațiile” se completează cu cuvintele „Comisiei Europene și avizele Agenției de Mediu”.

18. La art. 28 alin. (6) lit. b), cuvintele „autorizația emisă” se substituie cu cuvintele „avizul emis”.

19. La art. 30, după cuvântul „autorizației” la orice formă gramaticală se completează cu cuvintele „și avizului” la forma gramaticală corespunzătoare.

20. La art. 31:

20.1. la alin. (1) și (7) textul „, Comisia” se abrogă;

20.2. la alin. (3), cuvintele „și Comisia pot” se substituie cu cuvântul „poate”.

20.3. la alin. (7), după cuvântul „notificare” se completează cu textul „, avizare”.

21. La art. 33 alin. (1) și (2), după cuvântul „autorizații” se completează cu cuvintele „și al avizului Agenției de Mediu”.

22. La art. 34 alin. (5), după cuvintele „autorizate sau neautorizate” se completează cu textul „, avizate sau neavizate”.

23. Anexa nr. 2, se abrogă.

24. Anexa nr. 5, se abrogă.

25. Anexa nr. 8, va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 8

Cuantumul taxei pentru emiterea autorizațiilor

Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul emis	Cuantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)
1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Avizul Agenției de Mediu	5 000
2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Avizul Agenției de Mediu	1 000
3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Avizul Agenției de Mediu	5 000

”

Art.II. Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, Nr. 73-75 art. 100), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La art. 4:

1.1. alin. (2) - (5) va avea următorul cuprins:

„(2) Produsele menționate la art. 3 pot fi introduse pe piață (importate, distribuite, comercializate) doar dacă sunt înregistrate în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic și sunt înregistrate în Registrul de stat al Republicii Moldova în condițiile prezentei legi.

(3) Înregistrarea produselor menționate la art. 3 în Registrul de stat se realizează de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza avizului Agenției de Mediu.

(4) Agenția de Mediu transmite Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor avizul emis în conformitate cu art. 6 alin. (7), însoțit de informațiile prevăzute la art. 6 alin. (7) lit. a) și b).

(5) Operatorii care importă și comercializează produsele menționate la art.3 depun la Agenția de Mediu o cerere de înregistrare a produselor respective. Modelul cererii de înregistrare se aprobă de către Agenția de Mediu și se publică pe pagina sa web oficială.”

1.2. alin. (7), (9) și (10) se abrogă;

2. Articolele 5 și 6 vor avea următorul cuprins:

„Articolul 5. Cererea de înregistrare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic

(1) Cererea de înregistrare a produselor menționate la art. 3 se depune la Agenția de Mediu pe suport de hârtie sau în formă electronică și trebuie să conțină următoarele informații:

a) numele, prenumele și adresa solicitantului;

b) denumirea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic și evenimentul/evenimentele de transformare;

c) dovada că produsul este autorizat în Uniunea Europeană, cu indicarea numărului de înregistrare în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic;

d) utilizările preconizate ale produsului pe teritoriul Republicii Moldova;

e) propunerea de etichetare în limba română, în conformitate cu autorizația UE și cu prevederile art. 12;

f) solicitarea privind asigurarea confidențialității datelor, în cazul în care este cazul.

(2) Agenția de Mediu notifică solicitantul, în scris sau prin poșta electronică, despre primirea cererii, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acesteia.

Articolul 6. Verificarea condițiilor specifice de mediu și emiterea avizului

(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, Agenția de Mediu verifică aspectele referitoare la condițiile specifice de mediu aplicabile pe teritoriul național.

(2) Agenția de Mediu, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului tehnic, verifică:

a) existența autorizației valabile a produsului în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic;

b) dacă introducerea pe piață a produsului pe teritoriul național necesită condiții specifice de utilizare sau restricții geografice, având în vedere particularitățile ecosistemelor locale, ale mediului și ale practicilor agricole din Republica Moldova;

c) dacă planul de monitorizare post-autorizare, astfel cum a fost aprobat la nivel european, necesită ajustări pentru a reflecta specificul național.

(3) În cazul în care Agenția de Mediu constată că produsul nu deține o autorizație valabilă în Uniunea Europeană, aceasta emite un raport negativ și respinge cererea de înregistrare.

(4) În cazul în care Agenția de Mediu identifică necesitatea unor condiții specifice de mediu sau restricții geografice, aceasta elaborează un raport care conține recomandări motivate în acest sens.

(5) În situația în care nu există aspecte specifice care să impună condiții suplimentare sau restricții, Agenția de Mediu emite un aviz prin care confirmă că produsul poate fi introdus pe piața Republicii Moldova.

(6) Agenția de Mediu emite avizul în termen de 10 zile lucrătoare și îl transmite Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, împreună cu recomandările privind condițiile specifice, după caz.

(7) Agenția de Mediu publică avizul pe pagina sa web oficială, după excluderea informațiilor confidențiale. Publicul poate prezenta observații în termen de 30 de zile de la data publicării.

(8) Avizul Agenției de Mediu emis în conformitate cu alin. (6) trebuie să conțină:

- a) numele, prenumele și adresa solicitantului;
- b) denumirea produsului alimentar sau a furajului și caracteristicile acestora;
- c) confirmarea autorizației valabile în Uniunea Europeană, cu indicarea numărului de înregistrare european;
- d) condițiile specifice de utilizare, manipulare, depozitare, transport sau restricțiile geografice, dacă au fost impuse;
- e) identificatorul unic atribuit OMG-ului, după caz.”

3. La art. 7:

3.1. la alin.(1), cuvintele „raportului de evaluare” se vor substitui cu

cuvântul „avizului”;

3.2. la alin.(3), textul „art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.” se va substitui cu textul „art. 6 alin. (8)”;

3.3. la alin.(4), textul „art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) din prezenta lege.” se substituie cu textul „art. 6 alin. (8)”.

3.4. la alin. (5) și (7), cuvântul „autorizarea,, se substituie cu cuvântul „înregistrarea”.

3.5. Alin. (6), va avea următorul conținut:

„(6) În cazul în care Agenția de Mediu emite un aviz negativ, informarea solicitantului privind motivul refuzului înregistrării produsului alimentar sau a furajului modificat genetic are loc în termen de 14 zile calendaristice.

4. La art. 8:

4.1. alin. (1) va avea următorul cuprins:

„(1) După înregistrarea în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile vizate trebuie să respecte toate condițiile și restricțiile care au fost impuse în procesul de înregistrare și să se asigure că produsele care nu sunt înregistrate nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic.”;

4.2. la alin. (2), cuvântul „autorizare” se substituie cu cuvântul „înregistrare”.

5. La art.9:

5.1. la lit. a), cuvântul „autorizate” se substituie cu cuvântul „înregistrate”;

5.2. la lit. b), cuvântul „autorizație” se substituie cu textul „decizia de înregistrare sau în avizul Agenției de Mediu”;

5.3. la lit. c), cuvântul „autorizării” se substituie cu cuvântul „înregistrării”.

6. Art. 10, va avea următorul cuprins:

„Articolul 10. Reînnoirea înregistrării

(1) Înregistrarea efectuată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art. 7 alin. (4), pentru o perioadă de până la 5 ani, la cererea operatorului, care poate fi depusă la Agenția de Mediu nu mai devreme de 18 luni și nu mai târziu de 12 luni până la data expirării valabilității înregistrării, cu condiția menținerii autorizației valabile și cu achitarea taxei prevăzute în anexa nr. 8 la Legea nr. 152/2022.

(2) Cererea este însoțită de:

a) copia dovezii autorizației eliberată de Comisia Europeană;

b) raportul privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în decizia de înregistrare sau în avizul Agenției de Mediu;

c) alte informații noi, care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a furajului, la riscurile pe care produsul alimentar sau furajul modificat genetic le prezintă pentru oameni, animale sau

mediu;

d) după caz, propunerea de modificare sau de completare a condițiilor de înregistrare inițială și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.

(3) Prevederile art. 5–7 se aplică în mod corespunzător.

(4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea înregistrării până la data expirării acesteia, valabilitatea înregistrării produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.”

7. La art. 12 alin. (3) și art. 13 alin. (2) lit. d), cuvântul „autorizație” se substituie cu textul „autorizația europeană a produsului sau în avizul Agenției de Mediu”.

8. La art. 19:

8.1. la alin. (1), cuvintele „de evaluare” se substituie cu cuvintele „al Comisiei și un singur aviz al Agenției de Mediu”.

8.2. la alin. (2), cuvintele „acordare a autorizației” se substituie cu cuvântul „înregistrare”.

9. La art. 21, cuvântul „autorizare” se substituie cu cuvântul „înregistrare”.

10. La art. 22 alin.(3), se abrogă.

11. Art. 23, se abrogă.

12. Art. 24, va avea următorul conținut:

„Articolul 24. Laboratorul național de referință

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură funcționarea LNR acreditat pentru detectarea și identificarea OMG-urilor, a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic.

(2) LNR efectuează analizele de detectare și identificare a OMG-urilor în cadrul controalelor oficiale efectuate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

(3) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor aprobă normele de prelevare, de preparare, de depozitare și de analiză a probelor în vederea detectării și identificării OMG-urilor.”

13. Art. 25, se abrogă.

14. Art. 28, se abrogă.

15. Anexa nr. 1 și nr. 2, se abrogă.

Art.III. – Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

La compartimentul II:

1. pozițiile 55¹, 55³ – 55⁵ se abrogă;
2. poziția 55² se abrogă.

Art.IV – Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția art. I și art. III pct. 2 care intră în vigoare la 3 ani de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Președintele Parlamentului

Igor GROSU

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (privind organismele modificate genetic)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (privind organismele modificate genetic), a fost elaborat de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul de lege derivă din necesitatea modificării Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 208–216, art. 379), Legii nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 73–75, art. 100) și a Leii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), în vederea alinierii cadrului normativ național la acquis-ul Uniunii Europene în domeniul organismelor modificate genetic, precum și instituirii unui mecanism juridic clar privind limitarea sau interzicerea cultivării acestora.

Necesitatea intervenției normative rezultă din angajamentele asumate de Republica Moldova în contextul procesului de integrare în Uniunea Europeană, precum și din concluziile formulate în urma recepționării chestionarelor aferente sesiunilor de screening explicativ pentru Capitolul 12 – Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare, în cadrul cărora au fost identificate anumite aspecte ce necesită clarificare și completare în cadrul național de reglementare privind organismele modificate genetic.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În prezent, domeniul organismelor modificate genetic (OMG) în Republica Moldova este reglementat prin două legi cadru:

Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic – care transpune Directiva 2001/18/CE și stabilește cadrul general pentru diseminarea deliberată în mediu și plasarea pe piață a OMG-urilor, inclusiv autorizarea acestora de către Agenția de Mediu, cu implicarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic – care transpune Regulamentele (CE) nr. 1829/2003 și (CE) nr. 1830/2003 și stabilește procedurile de autorizare, înregistrare, etichetare și trasabilitate pentru produsele alimentare și furajele modificate genetic.

Sistemul național paralel de autorizare:

Atât Legea nr. 152/2022, cât și Legea nr. 394/2023 instituie proceduri naționale de autorizare a OMG-urilor, deși în Uniunea Europeană autorizarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic, precum și a OMG-urilor destinate cultivării, se realizează centralizat de către Comisia Europeană, pe baza evaluării științifice a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA). Astfel, pentru același produs, operatorul economic este supus unui dublu regim de autorizare: unul la nivelul Uniunii Europene, care implică o procedură riguroasă de evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, și altul la nivel național, care reproduce, în mare măsură, aceleași etape evaluative. Acest sistem paralel nu aduce un plus de siguranță, întrucât standardele de evaluare aplicate la nivel european sunt cele mai exigente la nivel global, dar generează sarcini administrative duble, prelungirea termenelor de intrare pe piață și costuri financiare suplimentare pentru solicitanți. În plus, menținerea unui astfel de sistem este incompatibilă cu principiul recunoașterii reciproce și cu buna funcționare a pieței interne, principii fundamentale ale Uniunii Europene, pe care Republica Moldova s-a angajat să le respecte în calitate de stat membru.

Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică:

Legea nr. 152/2022 prevede existența și funcționarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, format din reprezentanți ai mai multor autorități publice centrale (Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Sănătății, Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor etc.). Comisia are ca atribuții principale examinarea

notificărilor sub aspectul evaluării riscurilor ecologice, emiterea rapoartelor de evaluare și coordonarea listei instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu.

Din punct de vedere al eficienței administrative, se constată că membrii Comisiei își desfășoară activitatea în cadrul acesteia fără a beneficia de remunerație suplimentară, activitatea fiind realizată pe lângă atribuțiile lor de serviciu de bază. Această situație generează dificultăți practice în ceea ce privește operativitatea întrunirilor, continuitatea activității și capacitatea de a răspunde în termenele prevăzute de lege, întrucât participarea membrilor este condiționată de volumul sarcinilor curente din cadrul instituțiilor pe care le reprezintă.

În contextul statului membru al Uniunii Europene, competența de evaluare a riscurilor asociate OMG-urilor pentru sănătatea umană și mediu aparține exclusiv Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), o agenție europeană specializată, care dispune de resurse umane, financiare și tehnice semnificative, precum și de o rețea de experți științifici la nivel european. Pe de altă parte, decizia finală de autorizare a OMG-urilor aparține Comisiei Europene, care acționează pe baza avizului științific al EFSA și a procedurilor de reglementare stabilite.

Prin urmare, menținerea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică în actuala formulă devine redundantă, întrucât funcțiile sale de evaluare științifică și de emitere a rapoartelor de evaluare sunt preluate la nivel european de către EFSA și Comisia Europeană. La fel, existența acestei structuri naționale creează confuzie în ceea ce privește rolul și atribuțiile autorităților naționale în procesul decizional, putând genera suprapuneri de competențe și interpretări diferite cu privire la necesitatea și valoarea juridică a avizelor emise la nivel național față de cele emise la nivel european.

Termenele procedurale:

În versiunea actuală a Legii nr. 152/2022 și a Legii nr. 394/2023, procedura de autorizare națională a OMG-urilor implică termene semnificative pentru evaluarea notificărilor. Astfel, Legea nr. 152/2022 prevede un termen de 30 de zile lucrătoare pentru examinarea notificării de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică, cu posibilitatea prelungirii în cazul solicitării de informații suplimentare. La acest termen se adaugă perioada de consultare publică de 30 de zile, termenul de 10 zile pentru sinteza comentariilor, precum și termenul de 10 zile pentru emiterea autorizației de către Agenția de Mediu. În ansamblu, procedura poate dura între 2 și 6 luni, în funcție de complexitatea cazului și de necesitatea furnizării de informații suplimentare.

Pe de altă parte, procedura europeană de autorizare desfășurată de Comisia Europeană, pe baza avizului științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), implică deja o evaluare riguroasă și exhaustivă a riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, inclusiv analiza dosarului tehnic, evaluarea riscului ecologic, verificarea metodelor de detectare și consultarea publică la nivel european.

În perspectiva aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană și în contextul în care proiectul de lege prevede intrarea în vigoare a modificărilor la 3 ani de la data aderării, supunerea unui operator economic care a obținut deja o autorizație europeană valabilă unei proceduri naționale paralele, cu termene adiționale de până la 6 luni, va reprezenta o barieră administrativă nejustificată după momentul aderării. Practic, pentru același produs, operatorul va fi obligat să aștepte încă o perioadă semnificativă după finalizarea procedurii europene, fără ca această așteptare să aducă un plus de siguranță sau să răspundă unor cerințe obiective de protecție a sănătății publice sau a mediului.

Taxele aplicabile:

Anexa nr. 8 la Legea nr. 152/2022 prevede taxe considerabile pentru emiterea autorizațiilor naționale, după cum urmează:

- 40 000 lei pentru diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor în alte scopuri decât plasarea pe piață;
- 2 000 lei pentru diseminarea OMG-urilor în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur OMG);
- 40 000 lei pentru introducerea pe piață a OMG-urilor destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje,

a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din OMG-uri. În versiunea actuală a legii, aceste taxe sunt încasate la bugetul de stat cu mențiunea „plăți pentru poluarea mediului”, ceea ce reflectă o abordare conceptuală potrivit căreia activitățile cu organisme modificate genetic sunt asimilate unor surse de poluare a mediului, fără a exista însă o legătură directă între obligația fiscală astfel stabilită și costurile administrative efective ale procedurii de autorizare sau de control.

Lipsa unei proceduri de restricționare teritorială a cultivării

Cadrul normativ actual nu prevede o procedură expresă prin care Republica Moldova să poată restricționa sau interzice cultivarea unui organism modificat genetic autorizat la nivel european, fie pe întreg teritoriul național, fie pe anumite segmente ale acestuia. Articolul 5 alin. (4) din Legea nr. 152/2022 interzice cultivarea în scop comercial a soiurilor de plante modificate genetic pentru o perioadă de 20 de ani de la adoptarea legii,

indiferent de statutul de autorizare al acestora la nivel european. Această interdicție generală nu este conformă cu principiile Uniunii Europene în materie, statele membre restricționează sau interzic cultivarea OMG-urilor autorizate la nivel european doar pe baza unor motive întemeiate și specifice, precum obiectivele politicii de mediu, amenajarea teritoriului, utilizarea terenurilor, impactul socio-economic, evitarea prezenței OMG-urilor în alte produse, obiectivele politicii agricole sau ordinea publică. Interdicția generală actuală nu face distincție între diferitele tipuri de organisme modificate genetic, nu permite o evaluare caz cu caz a riscurilor și beneficiilor și nu oferă posibilitatea autorizării cultivate pe anumite teritorii unde impactul ar fi acceptabil. Această abordare reprezintă o barieră nejustificată în calea armonizării legislației naționale cu acquis-ul UE și poate fi considerată disproporționată în raport cu obiectivele legitime de protecție a sănătății și a mediului.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative privind organismele modificate genetic, urmărește realizarea următoarelor obiective principale, care vin să soluționeze problemele identificate în cadrul normativ actual.

1. Eliminarea sistemului național paralel de autorizare

Soluția propusă constă în recunoașterea de către Republica Moldova a autorizațiilor eliberate de Comisia Europeană pentru organismele modificate genetic, inclusiv pentru produsele alimentare și furaje modificate genetic, precum și pentru OMG-urile destinate cultivării. Astfel, în locul procedurii naționale de autorizare, se instituie o procedură simplificată de înregistrare (pentru produsele alimentare și furaje) și de emitere a unui aviz de către Agenția de Mediu (pentru celelalte activități), pe baza autorizației europene existente. Această soluție elimină dubla autorizare, reduce sarcinile administrative pentru operatorii economici și asigură respectarea principiului recunoașterii reciproce specifice pieței interne a Uniunii Europene.

2. Abrogarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică

Soluția propusă constă în abrogarea art. 12 din Legea nr. 152/2022, care prevede existența și funcționarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, precum și eliminarea oricăror referințe la această Comisie din cuprinsul ambelor legi (inclusiv din Legea nr. 394/2023). În locul structurii interdepartamentale actuale, toate atribuțiile de examinare, verificare și emitere a avizelor sunt transferate în mod expres Agenției de Mediu, care devine singura autoritate națională competentă în domeniul emiterii avizelor pentru activitățile cu organisme modificate genetic, atât pentru cele prevăzute de Legea nr. 152/2022 (diseminare deliberată, plasare pe piață), cât și pentru procedura de înregistrare reglementată de Legea nr. 394/2023 (produse alimentare și furaje).

Funcțiile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică devin redundante în contextul statului membru al Uniunii Europene din următoarele considerente: evaluarea științifică a riscurilor asociate OMG-urilor pentru sănătatea umană și mediu este realizată exclusiv de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), o agenție europeană specializată care dispune de resurse umane, financiare și tehnice semnificative, precum și de o rețea de experți științifici la nivel european; decizia finală de autorizare a OMG-urilor aparține Comisiei Europene, care acționează pe baza avizului științific al EFSA și a procedurilor de reglementare stabilite la nivel european.

Prin preluarea atribuțiilor doar de Agenția de Mediu, se realizează o simplificare a structurii instituționale, se elimină un nivel suplimentar de evaluare care nu mai este justificat și se reduce riscul de suprapunere a competențelor și de întârziere a procedurilor. Agenția de Mediu, în calitate de autoritate administrativă cu atribuții în domeniul protecției mediului, va examina notificările, va verifica existența autorizațiilor europene valabile și va emite avizele pe baza acestora, fără a mai fi necesară implicarea unei comisii interdepartamentale separate. De asemenea, Agenția de Mediu va asigura și secretariatul tehnic al procedurilor, precum și comunicarea cu Comisia Europeană și cu celelalte autorități naționale implicate.

3. Reducerea termenelor și taxelor

Soluția propusă constă în ajustarea termenelor procedurale și a taxelor aplicabile la nivel național astfel încât acestea să nu se suprapună sau să dubleze cele aferente procedurii europene de autorizare. În versiunea actuală, procedura națională prevede termene de până la 6 luni pentru evaluarea notificărilor, iar taxele ajung până la 40 000 lei, fără a ține cont de faptul că evaluarea științifică a riscurilor este deja realizată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, iar autorizația este acordată de Comisia Europeană. Menținerea unor termene și taxe naționale paralele, după momentul aderării, ar însemna supunerea operatorului economic unor costuri și întârzieri suplimentare pentru aceleași activități de evaluare care au fost deja finalizate la nivel european. Prin urmare, noul cadru normativ reduce termenul de verificare și emitere a avizului, iar taxele sunt diminuate semnificativ, astfel

încât acestea să nu constituie un factor descurajant pentru mediul de afaceri și să nu reprezinte o barieră artificială în calea dezvoltării comerțului. Această soluție asigură că termenele și taxele naționale nu dublează sau nu intră în conflict cu cele ale procedurii europene, eliminând obstacolele administrative nejustificate și respectând principiul proporționalității.

4. Transformarea autorizației naționale în aviz

Soluția propusă constă în transformarea actului emis de Agenția de Mediu de la „autorizație” la „aviz” (pozitiv, condiționat sau nefavorabil). Astfel, Agenția de Mediu nu mai emite o autorizație națională paralelă, ci se pronunță asupra aplicabilității autorizației europene pe teritoriul Republicii Moldova, putând impune condiții specifice de utilizare, depozitare, manipulare sau restricții geografice justificate de particularitățile teritoriului național. Această soluție clarifică rolul autorității naționale în procesul decizional și asigură respectarea principiului proporționalității.

5. Corelarea terminologiei și abrogarea anexelor naționale

Soluția propusă constă în substituirea pe tot parcursul ambelor legi a termenului „autorizație” cu termenul „aviz” sau „înregistrare”, după caz, precum și abrogarea anexelor nr. 2, 5 și 6 din Legea nr. 152/2022 și a anexelor nr. 1 și 2 din Legea nr. 394/2023, care conțin cerințe tehnice și științifice detaliate ce nu mai sunt necesare la nivel național. Aceste soluții asigură coerența terminologică și elimină dispozițiile devenite redundante.

6. Simplificarea cererii de înregistrare a produselor alimentare sau furajele modificate genetic.

În versiunea actuală, solicitantul trebuie să depună un dosar tehnic complex (studii științifice, evaluarea riscului ecologic, metode de detectare, probe de control etc.), deși aceste informații sunt deja evaluate la nivel european de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). Conform modificărilor, cererea de înregistrare va include exclusiv: datele de identificare ale solicitantului, denumirea produsului, dovada autorizației europene, utilizările preconizate, propunerea de etichetare și, după caz, solicitarea de confidențialitate. Această simplificare reduce semnificativ sarcina administrativă pentru solicitanți și elimină dublarea inutilă a eforturilor.

7. Excluderea autorizației Agenției de Mediu asupra activităților cu OMG din Nomenclatorul actelor permissive.

Proiectul de lege prevede excluderea din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător a pozițiilor referitoare la autorizațiile Agenției de Mediu emise în contextul reglementării organismelor modificate genetic.

Potrivit art. 4 alin. (1) din Legea nr. 160/2011, actul permisiv trebuie să întrunească cel puțin unul dintre următoarele criterii: a) constituie o condiție și/sau o cerință pentru inițierea, desfășurarea sau încetarea activității de întreprinzător în unul sau în mai multe domenii concrete; b) se referă la bunurile mobile și/sau imobile și la serviciile utilizate, fabricate sau comercializate în activitatea de întreprinzător; c) confirmă și/sau atestă competențele profesionale ale angajaților unei întreprinderi, care sunt valabile doar pentru activitatea întreprinderii respective și indispensabile pentru activitatea de întreprinzător desfășurată de aceasta; acest act nu poate fi utilizat de către angajatul în cauză la o altă întreprindere cu activitate similară.

Deși avizul Agenției de Mediu constituie o condiție pentru desfășurarea activității, el nu acordă dreptul primar de a desfășura activitatea. Dreptul fundamental îi este conferit operatorului de către Comisia Europeană prin autorizația europeană, iar avizul Agenției de Mediu are natura juridică a unui act confirmativ – confirmă faptul că autorizația europeană există și este valabilă și că aceasta poate fi aplicată pe teritoriul național, eventual cu anumite condiții specifice. Respectiv avizul Agenției de Mediu nu creează un drept nou, ci validează aplicarea unui drept existent pe teritoriul Republicii Moldova. Refuzul avizului nu echivalează cu o interdicție absolută de a desfășura activitatea, ci semnifică faptul că, pe teritoriul național, operatorul nu poate beneficia de autorizația europeană, fie pentru că aceasta nu acoperă teritoriul Republicii Moldova, fie pentru că există riscuri specifice care justifică o astfel de măsură.

Este important de subliniat că excluderea avizului din Nomenclatorul actelor permissive nu îl transformă într-un act opțional sau facultativ. Avizul Agenției de Mediu rămâne obligatoriu pentru desfășurarea activităților cu organisme modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova, în temeiul Legii nr. 152/2022 și al Legii nr. 394/2023, singurele acte care stabilesc condițiile și procedura de obținere a acestuia. Simpla eliminare a sa din anexa Legii nr. 160/2011 nu afectează caracterul său obligatoriu, ci doar scoate avizul de sub incidența regimului juridic general al actelor permissive.

Proiectul de lege prevede un regim diferențiat de intrare în vigoare, corelat cu natura modificărilor aduse fiecărui act normativ și cu momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

a) Articolul II (modificarea Legii nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic) intră în vigoare la expirarea termenului de 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Modificările aduse Legii nr. 394/2023 vizează în principal simplificarea procedurilor administrative de înregistrare, reducerea termenelor și taxelor, precum și eliminarea unor cerințe documentare excesive. Aceste aspecte nu sunt condiționate de statutul de stat membru al Uniunii Europene și pot produce efecte benefice imediate pentru operatorii economici.

b) Articolul I (modificarea Legii nr. 152/2022) și Articolul III pct. 1 (excluderea pozițiilor 55¹, 55³, 55⁴ și 55⁵ din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011) intră în vigoare la 3 ani de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Modificările aduse Legii nr. 152/2022 – inclusiv recunoașterea autorizațiilor eliberate de Comisia Europeană, eliminarea dublei autorizări și abrogarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică – vizează exclusiv aplicarea acestei legi în calitate de stat membru al Uniunii Europene. Prin urmare, acestea trebuie să intre în vigoare abia după momentul aderării. Termenul de 3 ani de la data aderării este justificat de necesitatea asigurării unei perioade de tranziție suficiente pentru adaptarea instituțională a autorităților naționale, pregătirea personalului și informarea operatorilor economici. Excluderea pozițiilor 55¹, 55³, 55⁴ și 55⁵ din Nomenclatorul actelor permissive (autorizații pentru diseminare deliberată, cercetare științifică și microorganisme modificate genetic, activități reglementate de Legea nr. 152/2022) trebuie să coincidă cu intrarea în vigoare a modificărilor aduse acestei legi, respectiv la 3 ani de la data aderării.

c) Articolul III pct. 2 (excluderea poziției 55² din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011) intră în vigoare la 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, odată cu intrarea în vigoare a modificării Legii nr. 394/2023.

Poziția 55² se referă la autorizația pentru introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, activitate reglementată de Legea nr. 394/2023. Odată ce noua procedură simplificată de înregistrare a acestor produse intră în vigoare (la 6 luni de la publicare), autorizația națională corespunzătoare își pierde obiectul și trebuie exclusă din Nomenclator. Această soluție asigură coerența între cele două acte normative și elimină orice suprapunere între procedura veche (autorizație) și procedura nouă (înregistrare).

Astfel, prin acest regim diferențiat de intrare în vigoare, se asigură o tranziție graduală și ordonată de la regimul actual, bazat pe autorizare națională, la noul regim, bazat pe recunoașterea autorizațiilor europene și pe proceduri simplificate de înregistrare și avizare

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În cadrul procesului de elaborare a proiectului de act normativ, au fost analizate mai multe opțiuni alternative privind regimul de licențiere a importurilor de cereale și semințe oleaginoase.

Una dintre opțiuni a fost menținerea cadrului normativ actual fără modificări

Această opțiune presupune păstrarea procedurilor naționale paralele de autorizare a OMG-urilor. Motivele pentru care această opțiune nu a fost reținută sunt următoarele: menținerea unui sistem național paralel de autorizare ar fi incompatibilă cu principiul recunoașterii reciproce și cu buna funcționare a pieței interne a Uniunii Europene, ar genera costuri suplimentare nejustificate pentru operatorii economici și ar crea confuzie privind rolurile autorităților naționale în procesul decizional după momentul aderării. Totodată, prin menținerea cadrului actual nu s-ar da curs angajamentelor asumate de Republica Moldova în contextul procesului de integrare în Uniunea Europeană, precum și concluziilor formulate în urma recepționării chestionarelor aferente sesiunilor de screening explicativ pentru Capitolul 12 – Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare, în cadrul cărora au fost identificate anumite aspecte ce necesită clarificare și completare în cadrul național de reglementare privind organismele modificate genetic.

O altă alternativă analizată a fost transpunerea directă a legislației UE fără adaptare la specificul național.

Această opțiune presupunea preluarea integrală a prevederilor europene fără menținerea unor prevederi specifice Republicii Moldova, inclusiv fără instituirea unui mecanism de restricționare teritorială a cultivării. Motivul pentru care această opțiune nu a fost reținută constă în necesitatea păstrării unui cadru legal care să ofere autorităților naționale posibilitatea de a acționa în cazul apariției unor riscuri specifice teritoriului Republicii Moldova, precum și de a emite avize și condiții pentru aplicarea autorizațiilor europene pe plan național

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul de lege are un impact pozitiv asupra sectorului public, în special asupra autorităților implicate în procesul de autorizare și înregistrare a organismelor modificate genetic.

Simplificarea procedurilor administrative. Abrogarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică și transferul atribuțiilor sale către Agenția de Mediu reduce semnificativ numărul de structuri implicate în procesul decizional, eliminându-se astfel birocrăția suplimentară și suprapunerile de competențe. Agenția de Mediu devine singura autoritate responsabilă de emiterea avizelor, ceea ce conduce la o eficientizare a fluxurilor de lucru și la reducerea timpului de răspuns.

Reducerea sarcinii administrative pentru autorități. Prin eliminarea procedurii naționale paralele de autorizare și înlocuirea acesteia cu o procedură simplificată de verificare a autorizațiilor europene și emitere a avizelor, volumul de muncă al autorităților se reduce considerabil. Nu se mai impune efectuarea de evaluări științifice proprii, analiza dosarelor tehnice complexe sau organizarea de ședințe ale Comisiei, ceea ce eliberează resurse umane și financiare care pot fi direcționate către alte activități de control și monitorizare.

Optimizarea termenelor procedurale. Reducerea termenului de examinare și emitere a avizului de la 6 luni la maximum 30 de zile impune autorităților o mai bună organizare internă și o gestionare mai eficientă a fluxurilor de lucru.

Menținerea atribuțiilor Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. Pentru Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, impactul constă în menținerea atribuțiilor de ținere a Registrului de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic și de înregistrare a acestora, fără modificări semnificative ale volumului de muncă.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Aprobarea proiectului nu implică cheltuieli financiare suplimentare din partea bugetului de stat.

Modificările propuse nu creează obligații de plată noi pentru autoritățile publice, nu necesită crearea de structuri suplimentare și nu implică angajarea de personal suplimentar. Activitățile de primire, verificare și transmitere a notificărilor, precum și emiterea avizelor, se încadrează în atribuțiile curente ale Agenției de Mediu și ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, fiind realizate de personalul existent, fără a fi necesară suplimentarea acestuia.

În același timp, proiectul are un impact financiar pozitiv asupra operatorilor economici, prin reducerea semnificativă a taxelor aplicabile, precum și prin eliminarea costurilor indirecte generate de termenele procedurale lungi și de documentația complexă. Aceste reduceri contribuie la crearea unui mediu de afaceri mai predictibil și mai puțin birocratic, încurajând investițiile și comerțul în domeniul biotehnologiilor moderne.

De asemenea, prin abrogarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică și transferul atribuțiilor acesteia la Agenția de Mediu, se reduc costurile indirecte asociate funcționării acestei structuri, fără a fi necesară alocarea unor resurse financiare suplimentare.

Prin urmare, proiectul nu generează impact financiar negativ asupra bugetului de stat, ci, dimpotrivă, contribuie la eficientizarea cheltuielilor publice și la reducerea sarcinii administrative. Luând în considerare faptul că de la data adoptării Legii nr. 152/2022 nu s-au înregistrat solicitări de autorizații cu plata taxei de 40000 lei, ceea ce ar fi putut reprezenta o sursă de venit la bugetul de stat, unul dintre motive fiind faptul că nivelul excesiv al taxei a descurajat potențialii solicitanți, reducerea acesteia la un nivel mai moderat și proporțional cu costurile administrative reale poate stimula interesul operatorilor economici și, implicit, poate genera venituri la buget, chiar dacă individual mai mici, dar mai numeroase ca volum.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de lege are ca efect principal simplificarea procedurilor administrative aplicabile operatorilor economici care activează în domeniul producerii și comercializării produselor alimentare și furajelor modificate genetic, precum și al cultivării organismelor modificate genetic.

Prin eliminarea procedurii naționale paralele de autorizare și înlocuirea acesteia cu o procedură simplificată bazată pe recunoașterea autorizațiilor europene, se reduce semnificativ sarcina administrativă pentru operatorii economici. Aceștia nu mai sunt obligați să depună dosare tehnice complexe și la nivel național, ceea ce reduce timpul și resursele necesare pentru obținerea aprobărilor.

În același timp, reducerea termenului de examinare și emitere a avizului de la 6 luni la maximum 30 de zile, precum și diminuarea taxelor, contribuie la crearea unui cadru mai favorabil pentru mediul de afaceri. În special întreprinderile mici și mijlocii sunt avantajate de aceste reduceri, nivelul taxelor devenind unul accesibil și nu un factor de descurajare.

Prin armonizarea procedurilor cu cele aplicabile în statele membre ale Uniunii Europene, Republica Moldova devine o destinație mai atractivă pentru investiții în domeniul biotehnologiilor, eliminându-se dezavantajele competitive generate de un sistem național paralel de autorizare cu taxe ridicate și termene lungi. Operatorii economici beneficiază, de asemenea, de clarificarea cadrului juridic privind cultivarea, prin instituirea unui mecanism de restricționare teritorială, ceea ce le oferă predictibilitate în planificarea activităților.

1.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Modificările propuse nu implică prelucrarea sau transmiterea unor date cu caracter personal suplimentare față de cadrul normativ actual. Procedurile de notificare, înregistrare și avizare nu necesită colectarea sau prelucrarea unor date care nu sunt deja prevăzute de legislația în vigoare. Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor vor prelucra datele solicitanților exclusiv în scopul exercitării atribuțiilor legale.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Prin modificările propuse, evaluarea științifică a riscurilor asupra mediului nu se realizează la nivel național, ci se bazează pe evaluarea riguroasă efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care aplică cele mai înalte standarde științifice la nivel global. Astfel, orice organism modificat genetic autorizat la nivel european a fost supus unei evaluări exhaustive a impactului potențial asupra sănătății umane și a mediului, inclusiv a efectelor directe și indirecte, imediate și întârziate, cumulative pe termen lung.

Mai mult, proiectul păstrează posibilitatea Agenției de Mediu de a emite un aviz nefavorabil sau de a impune condiții specifice pentru aplicarea autorizației europene pe teritoriul Republicii Moldova, atunci când există riscuri specifice neacoperite de evaluarea europeană sau motive întemeiate legate de protecția ecosistemelor locale, a ariilor naturale protejate sau a biodiversității. În cazul apariției unor informații noi privind riscurile pentru mediu, Agenția de Mediu poate solicita Comisiei Europene aplicarea clauzei de salvagardare și poate suspenda temporar aplicarea avizului pe teritoriul național.

Nivelul de protecție a mediului nu este influențat negativ de prezentele modificări, întrucât se asigură coerența cu standardele europene și se menține posibilitatea autorităților naționale de a acționa prompt în cazul identificării unor riscuri specifice teritoriului Republicii Moldova. Abrogarea interdicției generale de cultivare și înlocuirea acesteia cu un mecanism flexibil de restricționare teritorială bazat pe motive întemeiate permite o protecție mai bine ținută și proporțională a mediului, comparativ cu interdicția absolută actuală.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de lege nu are ca obiect transpunerea unor noi acte juridice ale Uniunii Europene în legislația națională, ci vizează ajustarea cadrului normativ existent (Legea nr. 152/2022 și Legea nr. 394/2023) la principiile și cerințele aplicabile statelor membre ale Uniunii Europene, în special în ceea ce privește recunoașterea autorizațiilor europene și eliminarea procedurilor naționale paralele de autorizare.

Directiva 2001/18/CE, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 au fost deja transpuse prin Legea nr. 152/2022 și Legea nr. 394/2023. Prezentul proiect nu transpune acte juridice noi, ci corectează și completează cadrul existent pentru a asigura conformitatea cu acquis-ul UE în perspectiva aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în special în ceea ce privește Directiva (UE) 2015/412 care permite statelor membre să restricționeze cultivarea OMG-urilor autorizate la nivel european.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Actele normative UE relevante (Directiva 2001/18/CE, Regulamentele (CE) nr. 1829/2003 și nr. 1830/2003) au fost deja transpuse prin Legea nr. 152/2022 și Legea nr. 394/2023. Prezentul proiect doar ajustează cadrul existent, fără a crea un cadru juridic nou pentru implementarea legislației UE.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Proiectul a fost publicat spre consultări publice în conformitate cu Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional.

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/16899

Proiectul de Lege urmează să fie consultat și avizat în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017, respectiv avizele vor fi incluse în tabelul de sinteză.

7. Concluziile expertizelor

Urmare a procesului de avizare proiectul va fi remis pentru expertiza anticorupție a Centrului National Anticorupție și expertiza Ministerului Justiției, conform Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative. iar rezultatele acestora vor fi introduse în Tabelul de sinteză.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul prevede operarea modificărilor în Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Intervenția propusă nu necesită schimbări instituționale, precum și modificarea cadrului normativ existent.

Secretar de stat

Vasile ȘARBAN

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Directiva 2003/90/CE a Comisiei din 6 octombrie 2003 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a articolului 7 din Directiva 2002/53/CE a Consiliului în ceea ce privește caracteristicile minime de analizat și condițiile minime de verificare a anumitor soiuri de specii de plante agricole, CELEX: 32003L0090, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 254 din 8 octombrie 2003, așa cum a fost modificată ultima oară prin Directiva de punere în aplicare (UE) 2024/2963 a Comisiei din 29 noiembrie 2024			
2	Titlul proiectului de act normativ național Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic			
3	Gradul general de compatibilitate Compatibil			
4	Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare			
5	Data întocmirii/actualizării			
Actul Uniunii Europene 6		Proiectul de act normativ național 7	Gradul de compatibilitate 8	Observații 9
PARTEA A DISPOZIȚII GENERALE <i>Articolul 1</i> Obiectiv În conformitate cu principiul de precauție, obiectivul prezentei directive este acela de a armoniza actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre și de a proteja sănătatea umană și mediul în cazul în care: — se efectuează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în orice alte scopuri decât introducerea pe piață în interiorul Comunității; — se introduc pe piață organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în interiorul Comunității.			Compatibil	Transpus în Art. 1 alin. (1) a Legii nr. 152/2022
Articolul 2 Definiții În sensul prezentei directive: 1.,„organism” înseamnă orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transferare de material genetic; 2.,„organism modificat genetic (OMG)” înseamnă orice organism, cu excepția ființelor umane, în care materialul genetic a fost modificat printr-o modalitate ce nu se produce natural prin împerechere și/sau recombinare naturală. În sensul prezentei definiții:			Compatibil	Transpus în Art.4 a Legii nr. 152/2022

(a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate în anexa I A partea 1; (b) tehnicile menționate la anexa I A partea 2 nu se consideră ca ducând la modificări genetice; 3.,„diseminare deliberată”înseamnă orice introducere intenționată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri pentru care nu s-au luat măsuri de izolare pentru a se limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora; 4.,„introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziția părților terțe, cu titlu oneros sau gratuit. Următoarele operații nu se consideră introducere pe piață: — punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru activități reglementate în conformitate cu Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură; (1) — punerea la dispoziție a OMG-urilor, altele decât microorganismele menționate la prima liniuță, pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 90/219/CEE; — punerea la dispoziție a OMG-urilor pentru a fi utilizate exclusiv pentru diseminările deliberate în conformitate cu cerințele prevăzute la partea B din prezenta directivă; 5.,„notificare”înseamnă înaintarea informațiilor cerute în temeiul prezentei directive către autoritatea competentă a statului membru; 6.,„notificator”înseamnă persoana care înaintează notificarea; 7.,„produs”înseamnă un preparat care constă în sau care conține un OMG sau o combinație de OMG-uri și care este introdus pe piață; 8.,„evaluarea riscului ecologic”înseamnă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate sau amânate, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor, realizată conform anexei II.			
Articolul 3 Derogări (1) Prezenta directivă nu se aplică organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la anexa I B. (2) Prezenta directivă nu se aplică organismelor modificate genetic în cazul transportului feroviar, rutier, pe calea navigației interne, maritime sau aeriene.		Compatibil	Transpus în Art. 2 alin. (2) a Legii nr. 152/2022

Articolul 4 Obligații generale (1) Statele membre se asigură, în conformitate cu principiul de precauție, că s-au luat toate măsurile adecvate pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, care pot apărea în urma diseminării deliberate sau a introducerii pe piață a OMG-urilor. OMG-urile pot fi diseminate în mod deliberat sau introduse pe piață numai în conformitate cu partea B sau C. (2) Înainte de a înainta o notificare conform părții B sau C, orice persoană efectuează o evaluare a riscului ecologic. Informațiile care pot fi necesare pentru efectuarea evaluării riscului ecologic sunt prevăzute la anexa III. Statele membre și Comisia se asigură că se acordă o atenție specială în cazul OMG-urilor care conțin gene care prezintă rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare, la evaluarea riscului ecologic, în vederea identificării și a eliminării progresive din OMG-uri a markerilor de rezistență la antibiotice, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. Această eliminare progresivă are loc până în 31 decembrie 2004, în cazul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu partea C, și până în 31 decembrie 2008, în cazul OMG-urilor autorizate în conformitate cu partea B. (3) Statele membre și, după caz, Comisia, se asigură că efectele adverse potențiale asupra sănătății umane și asupra mediului, care se pot produce în mod direct sau indirect, prin transferul de gene de la OMG-uri la alte organisme, sunt evaluate în mod corect de la caz la caz. Această evaluare se efectuează în conformitate cu anexa II, luându-se în considerare impactul asupra mediului în funcție de natura organismului introdus și de mediul în care este introdus. (4) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile responsabile pentru respectarea cerințelor prezentei directive. Autoritatea competentă examinează notificările prezentate conform părților B și C cu privire la îndeplinirea prevederilor din prezenta directivă și dacă evaluarea prevăzută la alineatul (2) este adecvată. (5) Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control adecvate, pentru a asigura respectarea prezentei directive. În cazul diseminării OMG-urilor sau al introducerii pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse pentru care nu s-a primit autorizație, statul membru în cauză se asigură că s-au luat măsurile necesare pentru a înceta diseminarea sau introducerea pe piață, pentru a iniția o acțiune de remediere, dacă este necesar, și pentru informarea populației, a Comisiei și a celorlalte state membre.		Compatibil	Transpus în Art. 5 alin. (1), (2), (10), (11); Art. 13 a Legii nr. 152/20022
--	--	------------	--

PARTEA B DISEMINAREA DELIBERATĂ A OMG-URILOR ÎN ALTE SCOPURI DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ Articolul 5 (1) Articolele 6-11 nu se aplică în cazul substanțelor medicamentoase și al compușilor de uz uman care constau în sau conțin un OMG sau o combinație de OMG-uri, dacă diseminarea lor deliberată în alte scopuri decât acela de a fi introduse pe piață este autorizată de către legislația comunitară care prevede: (a) o evaluare a riscurilor specifice pentru mediu, în conformitate cu anexa II și pe baza tipului de informații menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația menționată; (b) autorizare explicită anterioară diseminării; (c) un plan de monitorizare în conformitate cu părțile relevante din anexa III, în vederea detectării efectelor pe care un OMG sau OMG-urile le au asupra sănătății umane sau asupra mediului; (d) într-o modalitate adecvată, cerințele legate de abordarea unor noi informații, informațiile destinate populației, informațiile privind rezultatele răspândirii de OMG-uri și schimburile de informații cel puțin echivalente cu cele menționate de prezenta directivă și în măsurile luate în conformitate cu aceasta. (2) Evaluarea riscurilor ecologice prezentate de astfel de substanțe și compuși se realizează în colaborare cu autoritățile naționale și comunitare menționate de prezenta directivă. (3) Procedurile care asigură caracterul corespunzător al evaluării riscurilor specifice pentru mediu și concordanța cu dispozițiile prezentei directive trebuie să fie asigurate de legislația menționată care trebuie să facă trimitere la prezenta directivă		Compatibil	Transpus în Art. 18 alin. (2) lit. a) a Legii nr. 152/2022
Articolul 6 Procedura standard de autorizare (1) Fără a aduce atingere articolului 5, înainte de a pune în aplicare diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, orice persoană trebuie să notifice autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea. (2) Notificarea menționată la alineatul (1) include: (a) un dosar tehnic care să cuprindă informația specificată la anexa III, necesar pentru realizarea evaluării riscului ecologic ce pot fi provocat de diseminarea deliberată a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în special: (i) informații generale care includ informații asupra personalului și a formării; (ii) informații privind OMG-urile;		Compatibil	Transpus în Art. 14 a Legii nr. 152/2022

(iii) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate; (iv) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu; (v) un plan de monitorizare, în conformitate cu părțile relevante din anexa III, pentru a identifica efectele pe care le pot avea OMG-urile asupra sănătății umane și asupra mediului; (vi) informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență; (vii) un rezumat al dosarului; (b) evaluarea riscului ecologic și concluziile cerute la anexa II secțiunea D, împreună cu orice alte referințe bibliografice și indicații privind metodele folosite. (2a) Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii. (3) Notificatorul poate face trimitere la date sau rezultate din notificările înaintate anterior de către alți notificatori, dacă respectivele informații, date și rezultate nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul în scris, sau poate înainta informații suplimentare pe care le consideră relevante. (4) Autoritatea competentă poate accepta notificarea printr-o notificare unică a diseminării aceluiași OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop și pe o perioadă definită. (5) Autoritatea competentă comunică data de primire a notificării și, luând în considerare, după caz, orice observații făcute de alte state membre în conformitate cu articolul 11, răspunde în scris notificatorului în termen de 90 de zile de la primirea notificării prin: (a) indicarea faptului că notificarea este conformă cu prezenta directivă și că diseminarea poate continue sau (b) indicarea faptului că diseminarea nu îndeplinește condițiile prezentei directive și că, prin urmare, notificarea se respinge. (6) În scopul calculării perioadei de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5), nu se ține seama de nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă: (a) așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat din partea notificatorului sau (b) efectuează o investigație publică sau consultanță în conformitate cu articolul 9; această investigație publică sau consultanță nu depășește perioada de 90 de zile la care se face trimitere la alineatul (5) cu mai mult de 30 de zile. (7) Dacă autoritatea competentă solicită informații noi, aceasta trebuie, în același timp, să justifice solicitarea în cauză.			
---	--	--	--

(8) Notificatorul poate continua diseminarea doar când a primit autorizația scrisă din partea autorității competente și în conformitate cu orice condiție prevăzută de autorizația respectivă. (9) Statele membre se asigură că nici un material derivat din OMG-urile care sunt diseminate deliberat în conformitate cu partea B nu este introdus pe piață, dacă nu este în conformitate cu partea C.			
<i>Articolul 7</i> Proceduri diferențiate (1) Dacă s-a acumulat suficientă experiență în urma diseminărilor anumitor OMG-uri în anumite ecosisteme și OMG-urile respective îndeplinesc criteriile prevăzute la anexa V, o autoritate competentă poate înainta Comisiei o propunere rezonabilă pentru aplicarea unor proceduri diferențiate în cazul unor astfel de tipuri de OMG-uri. (2) Din proprie inițiativă sau în termen de 30 de zile de la primirea unei astfel de propuneri din partea unei autorități competente, Comisia: (a) înaintează propunerea autorităților competente care pot, în termen de 60 de zile, să prezinte observații și, în același timp, (b) pune propunerea la dispoziția publicului care poate, în termen de 60 de zile, să aducă comentarii și (c) consultă comitetul (comitetele) științific(e) relevant(e) care poate (pot), în termen de 60 de zile, să emită un aviz. (3) Pentru fiecare propunere este luată o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă stabilește cantitatea minimă de informații tehnice din anexa III, necesară pentru evaluarea oricăror riscuri previzibile în urma diseminării, în special: (a) informații privind OMG-urile; (b) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial în care sunt diseminate; (c) informații privind interacțiunile dintre OMG-uri și mediu; (d) evaluarea riscului ecologic. (4) Decizia respectivă se ia în termen de 90 de zile de la data propunerii Comisiei sau de la data primirii propunerii din partea autorității competente. Perioada respectivă de 90 de zile nu include perioada de timp în care Comisia așteaptă observațiile autorităților		Norme UE neaplicabile	

competente, comentariile publicului sau avizul comitetelor științifice, în conformitate cu alineatul (2). (5) Decizia adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) prevede că notificatorul poate continua diseminarea numai dacă a primit autorizația scrisă din partea autorității competente. Notificatorul continuă diseminarea în conformitate cu orice condiție menționată de autorizația respectivă. Decizia luată în conformitate cu alineatelor (3) și (4) poate prevedea ca diseminarea unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri, în aceeași zonă sau în zone diferite, în același scop sau pe o perioadă definită, să poate fi notificată printr-o notificare unică. (6) Fără a aduce atingere alineatele (1)-(5), Decizia 94/730/CE a Comisiei din 4 noiembrie 1994 de stabilire a unor proceduri simplificate cu privire la diseminarea deliberată în mediu a plantelor modificate genetic în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE a Consiliului (²) continuă să se aplice. (7) În cazul în care un stat membru hotărăște să se folosească sau nu de o procedură stabilită într-o decizie adoptată în conformitate cu alineatele (3) și (4) pentru diseminarea de OMG-uri pe teritoriul său, acesta informează Comisia cu privire la aceasta.			
<i>Articolul 8</i> Manipularea modificărilor și a informațiilor noi (1) În eventualitatea producerii unei modificări sau a unei schimbări neintenționate în cazul diseminării deliberate a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și mediu, după ce autoritatea competentă și-a dat acordul scris, sau în cazul în care sunt disponibile informații noi privind astfel de riscuri, fie în timp ce autoritatea competentă a unui stat membru examinează notificarea, fie după ce respectiva autoritate și-a dat acordul scris, notificatorul trebuie de îndată: (a) să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul; (b) să informeze autoritatea competentă în prealabil despre orice modificare sau de îndată ce schimbarea neintenționată este cunoscută sau sunt disponibile informații noi; (c) să revizuiască măsurile specificate în notificare. (2) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă la care se face trimitere la alineatul (1), care ar putea avea consecințe semnificative în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau conform împrejurărilor descrise la alineatul (1), autoritatea competentă evaluează astfel de informații și le face		Compatibil	Transpus în Art. 24 alin. (6) și (7) a Legii nr. 152/2022

cunoscute populației. Autoritatea competentă poate cere notificatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.			
<i>Articolul 9</i> Consultarea și informarea populației (1) Statele membre, fără a aduce atingere dispozițiilor articolelor 7 și 25, consultă populația și, după caz, anumite grupuri, cu privire la diseminarea deliberată propusă. Procedând astfel, statele membre stabilesc norme de aplicare pentru respectiva consultare, inclusiv o perioadă de timp rezonabilă, pentru a oferi populației sau grupurilor posibilitatea de a-și exprima opinia. (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 25: — statele membre pun la dispoziția populației informații despre toate diseminările de OMG-uri, conform părții B, pe teritoriul în cauză; — Comisia pune la dispoziția populației informațiile conținute în sistemul de schimb de informații în conformitate cu articolul 11.		Compatibil	Transpus în Art. 28 a Legii nr. 152/2022
<i>Articolul 10</i> Raportarea diseminărilor de către notificatori După încheierea unei diseminări și, ulterior, la orice intervale prevăzute de autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului ecologic, notificatorul trimite autorității competente rezultatul diseminării, cu privire la orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, indicând, după caz, orice fel de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice ulterior. Formatul în care este prezentat rezultatul respectiv se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).		Compatibil	Transpus în Art. 16 a Legii nr. 152/2022
<i>Articolul 11</i> Schimbul de informații între autoritățile competente și Comisie (1) Comisia stabilește un sistem de schimb de informații conținute în notificări. Autoritățile competente trimit Comisiei, în termen de 30 de zile de la primire, un rezumat al fiecărei notificări primite în conformitate cu articolul 6. Formatul rezumatului respectiv se stabilește și se modifică, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). (2) Comisia înaintează rezumatele respective, în cel mult 30 de zile de la data primirii, celorlalte state membre care pot prezenta observații, în termen de 30 de zile, prin intermediul Comisiei sau în mod direct. La cererea acestuia, un stat membru poate primi aprobarea de a obține o copie a notificării complete de la autoritatea competentă a statului membru în cauză.		Compatibil	Transpus în Art. 18 alin. (10); Art. 20; Art. 16; Art. 30 a Legii nr. 152/2022

(3) Autoritățile competente informează Comisia cu privire la hotărârile finale adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (5), inclusiv, după caz, motivele respingerii notificării, și cu privire la rezultatele diseminărilor, primite în conformitate cu articolul 10. (4) În cazul emisiilor de OMG-uri menționate la articolul 7, statele membre trimit Comisiei, o dată pe an, o listă a OMG-urilor care au fost diseminate pe teritoriul lor și o listă cu notificările care au fost respinse, liste care sunt înaintate autorităților competente de la nivelul celorlalte state membre.			
PARTEA C INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A OMG-URILOR CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE <i>Articolul 12</i> Legislația sectorială (1) Articolele 13-24 nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atât timp cât acestea sunt autorizate de legislația comunitară care prevede efectuarea unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu, conform principiilor prevăzute la anexa II și pe baza informațiilor menționate la anexa III, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare prevăzute de legislația comunitară menționată anterior și cerințelor privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție cel puțin echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă. (2) În ceea ce privește Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Comisiei, articolele 13-24 din prezenta directivă nu se aplică nici unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, atâta timp cât acesta nu este autorizat de prezentul regulament, cu condiția realizării unei evaluări specifice a riscurilor pentru mediu conform principiilor prevăzute la anexa II la prezenta directivă și pe baza tipului de informații menționate la anexa III la prezenta directivă, fără a se aduce atingere altor condiții relevante privind evaluarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție prevăzute de legislația comunitară în materie de produse medicinale destinate uzului uman și veterinar. (3) Procedurile care asigură echivalența dintre evaluarea riscurilor, cerințele privind gestionarea riscurilor, etichetarea, monitorizarea, după caz, informarea populației și clauza de protecție și cerințele prevăzute de prezenta directivă sunt incluse într-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Legislația sectorială ulterioară, având la bază dispozițiile regulamentului menționat, face referire la prezenta directivă. Până la intrarea în vigoare a regulamentului menționat anterior, orice OMG, ca produs în sine sau		Compatibil	Transpus în Art. 18 alin. (2) lit. a) și b) a Legii nr. 152/2022

componentă a altui produs, atât timp cât este autorizat de alte prevederi legale comunitare, se introduce pe piață numai după ce a fost autorizat pentru introducerea pe piață în conformitate cu prezenta directivă. (4) În timpul evaluării condițiilor pentru introducerea pe piață a OMG-urilor menționate la alineatul (1), se consultă organismele instituite de către Comunitate în conformitate cu prezenta directivă și de către statele membre, în scopul punerii în aplicare a prezentei directive.			
<i>Articolul 12a</i> Măsurile tranzitorii privind prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic care au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor și au obținut un aviz favorabil (1) Introducerea pe piață a urmelor unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri în produse destinate utilizării directe ca produse alimentare sau furaje sau destinate transformării este exceptată de la aplicarea articolelor 13-21, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽³⁾. (2) Prezentul articol se aplică pe o perioadă de trei ani de la data punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.		Compatibil	Transpus în Art. 26 alin. (4) a Legii nr. 152/2022
<i>Articolul 13</i> Procedura de notificare (1) Înainte ca un OMG sau o combinație de OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse să fie introduse pe piață, trebuie să se înainteze o notificare către autoritatea competentă a statului membru în cazul în care un astfel de OMG urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată. Autoritatea competentă confirmă data de primire a notificării și înaintează de îndată rezumatul dosarului menționat la alineatul (2) litera (h) autorităților competente ale celorlalte state membre și ale Comisiei. Autoritatea competentă verifică fără întârziere dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și, dacă este necesar, cere notificatorului informații suplimentare. Dacă notificarea este conformă cu alineatul (2) și până când se trimite raportul de evaluare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2), autoritatea competentă înaintează o copie a notificării către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, o înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. (2) Notificarea conține:		Compatibil	Transpus în Art. 18 a Legii 152/2022

(a) informațiile cerute la anexele III și IV. Informațiile respective țin seama de diversitatea zonelor în care se folosesc OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse și includ informațiile despre datele și rezultatele obținute în urma diseminărilor efectuate în scopul cercetării și al dezvoltării, care vizează impactul diseminării asupra sănătății umane și asupra mediului; (b) evaluarea riscului ecologic și concluziile prevăzute la anexa II secțiunea D; (c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare; (d) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4), o perioadă propusă pentru autorizație care nu trebuie să depășească 10 ani; (e) un plan de monitorizare conform anexei VII, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru autorizație; (f) o propunere pentru etichetare, conformă cerințelor prevăzute la anexa IV. Etichetarea precizează în mod clar că un OMG este prezent. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie într-un document anexat; (g) o propunere pentru ambalare care conține cerințele prevăzute la anexa IV; (h) un rezumat al dosarului. Formatul rezumatului este stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). În cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în partea B sau pe alte baze științifice importante, un notificator consideră că introducerea pe piață și utilizarea unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană și mediu, poate propune autorității competente să nu pună la dispoziție o parte sau toate informațiile cerute la anexa IV secțiunea B. (2a) Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii. (3) Notificatorul include în respectiva notificare informații cu privire la datele și rezultatele diseminărilor acelorași OMG-uri sau			
---	--	--	--

ale aceleiași combinații de OMG-uri notificate anterior sau în curs de notificare și/sau îndeplinite de către notificator fie în interiorul, fie în exteriorul Comunității. (4) Notificatorul poate de asemenea să facă trimitere la datele sau rezultatele notificărilor înaintate anterior de către alți notificatori sau să înainteze informații suplimentare pe care le consideră relevante, dacă informațiile, datele și rezultatele nu sunt confidențiale sau dacă notificatorii în cauză și-au dat acordul scris. (5) Pentru ca un OMG sau o combinație de OMG-uri să fie utilizată în alt scop decât cel deja menționat într-o notificare, se înaintează o notificare separată. (6) Dacă apar informații noi cu privire la riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de acordarea autorizației scrise, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare.			
<i>Articolul 14</i> Raportul de evaluare (1) La primirea și după confirmarea notificării în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), autoritatea competentă examinează conformitatea acesteia cu prezenta directivă. (2) În termen de 90 de zile de la primirea notificării, autoritatea competentă: — pregătește un raport de evaluare și îl trimite notificatorului. O retragere ulterioară de către notificator nu aduce atingere nici unei înaintări viitoare a notificării către o altă autoritate competentă; — în cazul menționat la alineatul (3) litera (a), trimite raportul său, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și orice alte informații care stau la baza raportului, către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. În cazul menționat la alineatul (3) litera (b), autoritatea competentă trimite raportul, împreună cu informațiile menționate la alineatul (4) și alte informații care stau la baza raportului, către Comisie, nu mai devreme de 15 zile după trimiterea raportului de evaluare către notificator și nu mai târziu de 105 zile de la primirea notificării. În termen de 30 de zile de la primire, Comisia înaintează raportul autorităților competente ale celorlalte state membre. (3) Raportul de evaluare indică dacă: (a)		Norme UE neaplicabile	Se abrogă, raportul de evaluare este emis de Comisia Europeană, nu de o autoritate națională

OMG-ul (OMG-urile) în cauză trebuie introduse pe piață și în ce condiții sau (b) OMG-ul (OMG-urile) în cauză nu trebuie introduse pe piață. Rapoartele de evaluare se stabilesc în conformitate cu liniile directe prevăzute la anexa VI. (4) În scopul calculării perioadei de 90 de zile menționate la alineatul (2), nu se ia în considerare nici o perioadă de timp în care autoritatea competentă așteaptă informații suplimentare pe care este posibil să le fi solicitat notificatorului. Autoritatea competentă precizează motivele pentru orice solicitare de informații suplimentare.			
<i>Articolul 15</i> Procedura standard (1) În cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3), o autoritate competentă sau Comisia poate solicita informații suplimentare, poate face comentarii sau poate prezenta obiecții motivate referitoare la introducerea pe piață a OMG-ului (OMG-urilor) în cauză în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare. Comentariile sau obiecțiile motivate și răspunsurile se înaintează Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente. Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate pentru a ajunge la un acord în termen de 105 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare. Nu se ia în considerare nici perioadă de timp în care se așteaptă informații suplimentare de la notificator în scopul calculării perioadei finale de 45 de zile, pentru a se ajunge la o înțelegere. În fiecare cerere se menționează motivele pentru solicitarea de informații suplimentare. (2) În cazul menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (b), dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie introduse pe piață, notificarea se respinge. Această decizie trebuie motivată. (3) Dacă autoritatea competentă care a pregătit raportul hotărăște că produsul poate fi introdus pe piață, în absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau din partea Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare menționat la articolul 14 alineatul (3) litera (a) sau dacă se rezolvă probleme rămase nerezolvate în perioada de 105 zile menționată la alineatul (1), autoritatea competentă care pregătește raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață, îl transmite notificatorului și informează celelalte state membre cu privire la aceasta în termen de 30 de zile.		Compatibil	Transpus în Art. 20 a Legii 152/2022

(4) Autorizația se acordă pentru maximum 10 ani, începând cu data la care se emite. În scopul aprobării unui OMG sau a unui descendent al OMG-ului respectiv, destinat doar comercializării semințelor în sensul dispozițiilor comunitare relevante, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a primei varietăți de plante ce conține OMG într-un catalog național oficial al varietăților de plante, în conformitate cu Directivele 70/457/CEE (⁴) și 70/458/CEE (⁵) ale Consiliului. În cazul materialului de reproducere pentru păduri, validitatea primei autorizații se încheie după 10 ani de la data primei includeri a materialului de bază care conține OMG-ul într-un registru național oficial de materiale de bază, în conformitate cu Directiva 1999/105/CE a Consiliului (⁶).			
<i>Articolul 16</i> Criterii și informații pentru OMG-uri specificate (1) O autoritate competentă sau Comisia, din proprie inițiativă, poate prezenta o propunere privind criteriile și solicitările de informații pe care notificarea trebuie să le satisfacă, prin derogare de la articolul 13, pentru introducerea pe piață a anumitor OMG-uri ca produse în sine sau componente ale altor produse. <u>▼M3</u> (2) ►<u>M6</u> Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea criteriilor și a cerințelor în materie de informare menționate la alineatul (1), precum și a oricărei cerințe adecvate pentru un rezumat al dosarului, după consultarea comitetului științific competent. Criteriile și cerințele în materie de informare sunt de asemenea natură încât să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și mediu și se bazează pe dovezile științifice disponibile privind siguranța respectivă și pe experiența dobândită în urma diseminării de OMG-uri comparabile. ◀ Cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (2) se înlocuiesc cu cele adoptate în conformitate cu primul paragraf și se aplică procedura prevăzută la articolul 13 alineatele (3), (4), (5) și (6) și articolele 14 și 15. <u>▼M6</u> (3) Înainte să adopte acte delegate în temeiul alineatului (2), Comisia pune propunerea la dispoziția publicului. Publicul poate transmite observații Comisiei în termen de 60 de zile. C		Norme UE neaplicabile	

<i>Articolul 17</i> Reînnoirea autorizației (1) Prin derogare de la articolele 13, 14 și 15, procedura prevăzută la alineatele (2)-(9) se aplică în cazul reînnoirii: (a) autorizațiilor emise conform părții C și (b) înainte de 17 octombrie 2006, a autorizațiilor emise în conformitate cu Directiva 90/220/CEE pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse înainte de 17 octombrie 2002. (2) Cu 9 luni înainte de expirarea autorizației, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (a) și, înainte de 17 octombrie 2006, pentru autorizațiile menționate la alineatul (1) litera (b), notificatorul, în conformitate cu prezentul articolul, înaintează o notificare către autoritatea competentă care a primit notificarea originală, care conține: (a) o copie după autorizația de introducere pe piață a OMG-urilor; (b) un raport privind rezultatele monitorizării efectuate în conformitate cu articolul 20. În cazul autorizațiilor menționate la alineatul (1) litera (b), respectivul raport se înaintează când s-a realizat monitorizarea; (c) orice alte noi informații disponibile privind riscurile produsului pentru sănătatea umană și/sau mediu și (d) după caz, o propunere pentru modificarea sau completarea condițiilor autorizației originale, <i>inter alia</i>, condițiile privind monitorizarea viitoare și limitarea în timp a autorizației. Autoritatea competentă confirmă data de primire a notificării și, dacă notificarea este conformă cu prezentul paragraf, înaintează fără întârziere o copie după notificare și raportul de evaluare Comisiei, care, în termen de 30 de zile de la primirea acestora, le înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. De asemenea, transmite notificatorului raportul său de evaluare. (3) Raportul de evaluare indică dacă: (a) OMG-ul (OMG-urile) trebuie să rămână pe piață și în ce condiții sau (b) OMG-ul (OMG-urile) nu trebuie să rămână pe piață. (4) Celelalte autorități competente sau Comisia pot solicita informații suplimentare, pot face comentarii sau pot prezenta obiecții		Compatibil	Transpus în Art. 22 și Art. 23 a Legii nr. 152/2022
--	--	------------	---

motivate în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare. (5) Toate comentariile, obiecțiile motivate și răspunsurile la acestea din urmă sunt înaintate Comisiei, care le transmite de îndată tuturor autorităților competente. (6) În cazul alineatului (3) litera (a) și în absența oricărei obiecții rezonabile din partea unui stat membru sau a Comisiei, în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare, autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației nu trebuie să depășească, în general, zece ani și se poate limita sau prelungi pentru motive specifice. (7) Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare. (8) Dacă problemele nerezolvate se rezolvă în perioada de 75 de zile menționată la alineatul (7), autoritatea competentă care a pregătit raportul transmite în scris notificatorului decizia finală și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la acestea în termen de 30 de zile. Valabilitatea autorizației se poate limita, după caz. (9) Ulterior unei notificări în scopul reînnoirii unei autorizații în conformitate cu alineatul (2), notificatorul poate continua introducerea pe piață conform condițiilor specificate în respectiva autorizație, până când se ia o decizie finală cu privire la notificare.			
<i>Articolul 18</i> Procedura Comunității în caz de obiecții (1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție în conformitate cu articolele 15, 17 și 20, se adoptă și se publică o decizie în termen de 120 de zile conform procedurii prevăzute la articolul 30 alineatul (2). Decizia respectivă conține aceleași informații ca la articolul 19 alineatul (3). În scopul calculării perioadei de 120 de zile, nu se ia în considerare perioada de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul Comitetului științific care a fost consultat în conformitate cu articolul 28. Comisia menționează motivele pentru fiecare solicitare de informații suplimentare și informează autoritățile competente cu privire la cerințele sale față de notificator. Perioada de timp în care Comisia așteaptă avizul Comitetului științific nu depășește 90 de zile. Nu se ia în considerare perioada de timp în care Consiliul acționează în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2).		Norme UE neaplicabile	

(2) Dacă s-a luat o decizie favorabilă, autoritatea competentă care a pregătit raportul emite o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau pentru reînnoirea autorizației, o transmite notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile de la publicarea sau notificarea deciziei.			
<i>Articolul 19</i> Autorizația (1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară, numai dacă s-a emis o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, produsul în cauză poate fi utilizat fără alte notificări în Comunitate, atât timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și mediul și/sau zonele geografice menționate în respectivele condiții. (2) Notificatorul poate începe introducerea pe piață numai după ce a primit autorizația scrisă din partea autorității competente în conformitate cu articolele 15, 17 și 18 și cu orice condiții stabilite de respectiva autorizație. (3) Autorizația scrisă menționată la articolele 15, 17 și 18 specifică explicit, în toate cazurile, următoarele: (a) domeniul de aplicare a autorizației, inclusiv identitatea OMG-urilor care urmează să fie introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse și identificatorul lor unic; (b) perioada de valabilitate a autorizației; (c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv orice condiții specifice de utilizare, manipulare și ambalare a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, și condițiile pentru protecția anumitor ecosisteme/medii și/sau zone geografice; (d) fără a se aduce atingere articolului 25, notificatorul pune la dispoziția autorității competente, la cerere, eșantioane de control; (e) cerințele de etichetare, în conformitate cu dispozițiile anexei IV. Etichetarea precizează clar prezența unui OMG. Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului sau altor produse ce conțin OMG-uri; (f) cerințele de monitorizare în conformitate cu anexa VII, inclusiv obligațiile de a raporta Comisiei și autorităților competente durata planului de monitorizare și, după caz, orice obligații privind orice		Compatibil	Transpus în Art. 20 alin. (4) a Legii nr. 152/2022

persoană care vinde produsul sau orice utilizator al acestuia, <i>inter alia</i>, în cazul OMG-urilor cultivate, cu privire la nivelul de informații considerate adecvate privind locația lor. (4) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea la dispoziția publicului a autorizației scrise și a deciziei menționate la articolul 18, după caz, și respectarea condițiilor specificate în autorizația scrisă și în decizie, după caz.			
<i>Articolul 20</i> Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi (1) După introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, notificatorul se asigură că monitorizarea și raportarea acestuia este îndeplinită conform condițiilor specificate în autorizație. Rapoartele cu privire la monitorizarea respectivă se înaintează Comisiei și autorităților competente ale statelor membre. Pe baza rapoartelor în cauză, în conformitate cu autorizația și în cadrul planului de monitorizare specificat în autorizație, autoritatea competentă care a primit notificarea inițială poate adapta planul de monitorizare după prima perioadă de monitorizare. (2) Dacă apar informații noi de la utilizatori sau din alte surse, privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau mediu, după ce s-a dat autorizația scrisă, notificatorul ia de îndată măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritățile competente cu privire la aceasta. În plus, notificatorul revizuieste informațiile și condițiile specificate în notificare. (3) Dacă există informații disponibile pentru autoritatea competentă, care ar putea avea consecințe în ceea ce privește riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană și mediu, sau în împrejurările menționate la alineatul (2), aceasta înaintează de îndată informațiile Comisiei și autorităților competente ale statelor membre și poate invoca dispozițiile articolului 15 alineatul (1) și ale articolului 17 alineatul (7), după caz, dacă informațiile sunt disponibile înaintea emiterii autorizației scrise. Dacă există informații disponibile după ce s-a emis autorizația, în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor noi, autoritatea competentă înaintează raportul de evaluare, indicând dacă și cum trebuie modificate condițiile autorizației sau dacă autorizația trebuie ridicată de către Comisie care, în termen de 30 de zile de la primire, îl înaintează autorităților competente ale celorlalte state membre. Comentariile sau obiecțiile motivate cu privire la introducerea, în continuare, pe piață a OMG-urilor sau cu privire la propunerea de modificare a condițiilor autorizației, se înaintează, în termen de 60		Compatibil	Transpus în Art. 24 a Legii nr. 152/2022

de zile de la punerea în circulație a raportului de evaluare, Comisiei care le înaintează de îndată tuturor autorităților competente. Autoritățile competente și Comisia pot discuta orice probleme nerezolvate în scopul ajungerii la o înțelegere în termen de 75 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare. În absența oricărei obiecții motivate din partea unui stat membru sau a Comisiei în termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a informațiilor noi sau dacă se rezolvă problemele nerezolvate în termen de 75 de zile, autoritatea competentă care a pregătit raportul modifică autorizația conform propunerii, transmite autorizația modificată notificatorului și informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta în termen de 30 de zile. (4) Pentru a se asigura transparența, rezultatele monitorizării efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă sunt făcute publice.			
<i>Articolul 21</i> Etichetarea (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că în toate stadiile introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse sunt conforme cu cerințele relevante specificate în autorizația scrisă menționată la articolul 15 alineatul (3), articolul 17 alineatele (5) și (8), articolul 18 alineatul (2) și articolul 19 alineatul (3). <u>▼M6</u> (2) Pentru produsele în cazul cărora nu se pot exclude urme accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic de OMG-uri, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea pragurilor minime sub care aceste produse nu trebuie etichetate în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol. Nivelurile pragurilor se stabilesc în funcție de produsul în cauză. <u>▼M3</u> (3) În ceea ce privește produsele destinate transformării directe, alineatul (1) nu se aplică urmelor de OMG-uri autorizate prezente în proporții care nu depășesc 0,9 % sau praguri mai reduse, cu condiția ca aceste urme să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic. <u>▼M6</u> Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a completa prezenta directivă prin stabilirea pragurilor menționate la primul paragraf din prezentul alineat.		Compatibil	Transpus în Art. 26 a Legii nr. 152/2022

<i>Articolul 22</i> Libera circulație Fără a aduce atingere articolului 23, statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care se conformează prezentei directive.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 23</i> Clauza de protecție (1) Dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de la data autorizăției, care influențează evaluarea riscului ecologic sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente pe baza unor cunoștințe științifice noi sau suplimentare, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu prezenta directivă, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv poate restricționa provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia. Statul membru se asigură că, în cazul unui risc major, se aplică măsuri de urgență, precum suspendarea sau încheierea introducerii pe piață, inclusiv informarea populației. Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la acțiunile întreprinse în conformitate cu prezentul articol și își motivează deciziile, asigurând revizuirea evaluării riscului ecologic, indicând dacă și cum trebuie să se modifice condițiile autorizăției sau dacă autorizația trebuie ridicată și, după caz, informațiile noi sau suplimentare pe care se bazează decizia respectivă. ▼M3 (2) În termen de 60 de zile de la data primirii informațiilor transmise de un stat membru, se adoptă o decizie cu privire la măsura luată de statul membru respectiv în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2). La calcularea termenului de 60 de zile nu se iau în considerare intervalele de timp în care Comisia așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat notificatorului sau așteaptă avizul comitetului sau comitetelor științific(e) care a(u) fost consultat(e). Intervalul de timp în care Comisia așteaptă avizul comitetului sau comitetelor științific(e) consultat(e) nu depășește 60 de zile. De asemenea, nu se ia în considerare intervalul de timp necesar Consiliului pentru a acționa în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2).		Compatibil	Transpus în Art. 21 a Legii nr. 152/2022

<i>Articolul 24</i> Informarea populației (1) Fără a aduce atingere articolului 25, la primirea unei notificări în conformitate cu articolul 13 alineatul (1), Comisia pune de îndată la dispoziția populației rezumatul menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (h). Comisia pune, de asemenea, la dispoziția populației rapoartele de evaluare, în cazurile menționate la articolul 14 alineatul (3) litera (a). Populația poate face comentarii pe care le adresează Comisiei în termen de 30 de zile. Comisia înaintează de îndată comentariile respective autorităților competente. (2) Fără a se aduce atingere articolului 25, pentru toate OMG-urile pentru care s-a primit o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață sau a căror introducere pe piață a fost respinsă, ca produse în sine sau componente ale altor produse, în conformitate cu prezenta directivă, rapoartele de evaluare realizate pentru OMG-urile în cauză și avizul (avizele) comitetelor științifice consultate sunt puse la dispoziția populației. Pentru fiecare produs, se specifică în mod clar OMG-ul sau OMG-urile conținute în acesta și utilizarea sau utilizările acestora.		Compatibil	Transpus Art. 28 alin. (6) a Legii nr. 152/2022
PARTEA D DISPOZIȚII FINALE <u>▼M7</u> <i>Articolul 25</i> Confidențialitatea (1) Notificatorul poate transmite autorității competente o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentei directive să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile, în conformitate cu alineatele (3) și (6). (2) Autoritatea competentă evaluează cererea de tratament confidențial depusă de notificator. (3) La cererea notificatorului, autoritatea competentă poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ: (a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002; (b) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și (c)		Compatibil	Transpus Art. 31 a Legii nr. 152/2022

modele și strategii de reproducere. (4) După consultarea notificatorului, autoritatea competentă hotărăște care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale și informează notificatorul despre decizia sa. (5) Statele membre, Comisia și comitetul sau comitetele științifice relevante iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile confidențiale notificate sau schimbate în temeiul prezentei directive să nu fie făcute publice. (6) Dispozițiile relevante ale articolelor 39e și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică <i>mutatis mutandis</i>. (7) În pofida alineatelor (3), (5) și (6) din prezentul articol: (a) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, autoritatea competentă poate divulga informațiile menționate la alineatul (3); și (b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice emise de comitetul sau comitetele relevante sau din concluziile rapoartelor de evaluare și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. În acest caz, se aplică articolul 39c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. (8) În cazul în care notificatorul își retrage notificarea, statele membre, Comisia și comitetul sau comitetele relevante respectă confidențialitatea astfel cum a fost acordată de autoritatea competentă în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea notificării are loc înainte ca autoritatea competentă să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, statele membre, Comisia și comitetul sau comiteele științifice relevante nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.			
<i>Articolul 26</i> Etichetarea OMG-urilor menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf (1) În cazul OMG-urilor disponibile pentru operațiunile menționate la articolul 2 alineatul (4) al doilea paragraf, se aplică normele de etichetare adecvate, în conformitate cu secțiunile relevante din anexa IV, pentru a se asigura informații clare, pe o etichetă sau în documentul anexat, cu privire la prezența OMG-urilor. În acest scop, cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie pe documentul anexat.  M6		Compatibil	Transpus în Art. 26 alin. (2) a Legii nr.152/2022

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a în ceea ce privește modificarea anexei IV prin stabilirea normelor de etichetare specifice menționate la alineatul (1), fără duplicarea dispozițiilor în materie de etichetare prevăzute în legislația existentă a Uniunii și fără a crea neconcordanțe cu respectivele dispoziții. În acest sens, ar trebui să se țină seama, după caz, de dispozițiile în materie de etichetare stabilite de statele membre în conformitate cu legislația Uniunii.			
<i>Articolul 26a</i> Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor (1) Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse. <u>▼M4</u> (1a) Începând de la 3 aprilie 2017, statele membre în care sunt cultivate OMG-uri iau măsurile necesare în zonele de frontieră ale teritoriului lor pentru evitarea unei eventuale contaminări transfrontaliere a statelor membre vecine în care cultivarea OMG-urilor respective este interzisă, cu excepția cazului în care nu este necesară luarea unor astfel de măsuri având în vedere existența unor condiții geografice specifice. Măsurile respective se comunică Comisiei. (2) Comisia colectează și coordonează informații pe baza studiilor realizate la nivel comunitar și național, observă consecințele legate de coexistență în statele membre și, pe baza informațiilor și a observațiilor, elaborează linii directoare privind coexistența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice.		Compatibil	Transpus în Art.27 a Legii nr.152/2022
<i>Articolul 26b</i> Cultivarea (1) În timpul procedurii de autorizare a unui anumit OMG sau în timpul perioadei de reînnoire a aprobării/autorizației, un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al aprobării scrise sau al autorizației astfel încât întreg teritoriul respectivului stat membru sau o parte din acesta să fie exclusă de la cultivare. Această solicitare se transmite Comisiei cel târziu în termen de 45 de zile de la data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă sau de la data primirii avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză. Comisia pune această solicitare la dispoziția publicului prin mijloace electronice.	Articolul 5¹. Interdicții privind cultivarea (1) În timpul procedurii de autorizare a unui organism modificat genetic în scop de cultivare sau a procedurii de reînnoire a autorizației, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, poate stabili prin Ordin ca întreg teritoriul Republicii Moldova sau anumite zone ale acestuia să fie excluse de la cultivarea organismului respectiv. Ordinul se comunică Comisiei Europene pentru actualizarea domeniului geografic al autorizației și se aduce la cunoștința operatorilor interesați prin mijloace oficiale. (2) Ordinul prevăzut la alin. (1) se transmite Comisie, după caz, în vederea modificării domeniului geografic de aplicare al autorizației organismului modificat genetic respectiv. (3) Măsura prevăzută la alin. (1) poate viza un organism modificat genetic specific sau un grup de organisme modificate genetic, definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici ale acestora. (4) Dacă, după autorizarea organismului modificat genetic la nivelul Uniunii Europene, nu a fost stabilită excluderea teritoriului sau	Compatibil	

(2) În termen de 30 de zile de la prezentarea de către Comisie a solicitării respective, notificatorul/solicitantul poate modifica sau confirma domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației. În absența unei confirmări, modificarea domeniului geografic de aplicare al notificării/solicitării se pune în aplicare în aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, în decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și în decizia de autorizare adoptată în temeiul articolelor 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației. Atunci când o solicitare în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol se comunică Comisiei după data punerii în circulație a raportului de evaluare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din prezenta directivă, sau după primirea avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în temeiul articolului 6 alineatul (6) și al articolului 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, termenele stabilite la articolul 15 din prezenta directivă pentru eliberarea aprobării scrise, sau, după caz, la articolele 7 și 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 pentru transmiterea către comitet a unui proiect al deciziei care urmează a fi luată, se prelungesc o singură dată cu o perioadă de 15 zile, indiferent de numărul de state membre care prezintă astfel de solicitări. (3) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care notificatorul/solicitantul a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii sale inițiale de acordare a autorizației, un stat membru poate adopta măsuri de restricționare sau de interdicere a cultivării pe întreg teritoriul său sau în părți ale acestuia a unui OMG sau a unui grup de OMG-uri definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu partea C din prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca astfel de măsuri să fie conforme dreptului Uniunii, să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și, în plus, să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de: (a) obiectivele politicii de mediu; (b)	a anumitor zone în condițiile alin. (1) ori autorizația Uniunii Europene acoperă întreg teritoriul Republicii Moldova, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, aprobă prin Ordin măsuri de restricționare sau interdicere a cultivării pe întreg teritoriul țării sau în anumite zone, aplicabile unui organism modificat genetic specific sau unui grup de organisme modificate genetic definite în funcție de cultură sau de caracteristicile acestora, cu condiția ca aceste măsuri să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, după cum urmează: a) obiectivele politicii de mediu; b) amenajarea teritoriului; c) utilizarea terenurilor; d) impactul socio-economic; e) evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse; f) obiectivele politicii agricole; g) ordinea publică. (5) Motivele prevăzute la alin. (4) pot fi invocate individual sau în combinație, în funcție de circumstanțele specifice ale teritoriului sau ale zonelor vizate, cu excepția motivului prevăzut la lit. g), care nu poate fi invocat în mod individual, iar măsurile adoptate nu trebuie să contravină evaluării riscurilor pentru mediu. (6) Înainte de aprobarea prin Ordin a măsurilor prevăzute la alin. (4), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare transmite Comisiei proiectul Ordinului, însoțit de motivele care justifică adoptarea acestuia. (7) În termen de 75 de zile de la transmiterea prevăzută la alin. (6): a) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare nu aprobă și nu pune în aplicare Ordinul prevăzut la alin. (4); b) se interzice inițierea cultivării organismului sau organismelor modificate genetic prevăzute la alin. (1); c) Comisia poate formula observații asupra proiectului Ordinului transmis. (8) La scadența termenului prevăzut la alin. (7), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare adoptă măsurile, fie în forma inițială, fie în forma modificată în urma observațiilor primite, și le comunică Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. (9) În cazul în care se decide reincluderea întregului teritoriu sau a unor zone în domeniul geografic de aplicare al autorizației, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare transmite o solicitare în acest sens Comisiei, după caz, în vederea modificării corespunzătoare a autorizației.	
--	---	--

amenajarea teritoriului; (c) utilizarea terenurilor; (d) impactul socioeconomic; (e) evitarea prezenței OMG-urilor în alte produse, fără a aduce atingere articolului 26a; (f) obiectivele politicii agricole; (g) ordinea publică. Aceste motive pot fi invocate în mod individual sau în combinație, cu excepția motivului prevăzut la litera (g) care nu poate fi invocat în mod individual, în funcție de circumstanțele specifice ale statului membru, regiunii, sau zonei în care se vor aplica măsurile respective, dar, în niciun caz, nu pot să contravină evaluării riscurilor pentru mediu realizată în conformitate cu prezenta directivă sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. (4) Un stat membru care intenționează să adopte măsuri în temeiul alineatului (3) din prezentul articol transmite Comisiei, în prealabil, un proiect al respectivelor măsuri și motivele corespunzătoare invocate. Această transmitere se poate efectua înaintea încheierii procedurii de autorizare a OMG-ului în temeiul părții C din prezenta directivă sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. În cursul unei perioade de 75 de zile de la data acestei transmiteri: (a) statul membru în cauză se abține de la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor respective; (b) statul membru în cauză se asigură că operatorii nu plantează OMG-ul sau OMG-urile respective; și (c) Comisia poate face toate observațiile pe care le consideră adecvate. La expirarea termenului de 75 de zile menționat la primul paragraf, statul membru în cauză poate, pe toată durata de valabilitate a aprobării/autorizației și începând cu data intrării în vigoare a autorizației Uniunii, să adopte măsurile, fie în forma propusă inițial, fie astfel cum au fost modificate pentru a ține seama de observațiile fără caracter obligatoriu primite din partea Comisiei. Măsurile respective se transmit fără întârziere Comisiei, celorlalte state membre și titularului autorizației. Statele membre pun aceste măsuri la dispoziția tuturor operatorilor interesați, inclusiv a producătorilor.	(10) În situațiile prevăzute la alin. (9), domeniul geografic de aplicare al autorizației se modifică în mod corespunzător de către Comisie, după caz, cu informarea părților interesate. (11) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere circulației organismelor modificate genetic autorizate, ca produse sau ca parte a unor produse.		
--	--	--	--

(5) În cazul în care un stat membru dorește ca întreg teritoriul său sau o parte a acestuia să fie reintegrat(ă) în domeniul geografic de aplicare al aprobării/autorizației din care a fost exclus(ă) anterior în conformitate cu alineatul (2), aceasta poate depune o cerere în acest sens la autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă în temeiul prezentei directive sau la Comisie în cazul în care OMG-ul a fost autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă sau Comisia, după caz, modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării sau al deciziei de autorizare. (6) În scopul unei adaptări a domeniului geografic de aplicare al aprobării/autorizației unui OMG în temeiul alineatului (5): (a) în cazul unui OMG autorizat în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă care a emis aprobarea scrisă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări; (b) în cazul unui OMG autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației. (7) În cazul în care un stat membru a revocat măsurile luate în temeiul alineatelor (3) și (4), acesta notifică Comisia și celelalte state membre fără întârziere. (8) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.			
<i>Articolul 26c</i> Măsuri tranzitorii (1) De la 2 aprilie 2015 până la 3 octombrie 2015 un stat membru poate solicita modificarea domeniului geografic de aplicare al unei notificări/cereri de acordare a autorizației depuse sau al unei autorizații acordate, în temeiul prezentei directive sau al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 înainte de 2 aprilie 2015. Comisia prezintă fără întârziere notificatorului/solicitantului și celorlalte state membre solicitarea statului membru în cauză. (2) În cazul în care notificarea/cererea de acordare a autorizației este în curs de examinare și notificatorul/solicitantul nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației menționate la alineatul (1) din prezentul articol în termen		Norme UE neaplicabile	

de 30 de zile de la transmiterea solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, domeniul geografic de aplicare al notificării/cererii de acordare a autorizației se adaptează în consecință Aprobarea scrisă emisă în temeiul prezentei directive și, după caz, decizia emisă în conformitate cu articolul 19 din prezenta directivă, precum și decizia de autorizare adoptată în temeiul articolului 7 și al articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se emit apoi pe baza domeniului geografic de aplicare adaptat al notificării/cererii de acordare a autorizației. (3) În cazul în care autorizația a fost deja acordată și titularul autorizației nu a confirmat domeniul geografic de aplicare al autorizației în termen de 30 de zile de la data transmiterii solicitării menționate la alineatul (1) din prezentul articol, autorizația se modifică în consecință. În cazul unei aprobări scrise în temeiul prezentei directive, autoritatea competentă modifică în consecință domeniul geografic de aplicare al aprobării și informează Comisia, statele membre și titularul autorizației după efectuarea acestei modificări. În cazul unei autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Comisia modifică în consecință decizia de autorizare, fără a aplica procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Comisia comunică în consecință acest fapt statelor membre și titularului autorizației. (4) În cazul în care nu a fost prezentată nicio solicitare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, sau în cazul în care un notificator/solicitant sau, după caz, titularul unei autorizații a confirmat domeniul geografic de aplicare al cererii sale inițiale de acordare a autorizației, sau, după caz, al autorizației, articolul 26b alineatele (3) – (8) se aplică <i>mutatis mutandis</i>. (5) Prezentul articol nu afectează cultivarea niciunor semințe și materiale săditoare modificate genetic autorizate care au fost plantate în mod legal înainte de restricționarea sau interzicerea cultivării de OMG-uri în statul membru. (6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere liberei circulații a OMG-urilor autorizate, ca produse în sine sau ca componente ale unor produse.			
<i>Articolul 27</i> Adaptarea anexelor la progresele tehnice Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a în ceea ce privește modificarea anexei II secțiunile C și D, a anexelor III-VI și a anexei VII secțiunea C, în vederea adaptării acestora la progresele tehnice.		Norme UE neaplicabile	

<i>Articolul 28</i> Consultarea comitetelor științifice (1) În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție privind riscurile prezentate de OMG-uri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1), articolul 17 alineatul (4), articolul 20 alineatul (3) sau articolul 23, sau dacă raportul de evaluare menționat la articolul 14 indică faptul că un OMG nu trebuie introdus pe piață, Comisa consultă comitetele științifice relevante, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la obiecția respectivă. (2) Comitetele științifice în cauză pot fi consultate, de asemenea, de către Comisie, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, cu privire la orice problemă în conformitate cu prezenta directivă, care poate avea efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. (3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (2). <u>▼M7</u> (4) În cazul în care comitetul științific relevant este consultat în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, acesta face publică fără întârziere notificarea, informațiile justificative relevante și eventualele informații suplimentare furnizate de notifikator, precum și opiniile sale științifice, cu excepția informațiilor cărora autoritatea competentă le-a acordat un tratament confidențial în conformitate cu articolul 25.	Abrogat	Norme UE neaplicabile	Consultarea comitetelor științifice ține de competența aparține EFSA și Comisiei Europene
<i>Articolul 29</i> Consultarea comitetelor cu privire la probleme de etică (1) Fără a aduce atingere competenței statelor membre privind problemele etice, Comisia, din proprie inițiativă sau la cererea Parlamentului European sau a Consiliului, consultă orice comitet pe care l-a creat în vederea obținerii consilierii în implicațiile etice ale biotehnologiei, ca, de exemplu, Grupul european de etică în știință și tehnologii noi, în probleme etice de natură generală. Această consultare poate avea loc, de asemenea, la cererea unui stat membru. (2) Consultarea respectivă se efectuează după reguli clare de deschidere, transparență și accesibilitate publică. Rezultatul ei este accesibil publicului. (3) Procedurile administrative prevăzute de prezenta directivă nu sunt influențate de alineatul (1).		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 29a</i> Exercitarea delegării de competențe		Norme UE neaplicabile	

(1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol. (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade. (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (7). (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 16 alineatul (2), al articolului 21 alineatele (2) și (3), al articolului 26 alineatul (2) și al articolului 27 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.			
<i>Articolul 30</i> Procedura de comitet (1) Comisia este sprijinită de un comitet. (2) Dacă se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.		Norme UE neaplicabile	

<i>Articolul 31</i> Schimbul de informații și raportarea (1) Statele membre și Comisia stabilesc întâlniri regulate și schimbă informații cu privire la experiența acumulată în ceea ce privește prevenirea riscurilor legate de diseminarea și de introducerea pe piață a OMG-urilor. Schimbul respectiv de informații acoperă, de asemenea, experiența câștigată în urma punerii în aplicare a articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf, evaluarea riscului ecologic, monitorizarea și problema consultării și a informării populației. Dacă este necesar, comitetul instituit în temeiul articolului 30 alineatul (1) oferă orientări cu privire la aplicarea articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf. (2) Comisia stabilește unul sau mai multe registre în scopul înregistrării informațiilor cu privire la modificările genetice din OMG-urile menționate la punctul A.7 din anexa IV. Fără a se aduce atingere articolului 25, registrul (registrele) includ o parte care este accesibilă populației. Aranjamentele detaliate pentru operarea registrului (registrelor) se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2). (3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și punctului A.7 din anexa IV: (a) statele membre stabilesc registre publice în care se înregistrează locația diseminării OMG-urilor conform părții B; (b) statele membre stabilesc de asemenea registrele pentru înregistrarea locației OMG-urilor cultivate conform părții C, pentru ca, <i>inter alia</i>, efectele posibile ale unor astfel de OMG-uri asupra mediului să se monitorizeze în conformitate cu dispozițiile articolului 19 alineatul (3) litera (f) și ale articolului 20 alineatul (1). Fără a aduce atingere unor astfel de dispoziții ale articolelor 19 și 20, locațiile menționate: — se notifică autorităților competente și — se fac cunoscute populației, în modul considerat adecvat de către autoritățile competente și în conformitate cu dispozițiile de drept intern. (4) Din trei în trei ani, statele membre trimit Comisiei un raport cu privire la măsurile luate pentru aplicarea dispozițiilor prezentei directive. Raportul respectiv include un raport concis cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în conformitate cu prezenta directivă.		Compatibil	Transpus în Art. 30 a Legii nr.152/2022
--	--	------------	---

(5) Din trei în trei ani, Comisia publică un rezumat pe baza rapoartelor menționate la alineatul (4). (6) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în 2003 și ulterior din trei în trei ani, un raport cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu prezenta directivă. (7) La înaintarea raportului în cauză în 2003, Comisia înaintează, în același timp, un raport specific cu privire la punerea în aplicare a părților B și C, inclusiv o evaluare a: (a) tuturor implicațiilor, în special pentru a se ține seama de diversitatea ecosistemelor europene și de nevoia de a suplimenta cadrul normativ din domeniul respectiv; (b) fezabilității diverselor opțiuni pentru îmbunătățirea continuă a coerenței și eficienței acestui cadru, inclusiv o procedură centralizată de autorizare la nivel comunitar și aranjamentele pentru adoptarea deciziei finale de către Comisie; (c) întrebării dacă s-a acumulat suficientă experiență în aplicarea procedurilor diferențiate din partea B, pentru a se justifica o prevedere cu privire la autorizația implicită în procedurile respective și, în ceea ce privește partea C, pentru a se justifica aplicarea procedurilor diferențiate, și (d) implicațiilor socioeconomice ale diseminărilor deliberate și ale introducerii pe piață a OMG-urilor. (8) Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului, în fiecare an, un raport privind problemele etice menționate la articolul 29 alineatul (1); raportul în cauză poate fi însoțit, după caz, de o propunere de modificare a prezentei directive.			
<i>Articolul 32</i> Punerea în aplicare a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea (1) Comisia este invitată să inițieze, în cel mai scurt timp și, în orice caz, înainte de iulie 2001, o propunere legislativă pentru aplicarea în detaliu a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea. Propunerea completează și, dacă este necesar, modifică dispozițiile prezentei directive. (2) Propunerea respectivă include, în special, măsurile adecvate pentru aplicarea procedurilor prevăzute de Protocolul de la Cartagena și, în conformitate cu protocolul, cere exportatorilor din Comunitate să se asigure că se îndeplinesc toate cerințele procedurii		Compatibil	Transpus în Art. 25 a Legii nr.152/2022

avansate de informare, în conformitate cu dispozițiile articolelor 7-10, 12 și 14 din Protocolul de la Cartagena.			
<i>Articolul 33</i> Sancțiuni Statele membre stabilesc sancțiunile aplicabile în cazul încălcărilor dispozițiilor de drept intern adoptate în conformitate cu prezenta directivă. Respectivele sancțiuni sunt eficiente, proporționale și descurajante.		Compatibil	Transpus în Art. 35 a Legii nr.152/2022
<i>Articolul 34</i> Transpunerea (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 17 octombrie 2002. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri. (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern, pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 35</i> Notificările pendinte (1) În cazul notificărilor privind introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse, primite în conformitate cu Directiva 90/220/CE și în legătură cu care procedurile directivei respective nu s-au finalizat până la 17 octombrie 2002, se aplică dispozițiile prezentei directive. (2) Până la 17 ianuarie 2003, notificatorii trebuie să completeze notificarea în conformitate cu prezenta directivă.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 36</i> Abrogarea (1) Directiva 90/220/CEE se abrogă la 17 octombrie 2002. (2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII. <i>Articolul 37</i> Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene. <i>Articolul 38</i> Prezenta directivă se adresează statelor membre.		Norme UE neaplicabile	

<i>ANEXA I A</i>		Compatibil	Transpus în Anexa nr. 1 pct.1 și pct.2 a Legii nr.152/2022
<i>ANEXA I B</i> TEHNICI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3 Tehnicile/metodele de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din directivă, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt: 1. mutageneza; 2. fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la organisme care pot schimba material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.		Compatibil	Transpus în Anexa nr. 1 pct.3 a Legii nr. 152/2022
<i>ANEXA II</i> PRINCIPII DE EVALUARE A RISCULUI ECOLOGIC ▼M3 Prezenta anexă descrie, în termeni generali, obiectivul urmărit, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia de urmat pentru realizarea evaluării riscului de mediu (e.r.m.) menționate la articolele 4 și 13. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice orientative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2). ▼B Pentru a contribui la redarea unui sens comun al termenilor „direct, indirect, imediat și întârziat” la punerea în aplicare a prezentei anexe, fără a se aduce atingere notelor orientative ulterioare în această privință, în special privind limita la care efectele respective indirecte pot fi și trebuie să fie luate în considerare, termenii respectivi sunt descriși după cum urmează: — „efecte directe” se referă la principalele efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt un rezultat al OMG-ului în sine și care nu apar ca urmare a unei derulări cauzale a evenimentelor; — „efecte indirecte” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care apar ca urmare a derulării cauzale a evenimentelor, prin mecanisme cum ar fi interacțiunile cu alte organisme, transferul de material genetic sau schimbările în utilizare sau în administrare. Este posibil ca observarea efectelor indirecte să fie întârziată;	Abrogată	Norme UE neaplicabile	Evaluarea este competența EFSA

— „efectele imediate” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care sunt observate în cursul perioadei de diseminare a OMG-ului. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte; — „efectele întârziate” se referă la efectele asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu pot fi observate în timpul perioadei de diseminare a OMG-ului, dar devin evidente ca efect direct sau indirect într-o etapă ulterioară sau după încheierea diseminării. Un principiu general de evaluare a riscului ecologic este de asemenea faptul că se impune realizarea unei analize a „efectelor cumulative pe termen lung” în legătură cu diseminarea și introducerea pe piață. „Efectele cumulative pe termen lung” se referă la efectele cumulative ale autorizației asupra sănătății umane și asupra mediului, inclusiv, <i>inter alia</i>, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra degradării solului în ceea ce privește materialele organice, asupra lanțului trofic, asupra diversității biologice, asupra sănătății animalelor și a problemelor de rezistență la antibiotice. A. Obiectiv Obiectivul unei e.r.e. este, în funcție de caz, acela de a identifica și evalua efectele adverse potențiale ale OMG-ului, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le poate avea diseminarea intenționată sau introducerea pe piață a OMG-urilor. E.r.e. trebuie realizată, în cazul în care este nevoie de o evaluare a riscului, în vederea identificării metodelor celor mai potrivite. B. Principii generale Conform principiului precauției, se impune respectarea următoarelor principii generale la realizarea e.r.e.: — caracteristicile identificate ale OMG-ului și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare; — e.r.e. trebuie să se realizeze într-un mod științific și transparent, pe baza datelor științifice și tehnice disponibile; — e.r.e. trebuie să se realizeze în funcție de fiecare caz în parte, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și			
--	--	--	--

de mediul potențial în care sunt diseminate, ținând seama, printre altele, de organisme modificate genetic existente deja în mediu; — dacă apar noi informații privind OMG-ul și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, e.r.e. ar putea fi redirecționată pentru: — a determina dacă s-a modificat riscul; — a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a administrării situației de risc. ▼ M5 C. Metodologie Pentru punerea în aplicare a prezentei secțiuni în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C există disponibile orientări publicate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. C.1. Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu (e.r.m.) 1. Modificări preconizate și nepreconizate Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale la care se face referire în secțiunea A, e.r.m. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului. Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice. Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice. Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului. 2. Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C Efectele pe termen lung ale unui OMG sunt efecte care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un OMG, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui OMG. Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele: (a)			
---	--	--	--

interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor; (b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung; (c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp. Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung cumulative menționate în partea introductivă a anexei II iau în considerare și OMG-urile diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut. 3. Calitatea datelor În vederea efectuării unei e.r.m. în cazul unei notificări efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă, notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare. Dacă este posibil, notificatorul justifică în e.r.m. de ce generarea de date din studii nu este posibilă. E.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții B a directivei se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator. În cazul în care în e.r.m. există date generate în afara Europei, relevanța lor pentru mediul receptor (mediile receptoare) din Uniune se justifică. Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă respectă următoarele cerințe: (a) în cazul în care studiile toxicologice efectuate pentru a evalua riscurile pentru sănătatea umană sau animală sunt puse la dispoziție în e.r.m., notificatorul furnizează dovezi prin care demonstrează că ele au fost efectuate în unități care sunt în conformitate cu: (i) cerințele Directivei 2004/10/CE; sau (ii) „principiile OCDE privind buna practică de laborator” (BPL), în cazul în care sunt efectuate în afara Uniunii; (b) în cazul în care în e.r.m. sunt furnizate alte studii decât studii toxicologice, ele: (i) respectă principiile bune practici de laborator (BPL) expuse în Directiva 2004/10/CE, dacă este relevant; sau (ii)			
--	--	--	--

sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau (iii) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional; (c) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la literele (a) și (b) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură; (d) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică; (e) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde OMG-ul poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.; (f) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant (mediile receptoare relevante) și are un fond genetic comparabil cu cel al OMG-ului. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.m. 4. Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C Următoarele elemente se aplică în e.r.m. determinate de un OMG care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C: (a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în OMG sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare; (b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte: (i) stabilitatea evenimentelor de transformare; (ii) expresia evenimentelor de transformare; (iii) efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare; (c) în cazul în care descendentul OMG-ului poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene,			
--	--	--	--

notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante. C.2. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor E.r.m. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile: — organismului (organismelor) receptoare sau parentale; — modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul; — OMG-ului; — diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor; — mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și — interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici. Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiași OMG sau ale unor OMG-uri similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.m, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau cu articolul 13 alineatul (4). C.3. Etapele e.r.m. E.r.m. menționată la articolele 4, 6, 7 și 13 se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc menționat în secțiunea D.1 sau în secțiunea D.2 în conformitate cu următoarele șase etape: 1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor Formularea problemei: (a) identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare; (b)			
---	--	--	--

identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus; Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție. Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include: — efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității; — sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi; — compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară; — efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic; — boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice; — boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz; În cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui OMG, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente: (i) dovezile din experiențele anterioare; (ii) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă; (iii) modelarea matematică; (c) identifică parametri de evaluare relevanți. Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametri de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor; (d)			
---	--	--	--

identifică și descrie căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse. Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include: — răspândirea OMG-ului (OMG-urilor) în mediu; — transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic; — instabilitate fenotipică și genetică; — interacțiuni cu alte organisme; — modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole; (e) formulează ipoteze testabile și definește parametrii de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial (a efectelor adverse potențiale); (f) ia în considerare posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice. 2. Caracterizarea pericolelor Se evaluează magnitudinea fiecărui efect advers potențial. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.m. ia în considerare faptul că magnitudinea poate fi influențată de mediul receptor (mediile receptoare) în care se preconizează diseminarea OMG-ului și de amploarea și condițiile diseminării. Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi. În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie. 3. Caracterizarea expunerii Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor (mediilor receptoare) și sfera de cuprindere a notificării. În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau			
--	--	--	--

„neglijabil”) a expunerii și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie. 4. Caracterizarea riscurilor Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor. În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă, se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a riscurilor și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie. Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi. 5. Strategii de gestionare a riscurilor În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor. Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amploarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.m. Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil. 6. Evaluarea riscului global și concluzii Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de OMG luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine. Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat. Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a OMG-ului și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor. Pentru notificările efectuate în temeiul părții C din directivă, evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicație a ipotezelor formulate în cursul e.r.m. și a naturii și a magnitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor. D. Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m. Se stabilesc concluzii privind impactul potențial asupra mediului în mediile receptoare relevante în urma diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor pentru fiecare domeniu de risc relevant			
---	--	--	--

menționat în secțiunea D.1 pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în secțiunea D.2 pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.m. realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea B și urmând metodologia descrisă în secțiunea C, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa III. ▼B D.1. În cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare 1. Probabilitatea ca OMG-ul să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse. 2. Orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat OMG-ului și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse. 3. Potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective. 4. Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organismele țintă (după caz). 5. Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organisme care nu sunt țintă, inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbionți, prădători, paraziți și agenți patogeni. 6. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre OMG și persoanele care lucrează cu, vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului. 7. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale. 8. Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra proceselor biogeochimice rezultând din interacțiuni potențiale directe și indirecte dintre OMG și organisme țintă și nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a OMG-ului.			
--	--	--	--

9. Efecte posibile asupra mediului, directe și indirecte, imediate și/sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea OMG-ului, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic. <u>▼M5</u> D.2. În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) „Plante superioare” înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic <i>Spermatophytae</i> (<i>Gymnospermae</i> și <i>Angiospermae</i>). 1. Persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă 2. Transferul de gene de la plantă la microorganisme 3. Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate 4. Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate 5. Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare 6. Efecte asupra proceselor biogeochimice 7. Efecte asupra sănătății umane și animale.			
<i>ANEXA III</i> INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE Notificările menționate în părțile B și C din prezenta directivă includ, de regulă, informațiile menționate în anexa III A pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare, sau în anexa III B pentru plantele superioare modificate genetic. Furnizarea unui anumit subset de informații menționate în anexa III A sau în anexa III B nu este necesară în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, ținând seama în special de caracteristicile OMG-ului, de amploarea și de condițiile diseminării sau de condițiile sale preconizate de utilizare. Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate, de asemenea, să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei. Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente: (i)		Compatibil	Transpus în Anexa nr.3 a Legii nr.152/2022

rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.m., dacă este cazul; (ii) pentru notificările menționate în partea C din prezenta directivă, anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate sau internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor. Evoluțiile viitoare în modificarea genetică pot necesita adaptarea prezentei anexe la progresele tehnice sau dezvoltarea unor note de orientare referitoare la prezenta anexă. Diferențieri suplimentare ale cerințelor de informare pentru diferite tipuri de OMG-uri, de exemplu, plante perene sau arbori pereni, organisme unicelulare, pești sau insecte, sau pentru utilizări speciale ale OMG-urilor, cum ar fi dezvoltarea vaccinurilor, pot fi posibile după ce se va fi acumulat suficientă experiență la nivelul Uniunii în ceea ce privește notificările vizând diseminarea unor anumite OMG-uri.			
<i>ANEXA III A</i> INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE I. INFORMAȚII GENERALE A. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut) B. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i) C. Titlul proiectului II. INFORMAȚII REFERITOARE LA OMG A. Caracteristici ale (a) organismului donator, (b) ale organismului gazdă sau (c) (după caz) ale organismului (organismelor) de origine: 1. denumire științifică; 2. taxonomie; 3. alte denumiri (denumire comună, denumirea speciei etc.); 4. markere fenotipice și genetice; 5.		Compatibil	Transpus în Anexa nr.3 a Legii nr.152/2022

gradul de înrudire între organismul donator și organismul gazdă sau între organisme de origine; 6. descrierea tehnicilor de identificare și de detectare; 7. sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare; 8. descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organisme victimă, paraziți și concurenți, simbionți și organisme gazdă; 9. organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale; 10. verificarea stabilității genetice a organismelor și a factorilor care o afectează; 11. trăsături patologice, ecologice și fiziologice: (a) clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente în Comunitate, în privința protecției sănătății umane și/sau a mediului; (b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuală și asexuală; (c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc; (d) patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor gazdă, inclusiv organisme nonțintă. Activarea posibilă a virusurilor latente (provirusuri). Capacitatea de a coloniza alte organisme; (e) rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organismele umane și ale animalelor domestice pentru profilaxie și terapie; (f) implicări în procesele din mediu: producție primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație etc.; 12. natura vectorilor indigeni:			
---	--	--	--

(a) secvența; (b) frecvența mobilizării; (c) specificitatea; (d) prezența genelor care conferă rezistență; 13. istoria modificărilor genetice anterioare. B. Caracteristicile vectorului 1. natura și sursa vectorului; 2. secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea OMG-ului și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în OMG; 3. frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metode de determinare; 4. informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată. C. Caracteristicile organismului modificat 1. Informații privind modificarea genetică: (a) metode utilizate pentru modificare; (b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției (inserțiilor) în organismul gazdă sau la ștergerea unei secvențe; (c) descrierea formării inserției și/sau a vectorului; (d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată; (e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției; (f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic modificat/inserat/șters în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută. 2.			
---	--	--	--

Informații asupra OMG-ului final: (a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate; (b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat; (c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice; (d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării; (e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate; (f) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare, inclusiv tehnici pentru identificarea și detectarea vectorului și a secvenței inserate; (g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detectare și identificare; (h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale OMG-ului; (i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor: (i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice; (ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul gazdă sau (când este cazul) cu organismul de origine, în ceea ce privește patogenia; (iii) capacitatea de colonizare; (iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți: — bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența; — transmisibilitatea; —			
--	--	--	--

doza contagioasă; — domeniul organismelor gazdă, posibilitatea de modificare; — posibilitatea de supraviețuire în afara organismului uman gazdă; — prezența vectorilor sau a căilor de răspândire; — stabilitatea biologică; — modele de rezistență la antibiotice; — caracterul alergen; — disponibilitatea unor terapii adecvate; (v) alte riscuri prezentate de produs. III. INFORMAȚII PRIVIND CONDIȚIILE DE DISEMINARE ȘI MEDIUL GAZDĂ A. Informații cu privire la diseminare 1. descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului (scopurilor) și a produselor anticipate; 2. datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor; 3. pregătirea terenului înainte de diseminare; 4. mărimea terenului; 5. metoda (metodele) utilizate pentru realizarea diseminării; 6. cantitățile de OMG-uri care urmează să fie diseminate; 7. perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, activitate extractivă, irigare sau alte activități); 8. măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul diseminării; 9. tratamente asupra terenului, după diseminare; 10. tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;			
---	--	--	--

11. informații despre și rezultatele diseminărilor anterioare de OMG-uri, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite. B. Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul): 1. amplasarea geografică și planul sub formă de caroiă al terenului (terenurilor) (în cazul notificărilor conform secțiunii C, terenul (terenurile) pentru diseminare sunt zone preconizate pentru utilizarea produsului); 2. vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei; 3. vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă; 4. caracteristicile climatice ale regiunii (regiunilor) care pot fi afectate; 5. caracteristicile geografice, geologice și pedologice; 6. flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare; 7. descrierea ecosistemelor țință și nonțință care pot fi afectate; 8. compararea habitatului natural al organismului gazdă cu terenul (terenurile) propuse pentru diseminare; 9. orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă, care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului. IV. INFORMAȚII PRIVIND INTERACȚIUNILE DINTRE OMG-URI ȘI MEDIU A. Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea 1. trăsături biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea; 2. condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH etc.); 3. sensibilitatea la agenți specifici. B. Interacțiuni cu mediul			
--	--	--	--

1. habitat preconizat pentru OMG-uri; 2. studii cu privire la comportamentul și caracteristicile OMG-urilor și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele; 3. capacitatea de transfer genetic: (a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la OMG-uri la organismele din ecosistemele afectate; (b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organismele indigene la OMG-uri; 4. probabilitatea selectării ulterioare diseminării ducând la exprimarea unor trăsături neașteptate și/sau nedorite în organismele modificate; 5. măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice; 6. traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare, inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini etc.; 7. descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate OMG; 8. potențialul de creștere excesivă a populației în mediu; 9. avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul (organismele) gazdă sau de origine nemodificat(e); 10. identificarea și descrierea organismelor țintă, după caz; 11. mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre OMG emise și organismul (organismele) țintă, după caz; 12. identificarea și descrierea organismelor nonțintă care pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de OMG și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate; 13.			
--	--	--	--

probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele gazdă; 14. interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme nonțintă din mediu, inclusiv concurenți, organisme victimă, organisme gazdă, simbionți, prădători, paraziți, agenți patogeni; 15. implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice; 16. alte interacțiuni potențiale cu mediul. V. INFORMAȚII PRIVIND MONITORIZAREA, CONTROLUL, TRATAREA DEȘEURILOR ȘI PLANURILE DE RĂSPUNS ÎN CAZ DE URGENTĂ A. Tehnici de monitorizare 1. metode de identificare a OMG-urilor și de supraveghere a efectelor lor; 2. specificitatea (de identificare a OMG-urilor și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele gazdă și, după caz, organismele de origine), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare; 3. tehnici de detectare a transferului de material genetic donat la alte organisme; 4. durata și frecvența monitorizării. B. Controlul diseminării 1. metode și proceduri de evitare și/sau diminuare a răspândirii OMG-urilor dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare; 2. metode și proceduri de protejare a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate; 3. metode și proceduri de împiedicare a intruziunii altor organisme în teren. C. Tratarea deșeurilor 1. tipul de deșeuri generate; 2. cantitatea prevăzută de deșeuri; 3. descrierea tratamentului preconizat.			
---	--	--	--

D. Planuri de răspuns în caz de urgență 1. metode și proceduri de control al OMG-urilor în cazul răspândirii neașteptate; 2. metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea OMG-urilor; 3. metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului etc., care au fost expuse în timpul sau după răspândire; 4. metode de izolare a zonei afectate de răspândire; 5. planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.			
<i>ANEXA III B</i> INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC (PSMG) (GYMNOSPERMAE ȘI ANGIOSPERMAE) I. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ARTICOLELOR 6 ȘI 7 A. Informații generale 1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut) 2. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i) 3. Titlul proiectului 4. Informații privind diseminarea (a) scopul diseminării; (b) data prevăzută (datele prevăzute) și durata diseminării; (c) metoda prin care se diseminează PSMG; (d) metoda de pregătire și de administrare a sitului unde se realizează diseminarea, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare; (e) numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²). 5. Informații privind situl unde se realizează diseminarea (a)		Compatibil	Transpus în Anexa nr.3 a Legii nr.152/2022

locul și mărimea sitului (siturilor) unde se realizează diseminarea; (b) descrierea ecosistemului sitului unde se realizează diseminarea, inclusiv a climei, a florei și a faunei; (c) prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau a speciilor de plante de cultură compatibile din punct de vedere sexual; (d) vecinătatea cu zone protejate sau cu biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați. B. Informații științifice 1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale (a) Denumirea completă: (i) numele familiei; (ii) genul; (iii) specia; (iv) subspecia; (v) cultivarul sau soiul; (vi) denumirea comună. (b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii. (c) Informații privind reproducerea: (i) mod(uri) de reproducere; (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul; (iii) perioada de timp pentru o generație. (d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile. (e) Capacitatea de supraviețuire: (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;			
--	--	--	--

(ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul. (f) Diseminarea: (i) căile și amploarea diseminării; (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul. (g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali. (h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme. 2. Caracterizarea moleculară (a) Informații privind modificarea genetică (i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică. (ii) Natura și sursa vectorului utilizat. (iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție. (b) Informații privind PSMG (i) Descriere generală a trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate. (ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate/eliminate: — dimensiunea și numărul de copii ale insertului (inserturilor) și metodele utilizate pentru caracterizarea sa (lor); — în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate; — localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) în celulele plantei (integrate în nucleu, cloroplaste,			
---	--	--	--

mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor). (iii) Părțile plantei în care se exprimă insertul. (iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG. (c) Concluzii ale caracterizării moleculare 3. Informații cu privire la domenii specifice de risc (a) Orice modificare legată de persistența sau de invazivitatea PSMG, precum și capacitatea sa de a transfera material genetic la plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și efectele adverse consecutive asupra mediului. (b) Orice modificare legată de capacitatea PSMG de a transfera material genetic la microorganisme și efectele adverse consecutive asupra mediului. (c) Mecanismul interacțiunii dintre PSMG și organismele vizate (dacă este cazul) și efectele adverse consecutive asupra mediului. (d) Modificări potențiale în interacțiunile dintre PSMG și organisme nevizate rezultate din modificarea genetică și efectele adverse consecutive asupra mediului. (e) Modificări potențiale ale practicilor agricole și ale gestionării PSMG care rezultă din modificarea genetică și efectele adverse aferente asupra mediului. (f) Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic și efectele adverse consecutive asupra mediului. (g) Informații cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive asupra sănătății umane sau animale ca rezultat al modificării genetice. (h) Concluzii privind domeniile specifice de risc. 4. Informații referitoare la planurile de control, de monitorizare, de tratament al sitului după diseminare și de tratare a deșeurilor (a) Orice măsuri luate, inclusiv: (i)			
--	--	--	--

izolarea spațială și temporală de specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, atât de plante înrudite sălbatice și buruienoase, cât și de plante de cultură; (ii) orice măsuri pentru a minimiza sau a preveni dispersarea oricărei părți de reproducere a PSMG. (b) Descrierea metodelor de tratament al sitului după diseminare. (c) Descrierea metodelor de tratament după diseminare al materialului provenit din plante modificate genetic, inclusiv al deșeurilor. (d) Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare. (e) Descrierea oricărui plan de urgență. (f) Descrierea metodelor și a procedurilor care vizează: (i) evitarea sau minimizarea răspândirii PSMG dincolo de situl unde s-a realizat diseminarea; (ii) protejarea sitului împotriva intrării persoanelor neautorizate; (iii) împiedicarea pătrunderii altor organisme în sit sau minimizarea unor astfel de pătrunderi. 5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG. 6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul. II. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 13 A. Informații generale 1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut). 2. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i). 3. Denumirea și specificarea PSMG. 4. Sfera de cuprindere a notificării. (a) cultivarea; (b) alte utilizări (se specifică în notificare). B. Informații științifice 1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale (a)			
--	--	--	--

Denumirea completă: (i) numele familiei; (ii) genul; (iii) specia; (iv) subspecia; (v) cultivarul/soiul; (vi) denumirea comună. (b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii. (c) Informații privind reproducerea: (i) mod(uri) de reproducere; (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul; (iii) perioada de timp pentru o generație. (d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Uniune a speciilor compatibile. (e) Capacitatea de supraviețuire: (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare; (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul. (f) Diseminarea: (i) căile și amploarea diseminării; (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul. (g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali. (h)			
---	--	--	--

Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme. 2. Caracterizarea moleculară (a) Informații privind modificarea genetică (i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică. (ii) Natura și sursa vectorului utilizat. (iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituant al regiunii preconizate pentru inserție. (b) Informații privind planta modificată genetic (i) Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate. (ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate sau eliminate: — dimensiunea și numărul de copii ale tuturor inserturilor detectabile, atât parțiale, cât și complete, și metodele utilizate pentru caracterizarea lor; — organizarea și secvența materialului genetic inserat în fiecare loc de inserție în format electronic standardizat; — în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate; — localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor); — în cazul altor modificări decât inserarea sau eliminarea, funcția materialului genetic modificat înainte și după modificare, precum și modificările directe ale expresiei genelor ca urmare a modificării; — informații privind secvența în format electronic standardizat pentru regiunile adiacente dinspre capetele 5' și 3' la fiecare loc de inserție; —			
--	--	--	--

analize bioinformaticice utilizând baze de date actualizate, pentru a investiga eventuale întreruperi ale unor gene cunoscute; — toate cadrele deschise de citire [denumite în continuare „ORF-uri” (<i>Open Reading Frames</i>)] în cadrul unui insert (fie din cauza rearanjării, fie din altă cauză) și cele create ca urmare a modificării genetice la locurile de joncțiune cu ADN-ul genomic. ORF este definit ca secvența nucleotidică care conține un șir de codoni care nu este întrerupt de prezența unui codon stop în același cadru de citire; — analize bioinformaticice utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele similarități între ORF-uri și gene cunoscute care pot avea efecte adverse; — structura primară (secvența aminoacizilor) și, dacă este necesar, alte structuri, a proteinei nou exprimate; — analize bioinformaticice utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele omologii ale secvenței și, dacă este necesar, similaritățile structurale între proteina nou exprimată și proteine sau peptide cunoscute care ar putea avea efecte adverse. (iii) Informații cu privire la exprimarea insertului: — metoda (metodele) utilizate pentru analiza expresiei, împreună cu caracteristicile lor de performanță; — informații cu privire la expresia evolutivă a insertului pe parcursul ciclului de viață al plantei; — părțile plantei unde se exprimă insertul/secvența modificată; — potențiala expresie neintenționată a unor noi ORF-uri identificate la subpunctul (ii) liniuța a șaptea, care generează o problemă de siguranță; — datele privind expresia proteinelor, inclusiv datele primare, obținute din studiile efectuate în teren și care sunt în relație cu condițiile în care planta de cultură este cultivată. (iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG. (c) Concluzii ale caracterizării moleculare			
---	--	--	--

3. Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice și a compoziției (a) Alegerea organismului convențional și a organismelor de comparație suplimentare. (b) Alegerea siturilor pentru efectuarea studiilor în teren. (c) Concepția experimentelor și analiza statistică a datelor rezultate din testele efectuate în teren pentru analiză comparativă: (i) Descrierea concepției studiilor în teren (ii) Descrierea aspectelor relevante ale mediilor receptoare (iii) Analiza statistică (d) Alegerea materialului vegetal pentru analiză, dacă este cazul. (e) Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice. (f) Analiza comparativă a compoziției, dacă este cazul. (g) Concluziile analizei comparative. 4. Informații specifice pentru fiecare domeniu de risc Pentru fiecare dintre cele șapte domenii de risc menționate în secțiunea D.2 din anexa II, notificatorul descrie în primul rând mecanismul efectului advers explicând printr-un lanț de cauzalitate modul în care diseminarea PSMG ar putea duce la un efect advers, luând în considerare atât pericolul, cât și expunerea. Notificatorul transmite următoarele informații, cu excepția cazului în care acestea nu sunt relevante având în vedere utilizările preconizate ale OMG-ului: (a) Persistența și invazivitatea, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă (i) Evaluarea potențialului PSMG de a deveni mai persistente sau mai invazive și a efectelor adverse consecutive asupra mediului. (ii) Evaluarea potențialului PSMG de a transmite o transgenă (sau transgene) unor plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și a efectelor adverse consecutive asupra mediului. (iii)			
---	--	--	--

Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) pentru mediu al(e) persistenței și invazivității PSMG, inclusiv efectul (efectele) advers(e) pentru mediu al(e) transferului de gene de la plantă la plantă. (b) Transferul de gene de la plantă la microorganism (i) Evaluarea potențialului de transfer de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme și efectele adverse consecutive. (ii) Concluziile privind efectul (efectele) advers(e) al(e) transferului de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu. (c) Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate, dacă este cazul (i) Evaluarea potențialului de apariție a unor modificări în cazul interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele vizate și efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului. (ii) Evaluarea potențialului de evoluție a rezistenței organismului vizat la proteina exprimată (pe baza istoricului evoluției rezistenței la pesticide convenționale sau a plantelor transgenice care exprimă trăsături similare) și orice efect(e) advers(e) consecutiv(e) asupra mediului. (iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele vizate. (d) Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate. (i) Evaluarea potențialului de interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organismele nevizate, inclusiv cu speciile protejate, și efectul (efectele) advers(e) consecutiv(e). Evaluarea ia, de asemenea, în considerare potențialul (potențialele) efect(e) advers(e) asupra serviciilor ecosistemice relevante și asupra speciilor care realizează respectivele servicii. (ii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organismele nevizate. (e) Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare (i)			
---	--	--	--

Pentru PSMG destinate cultivării, evaluarea modificărilor tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare utilizate pentru PSMG și a efectului (efectelor) negativ(e) consecutiv(e) asupra mediului. (ii) Concluzii privind efectul (efectele) advers(e) asupra mediului al(e) tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare. (f) Efecte asupra proceselor biogeochimice (i) Evaluarea modificărilor proceselor biogeochimice în zona în care urmează să fie cultivată PSMG și în mediul înconjurător și a efectelor lor adverse consecutive. (ii) Concluzii privind efectele adverse asupra proceselor biogeochimice. (g) Efecte asupra sănătății umane și animale (i) Evaluarea interacțiunilor potențiale directe și indirecte dintre PSMG și persoanele care lucrează sau care vin în contact cu PSMG, inclusiv prin polen sau prin pulberile provenite de la o PSMG prelucrată, precum și evaluarea efectelor adverse ale respectivelor interacțiuni pentru sănătatea umană; (ii) Pentru PSMG care nu sunt destinate consumului uman, dar în cazul cărora organismul (organismele) receptor (receptoare) sau parental(e) poate (pot) fi luat(e) în considerare în vederea consumului uman, evaluarea probabilității unor efecte adverse asupra sănătății umane cauzate de ingestia accidentală. (iii) Evaluarea potențialelor efecte adverse asupra sănătății animale cauzate de consumul accidental de către animale al PSMG sau al materialului provenit de la planta respectivă. (iv) Concluzii privind efectele asupra sănătății umane și animale. (h) Evaluarea riscului global și concluzii Pentru fiecare domeniu de risc se furnizează un rezumat al tuturor concluziilor. Rezumatul ține seama de caracterizarea riscurilor în conformitate cu etapele 1-4 ale metodologiei descrise în secțiunea C.3 din anexa II și de strategiile de gestionare a riscurilor propuse în conformitate cu punctul 5 din secțiunea C.3 a anexei II. 5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.			
--	--	--	--

6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.			
<i>ANEXA IV</i> INFORMAȚII SUPLEMENTARE <u>▼M3</u> Prezenta anexă descrie în termeni generali informațiile suplimentare care trebuie să fie furnizate în cazul notificării pentru introducerea pe piață și informațiile privind cerințele de etichetare cu privire la OMG-uri ca atare sau în produse care urmează să fie introduse pe piață și OMG-urile exceptate în temeiul articolului 2 alineatul (4) al doilea paragraf. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2), note tehnice orientative cu privire, printre altele, la modul în care produsul urmează să fie folosit. Cerințele de etichetare pentru organisme exceptate, prevăzute la articolul 26, se îndeplinesc prin furnizarea unor recomandări corespunzătoare de utilizare și a unor restricții referitoare la utilizare: <u>▼B</u> A. Următoarele informații se furnizează în notificarea pentru introducerea OMG-urilor pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse în completarea anexei III: <u>▼M5</u> 1. denumiri comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru OMG-urile conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru OMG, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei (⁸). Ulterior emiterii autorizației, orice noi denumiri comerciale ar trebui să fie transmise autorității competente; <u>▼B</u> 2. numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate, care este răspunzătoare de introducerea pe piață, indiferent dacă este fabricant, importator sau distribuitor; 3. numele și adresa completă a furnizorului (furnizorilor) probelor de control; 4. descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului și a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse. Trebuie să se scoată în evidență diferențele de utilizare sau		Compatibil	Transpus în Anexa nr. 4 a Legii 152/2022

gestionare a OMG-urilor în comparație cu produse nemodificate genetic similare; 5. descrierea zonei (zonelor) geografice și a tipurilor de mediu unde se intenționează utilizarea produsului, în cadrul Comunității, inclusiv, dacă este posibil, la ce scară se estimează utilizarea în fiecare zonă; 6. categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg; <u>▼M5</u> 7. metode pentru detectarea, identificarea și, dacă este cazul, cuantificarea evenimentului de transformare; eșantioane de OMG(-uri) și eșantioanele lor de control, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință. Informațiile care nu pot fi introduse, din motive de confidențialitate, în partea registrului (registrelor) accesibilă publicului la care se face referire la articolul 31 alineatul (2) ar trebui să fie identificate; <u>▼B</u> 8. etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document anexat. Aceasta trebuie să conțină, cel puțin într-o formă sumară, un nume comercial al produsului, o declarație că produsul respectiv conține OMG-uri, numele OMG-ului și informații menționate la punctul 2, etichetarea trebuie să indice cum se obțin informațiile respective din partea registrului accesibilă publicului. B. Următoarele informații se furnizează în notificare, când sunt relevante, în completare la cele de la punctul A, în conformitate cu articolul 13 din prezenta directivă: 1. măsuri care trebuie luate în cazul unei diseminări neintenționate sau al utilizării eronate; 2. instrucțiuni sau recomandări specifice de depozitare și manipulare; 3. instrucțiuni specifice de realizare a monitorizării și a raportării către notificator și, dacă se solicită, către autoritatea competentă, astfel încât autoritățile competente să poate fi informată eficient cu privire la orice efect advers. Instrucțiunile respective trebuie să fie conforme cu anexa VII partea C; 4.			
--	--	--	--

restricții propuse în ceea ce privește utilizarea aprobată a OMG-ului, de exemplu, unde se poate utiliza produsul și în ce scopuri; 5. ambalaj propus; 6. producție și/sau importuri estimate în Comunitate; 7. etichetare suplimentară propusă. Aceasta poate include, cel puțin în formă restrânsă, informațiile menționate la punctele A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 și B.4.			
<i>ANEXA V</i> CRITERII DE APLICARE A PROCEDURILOR DIFERENȚIALE (ARTICOLUL 7) Criteriile menționate la articolul 7 alineatul (1) sunt prevăzute mai jos. 1. Trebuie să se cunoască bine taxonomia și biologia (de exemplu, modul de reproducere și polenizare, capacitatea de a se încrucișa cu specii înrudite, patogenia) organismelor nemodificate (gazdă). 2. Trebuie să existe suficiente informații cu privire la siguranța pentru sănătatea umană, pentru mediul organismelor de origine, după caz, și pentru organismele gazdă din mediul în care se efectuează diseminarea. 3. Trebuie să existe informații disponibile cu privire la orice interacțiune care prezintă o importanță specială pentru evaluarea riscului, implicând organisme de origine, după caz, și organisme gazdă și alte organisme din ecosistemul pentru diseminarea experimentală. 4. Trebuie să existe informații disponibile pentru a demonstra că orice material genetic inserat este bine caracterizat. Trebuie să existe informații disponibile cu privire la formarea oricărui sistem de vectori sau secvențe de material genetic utilizate cu ADN-ul purtător. În cazul în care o modificare genetică implică eliminarea de material genetic, trebuie să se cunoască în ce măsură se efectuează eliminarea. Trebuie să existe informații disponibile suficiente cu privire la modificarea genetică pentru a face posibilă identificarea OMG-ului și a descendenților acestuia în timpul diseminării. 5. OMG-ul nu prezintă riscuri suplimentare sau crescute pentru sănătatea umană sau pentru mediu în condițiile diseminării		Norme UE neaplicabile	

experimentale, care nu sunt prezente în cazul diseminărilor organismelor de origine corespunzătoare, după caz, și ale organismelor gazdă. Capacitatea de a se răspândi în mediu și de a invada alte ecosisteme neînrudite și capacitatea de a transfera material genetic la alte organisme din mediu nu au ca rezultat efecte adverse.			
<i>ANEXA VI</i> LINII DIRECTOARE PENTRU RAPOARTELE DE EVALUARE Raportul de evaluare care se efectuează în conformitate cu articolele 13, 17, 19 și 20 trebuie să includă în special următoarele: 1. Identificarea caracteristicilor organismului gazdă care sunt importante pentru evaluarea organismului (organismelor) în cauză. Identificarea oricăror riscuri cunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu rezultate din diseminarea în mediu a organismelor gazdă nemodificate. 2. Descrierea rezultatului modificării genetice în organismul modificat. 3. Evaluarea faptului dacă modificarea genetică a fost caracterizată suficient în scopul evaluării oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu. 4. Identificarea oricăror riscuri noi pentru sănătatea umană și pentru mediu, care pot apărea ca rezultat al diseminărilor OMG-urilor în cauză în comparație cu diseminările organismului (organismelor) nemodificate corespunzătoare, pe baza evaluării riscului pentru mediu realizate în conformitate cu anexa II. 5. Concluzia cu privire la posibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză, ca atare sau ca produs(e) și în ce condiții, la imposibilitatea de a introduce pe piață OMG-urile în cauză sau solicitarea punctelor de vedere ale altor autorități competente și ale Comunității pentru aspecte specifice cu privire la e.r.e. Aceste aspecte trebuie să fie specificate. Concluzia trebuie să se refere în mod clar la utilizarea propusă, la gestionarea riscurilor și la planul de monitorizare propus. În cazul în care se concluzionează că organismul (organismele) nu trebuie introduse pe piață, autoritatea competentă își motivează concluzia.	Abrogată		Raportul de evaluare este emis de Comisia Europeană
<i>ANEXA VII</i> PLANUL DE MONITORIZARE	Abrogată		Planul de monitorizare este

▼M3 Prezenta anexă descrie, în termeni generali, obiectivul urmărit și principiile generale care trebuie urmate pentru întocmirea planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2), la articolul 19 alineatul (3) și la articolul 20. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice orientative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 30 alineatul (2). ▼B A. Obiectiv Obiectivul unui plan de monitorizare este acela de: — a confirma că orice presupunere cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia este corectă și — a identifica apariția efectelor adverse ale OMG-ului sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate în e.r.e. B. Principii generale Monitorizarea menționată la articolele 13, 19 și 20 are loc după autorizarea introducerii pe piață a OMG-ului. Interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să fie luată în considerare în funcție de alte condiții și activități de mediu existente. În cazul în care se observă modificări în mediu, trebuie să se efectueze o evaluare suplimentară pentru a stabili dacă aceste modificări sunt o consecință a OMG-ului sau a utilizării acestuia, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decât introducerea pe piață a OMG-ului. Experiența și datele obținute prin monitorizarea diseminărilor experimentale ale OMG-urilor pot sprijini proiectarea regimului de monitorizare postcomercializare, solicitat pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente a altor produse. C. Conceperea planului de monitorizare Proiectul planului de monitorizare trebuie: 1. să fie detaliat de la caz la caz, ținându-se seama de e.r.e.; 2. să ia în considerare caracteristicile OMG-ului, caracteristicile și scara la care se preconizează utilizarea și condițiile relevante din mediul în care se diseminează OMG-ul; 3.			aprobat de Comisia Europeană
--	--	--	-------------------------------------

să includă supravegherea generală cu privire la efecte adverse neanticipate și, dacă este necesar, să pună accentul pe monitorizarea specifică, în funcție de caz, a efectelor adverse identificate în e.r.e: 3.1. întrucât monitorizarea specifică, în funcție de caz, trebuie să fie efectuată pentru o perioadă de timp suficientă pentru a detecta efecte imediate și directe, precum și, după caz, efecte întârziate sau indirecte care au fost identificate în e.r.e.; 3.2. întrucât pentru supraveghere se pot utiliza, după caz, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum ar fi monitorizarea cultivarilor agricoli, a produselor fitofarmaceutice sau a produselor medicale sau veterinare. Trebuie să se furnizeze o explicație despre felul în care informațiile importante obținute prin practici de supraveghere de rutină stabilite sunt puse la dispoziția celui care deține autorizația; 4. să faciliteze supravegherea, în mod sistematic, a emiterii de OMG în mediul gazdă și a interpretării observațiilor respective cu privire la siguranța sănătății umane sau a mediului; 5. să identifice cine (notificator, utilizatori) realizează sarcinile variate pe care le solicită planul de monitorizare și cine este responsabil de asigurarea că planul de monitorizare se pune în aplicare și se derulează în mod corespunzător și să asigure că există o cale prin care cel care deține autorizația și autoritatea competentă sunt informați cu privire la orice efecte adverse observate asupra sănătății umane și asupra mediului (trebuie să se indice momente și intervale de timp pentru prezentarea unor rapoarte cu privire la rezultatele monitorizării); 6. să ia în considerare mecanismele de identificare și confirmare a oricăror efecte adverse observate asupra sănătății umane sau asupra mediului și să îl facă pe cel care deține autorizația sau autoritatea competentă, când este cazul, să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.			
--	--	--	--

TABEL COMPARATIV

la proiectul de lege pentru modificarea unor legi (Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător)

1. Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

	Text în vigoare	Modificarea propusă	Text după modificare
1	Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul legii (1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare a organismelor modificate genetic și a operațiunilor de import/export al acestora, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele socioeconomice ale populației și ale țării. (2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare conform prevederilor prezentei legi și ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte. (3) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.	Art. I. – Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, Nr. 208-216 art. 379), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează: 1. La art. 1 alin. (2), cuvintele „și autorizare” se abrogă.	Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul legii (1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare a organismelor modificate genetic și a operațiunilor de import/export al acestora, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele socioeconomice ale populației și ale țării. (2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare conform prevederilor prezentei legi și ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte. (3) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.
2	Articolul 5. Interdicții generale (1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și a mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, în lipsa autorizației emise de Agencia de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului III. (2) Niciun organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, destinat diseminării deliberate nu trebuie considerat ca putând fi plasat pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare,	2. La art. 5: 2.1. la alin. (1) și (6), cuvintele „Agenția de Mediu” se substituie cu cuvintele „Comisia Europeană și a avizului favorabil sau condiționat al Agenției de Mediu”. 2.2. alin. (4) se abrogă; 2.3. alin.(5) va avea următorul cuprins: „(5) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic în scop de cercetare științifică se realizează în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.” 2.4. se completează cu art. 5¹ cu următorul cuprins: „Articolul 5¹. Interdicții privind cultivarea	Articolul 5. Interdicții generale (1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și a mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, în lipsa autorizației emise de Comisia Europeană și a avizului favorabil sau condiționat al Agenției de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului III. (2) Niciun organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, destinat diseminării

în stadiul de cercetare- dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic. (3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă în ariile naturale protejate de stat, precum și în vecinătatea acestora, la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită. (4) Este interzisă cultivarea în scop comercial a soiurilor de plante modificate genetic pentru o perioadă de 20 de ani de la data adoptării prezentei legi. (5) Ca excepție, cultivarea plantelor superioare modificate genetic nu este interzisă în scop de cercetare științifică realizată în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite. (6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, fără autorizație emisă de Agencia de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului IV. (7) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile prevăzute de legislația din domeniu. (8) Nu se consideră plasare pe piață: a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură, pentru utilizarea lor în condiții de izolare; b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. a), cu scopul de a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte, adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță; c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic cu scopul de a fi utilizat exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la capitolul III. (9) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare nu pot fi plasate pe piață în conformitate cu prevederile capitolului IV. (10) Orice persoană care depune o notificare conform prevederilor capitolelor III sau IV trebuie să procedeze	(1) În timpul procedurii de autorizare a unui organism modificat genetic în scop de cultivare sau a procedurii de reînnoire a autorizației, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, poate stabili prin Ordin ca întreg teritoriul Republicii Moldova sau anumite zone ale acestuia să fie excluse de la cultivarea organismului respectiv. Ordinul se comunică Comisiei Europene pentru actualizarea domeniului geografic al autorizației și se aduce la cunoștința operatorilor interesați prin mijloace oficiale. (2) Ordinul prevăzut la alin. (1) se transmite Comisie, după caz, în vederea modificării domeniului geografic de aplicare al autorizației organismului modificat genetic respectiv. (3) Măsura prevăzută la alin. (1) poate viza un organism modificat genetic specific sau un grup de organisme modificate genetic, definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici ale acestora. (4) Dacă, după autorizarea organismului modificat genetic la nivelul Uniunii Europene, nu a fost stabilită excluderea teritoriului sau a anumitor zone în condițiile alin. (1) ori autorizația Uniunii Europene acoperă întreg teritoriul Republicii Moldova, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, aprobă prin Ordin măsuri de restricționare sau interdicere a cultivării pe întreg teritoriul țării sau în anumite zone, aplicabile unui organism modificat genetic specific sau unui grup de organisme modificate genetic definite în funcție de cultură sau de caracteristicile acestora, cu condiția ca aceste măsuri să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, după cum urmează: a) obiectivele politicii de mediu; b) amenajarea teritoriului; c) utilizarea terenurilor; d) impactul socio-economic; e) evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse; f) obiectivele politicii agricole; g) ordinea publică. (5) Motivele prevăzute la alin. (4) pot fi invocate individual sau în combinație, în funcție de circumstanțele specifice ale teritoriului sau ale zonelor vizate, cu excepția motivului prevăzut la lit. g), care nu poate fi invocat în mod	deliberate nu trebuie considerat ca putând fi plasat pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare- dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic. (3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă în ariile naturale protejate de stat, precum și în vecinătatea acestora, la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită. (5) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic în scop de cercetare științifică se realizează în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite. (6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, fără autorizație emisă de Comisia Europeană și a avizului favorabil sau condiționat al Agenției de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului IV. (7) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile prevăzute de legislația din domeniu. (8) Nu se consideră plasare pe piață: a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură, pentru utilizarea lor în condiții de izolare; b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. a), cu scopul de a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte, adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță; c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic cu scopul de a fi utilizat exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la capitolul III. (9) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare nu pot fi plasate pe piață în conformitate cu prevederile capitolului IV.
---	--	---

în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (în continuare – <i>e.r.e.</i>) asupra sănătății umane și a mediului, elaborată conform cerințelor expuse în anexa nr. 2. (11) Pentru utilizarea unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare este necesară depunerea unei notificări separate.	individual, iar măsurile adoptate nu trebuie să contravină evaluării riscurilor pentru mediu. (6) Înainte de aprobarea prin Ordin a măsurilor prevăzute la alin. (4), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare transmite Comisiei proiectul Ordinului, însoțit de motivele care justifică adoptarea acestuia. (7) În termen de 75 de zile de la transmiterea prevăzută la alin. (6): a) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare nu aprobă și nu pune în aplicare Ordinul prevăzut la alin. (4); b) se interzice inițierea cultivării organismului sau organismelor modificate genetic prevăzute la alin. (1); c) Comisia poate formula observații asupra proiectului Ordinului transmis. (8) La scadența termenului prevăzut la alin. (7), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare adoptă măsurile, fie în forma inițială, fie în forma modificată în urma observațiilor primite, și le comunică Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. (9) În cazul în care se decide reincluderea întregului teritoriu sau a unor zone în domeniul geografic de aplicare al autorizației, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare transmite o solicitare în acest sens Comisiei, după caz, în vederea modificării corespunzătoare a autorizației. (10) În situațiile prevăzute la alin. (9), domeniul geografic de aplicare al autorizației se modifică în mod corespunzător de către Comisie, după caz, cu informarea părților interesate. (11) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere circulației organismelor modificate genetic autorizate, ca produse sau ca parte a unor produse.”	(10) Orice persoană care depune o notificare conform prevederilor capitolelor III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (în continuare – <i>e.r.e.</i>) asupra sănătății umane și a mediului, elaborată conform cerințelor expuse în anexa nr. 2. (11) Pentru utilizarea unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare este necesară depunerea unei notificări separate. Articolul 5¹. Interdicții privind cultivarea (1) În timpul procedurii de autorizare a unui organism modificat genetic în scop de cultivare sau a procedurii de reînnoire a autorizației, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, poate stabili prin Ordin ca întreg teritoriul Republicii Moldova sau anumite zone ale acestuia să fie excluse de la cultivarea organismului respectiv. Ordinul se comunică Comisiei Europene pentru actualizarea domeniului geografic al autorizației și se aduce la cunoștința operatorilor interesați prin mijloace oficiale. (2) Ordinul prevăzut la alin. (1) se transmite Comisie, după caz, în vederea modificării domeniului geografic de aplicare al autorizației organismului modificat genetic respectiv. (3) Măsura prevăzută la alin. (1) poate viza un organism modificat genetic specific sau un grup de organisme modificate genetic, definite în funcție de cultură sau de anumite caracteristici ale acestora. (4) Dacă, după autorizarea organismului modificat genetic la nivelul Uniunii Europene, nu a fost stabilită excluderea teritoriului sau a anumitor zone în condițiile alin. (1) ori autorizația Uniunii Europene acoperă întreg teritoriul Republicii Moldova, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, la propunerea sau cu avizul Agenției de Mediu, aprobă prin Ordin măsuri de restricționare sau interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării sau în anumite zone, aplicabile unui organism modificat genetic specific sau unui grup de organisme modificate genetic definite în funcție de
--	--	---

			cultură sau de caracteristicile acestora, cu condiția ca aceste măsuri să fie întemeiate, proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, după cum urmează: a) obiectivele politicii de mediu; b) amenajarea teritoriului; c) utilizarea terenurilor; d) impactul socio-economic; e) evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse; f) obiectivele politicii agricole; g) ordinea publică. (5) Motivele prevăzute la alin. (4) pot fi invocate individual sau în combinație, în funcție de circumstanțele specifice ale teritoriului sau ale zonelor vizate, cu excepția motivului prevăzut la lit. g), care nu poate fi invocat în mod individual, iar măsurile adoptate nu trebuie să contravină evaluării riscurilor pentru mediu. (6) Înainte de aprobarea prin Ordin a măsurilor prevăzute la alin. (4), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare transmite Comisiei proiectul Ordinului, însoțit de motivele care justifică adoptarea acestuia. (7) În termen de 75 de zile de la transmiterea prevăzută la alin. (6): a) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare nu aprobă și nu pune în aplicare Ordinul prevăzut la alin. (4); b) se interzice inițierea cultivării organismului sau organismelor modificate genetic prevăzute la alin. (1); c) Comisia poate formula observații asupra proiectului Ordinului transmis. (8) La scadența termenului prevăzut la alin. (7), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare adoptă măsurile, fie în forma inițială, fie în forma modificată în urma observațiilor primite, și le comunică Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. (9) În cazul în care se decide reincluderea întregului teritoriu sau a unor zone în domeniul geografic de aplicare al autorizației, Ministerul
--	--	--	--

			Agriculturii și Industriei Alimentare transmite o solicitare în acest sens Comisiei, după caz, în vederea modificării corespunzătoare a autorizației. (10) În situațiile prevăzute la alin. (9), domeniul geografic de aplicare al autorizației se modifică în mod corespunzător de către Comisie, după caz, cu informarea părților interesate. (11) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere circulației organismelor modificate genetic autorizate, ca produse sau ca parte a unor produse.
	Articolul 9. Agenția de Mediu (1) Agenția de Mediu este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă cu atribuții privind implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul organismelor modificate genetic. (2) Agenția de Mediu: a) asigură implementarea legislației naționale privind organismele modificate genetic; b) participă la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic; c) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al notificărilor de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic; d) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor conform prezentei legi; e) asigură instituirea și ținerea în format electronic a registrului privind notificările depuse, autorizațiile emise conform capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase; f) aprobă prin ordin regulile de ținere a registrului menționat la lit. e); g) ține Registrul organismelor modificate genetic, ale cărui conținut și structură se aprobă de Guvern; h) informează autoritățile și publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și despre eventuale accidente; i) aprobă prin ordin lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscului ecologic; j) exercită atribuțiile secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;	3. La art. 9 alin. (2): 3.1. lit. d) va avea următorul cuprins: „d) asigură emiterea avizelor conform prezentei legi, inclusiv a avizului pentru cererile de înregistrare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic” 3.2. la lit. e) textul „ , autorizațiile emise conform capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase” se va substitui cu textul „și avizele emise conform capitolelor III și VI” 3.3. lit. h) va avea următorul cuprins: „h) informează autoritățile și publicul despre avizele emise, înregistrările efectuate și modificările ulterioare ale acestora, precum și despre eventuale accidente”. 3.4. lit. j) se abrogă; 3.5. la lit. m), cuvintele „autorizare și al dosarului tehnic al” se substituie cu cuvintele „înregistrare și al documentației aferente” 3.6. lit. n), se abrogă.	Articolul 9. Agenția de Mediu (1) Agenția de Mediu este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă cu atribuții privind implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul organismelor modificate genetic. (2) Agenția de Mediu: a) asigură implementarea legislației naționale privind organismele modificate genetic; b) participă la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic; c) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al notificărilor de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic; d) asigură emiterea avizelor conform prezentei legi, inclusiv a avizului pentru cererile de înregistrare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic; e) asigură instituirea și ținerea în format electronic a registrului privind notificările depuse și avizele emise conform capitolelor III și VI; f) aprobă prin ordin regulile de ținere a registrului menționat la lit. e); g) ține Registrul organismelor modificate genetic, ale cărui conținut și structură se aprobă de Guvern; h) informează autoritățile și publicul despre avizele emise, înregistrările efectuate și modificările ulterioare ale acestora, precum și despre eventuale accidente; i) aprobă prin ordin lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscului ecologic;

k) determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul mișcărilor transfrontaliere; l) asigură monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare; m) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului cererilor de autorizare și al dosarului tehnic al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic; n) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor emise pentru produsele alimentare și pentru furajele modificate genetic.		k) determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul mișcărilor transfrontaliere; l) asigură monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare; m) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului cererilor de înregistrare și al documentației aferente produselor alimentare și al furajelor modificate genetic;
Articolul 11. Inspectoratul pentru Protecția Mediului (1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este organul de control care urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale și respectarea condițiilor de autorizare conform capitolului III. (2) Inspectoratul pentru Protecția Mediului are următoarele atribuții: a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic; b) evaluează daunele și calculează, conform unei instrucțiuni aprobate de Ministerul Mediului, prejudiciul cauzat mediului în cazul unor accidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic pe parcursul utilizării acestora și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele; c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și ale inspecțiilor către Agenția de Mediu și Ministerul Mediului; d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontalier; e) constată și examinează cazurile de încălcare a legislației privind diseminarea	4. La art. 11 alin. (1), cuvintele „de autorizare” se vor substitui cu cuvintele „din avizele emise”.	Articolul 11. Inspectoratul pentru Protecția Mediului (1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este organul de control care urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale și respectarea condițiilor din avizele emise conform capitolului III. (2) Inspectoratul pentru Protecția Mediului are următoarele atribuții: a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic; b) evaluează daunele și calculează, conform unei instrucțiuni aprobate de Ministerul Mediului, prejudiciul cauzat mediului în cazul unor accidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic pe parcursul utilizării acestora și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele; c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și ale inspecțiilor către Agenția de Mediu și Ministerul Mediului; d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontalier; e) constată și examinează cazurile de încălcare a legislației privind diseminarea

	intenționată/neintenționată în mediul natural a organismelor modificate genetic.		intenționată/neintenționată în mediul natural a organismelor modificate genetic.
	Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate-Biologică (1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (în continuare <i>Comisie</i>) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, având următoarele competențe: a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice pentru sănătatea umană și mediu, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs modificat genetic, pe teritoriul Republicii Moldova; b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit prin procedura descrisă la capitolul III. Raportul de evaluare și procesele verbale ale întrunirilor se transmit Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic; c) coordonează lista instituțiilor și a experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu; d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare; e) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi; f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;	5. Art. 12 se abrogă.	

g) emite un raport de evaluare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic în vederea înregistrării acestora de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic. (2) Costurile necesare funcționării Comisiei, reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, se acoperă de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției de Mediu. (3) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane funcționari publici în cadrul Agenției de Mediu, cu următoarele obligații: a) convocarea primei ședințe a Comisiei; b) elaborarea procesului verbal al ședinței pentru fiecare reuniune a Comisiei și asigurarea semnării acestuia de către toți membrii prezenți; c) asigurarea comunicării dintre persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern. (4) Regulamentul de funcționare a Comisiei și componența nominală se aprobă de Guvern.		
Articolul 13. Obligațiile notificatorului (1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, întreprinde măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului, fiind obligat: a) să permită accesul autorităților responsabile de efectuarea controlului în încăperile în care desfășoară activități cu organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unui produs, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței acestora cu condițiile din autorizația emisă de Agenția de Mediu sau pentru stabilirea legalității activității; b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, de către reprezentantul legal al Agenției	6. La art. 13: 6.1. la alin. (1) lit. a), cuvintele „autorizația emisă” se vor substitui cu cuvintele „autorizația europeană și din avizul emis” 6.2. alin. (2), se abrogă.	Articolul 13. Obligațiile notificatorului (1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, întreprinde măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului, fiind obligat: a) să permită accesul autorităților responsabile de efectuarea controlului în încăperile în care desfășoară activități cu organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unui produs, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței acestora cu condițiile din autorizația europeană și din avizul emis de Agenția de Mediu sau pentru stabilirea legalității activității; b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, de către reprezentantul legal al Agenției

Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau al unui laborator acreditat; c) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului documente prin care sunt stabilite modul de transportare a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de etichetare, ambalare și gestionare a deșeurilor; d) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate cu organisme modificate genetic timp de 10 ani de la încheierea diseminării în mediu sau a plasării pe piață; e) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și a animalelor. (2) Notificatorul care depune o notificare conform prevederilor capitolelor III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic. (3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat: a) să informeze Agenția de Mediu imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariție de informații noi; b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului; c) să informeze imediat Agenția de Mediu în caz de survenire a accidentelor cu implicarea organismelor modificate genetic urmare a mișcărilor transfrontaliere.		Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau al unui laborator acreditat; c) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului documente prin care sunt stabilite modul de transportare a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de etichetare, ambalare și gestionare a deșeurilor; d) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate cu organisme modificate genetic timp de 10 ani de la încheierea diseminării în mediu sau a plasării pe piață; e) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și a animalelor. (3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat: a) să informeze Agenția de Mediu imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariție de informații noi; b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului; c) să informeze imediat Agenția de Mediu în caz de survenire a accidentelor cu implicarea organismelor modificate genetic urmare a mișcărilor transfrontaliere.
Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare (1) Orice persoană fizică sau juridică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme, trebuie să depună o notificare către Agenția de Mediu pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1). (2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și în format electronic. (3) Notificarea trebuie să includă:	7. La art. 14: 7.1. la alin. (1), cuvântul „prevăzută” se substituie cu cuvintele „Comisiei Europene și avizul Agenției de Mediu prevăzute”; 7.2. la alin. (6), (7) și (10) după cuvântul „Comisiei” se completează cu cuvântul „Europene” la forma gramaticală corespunzătoare; 7.3. alin. (8) și (9), va avea următorul cuprins: „(8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia Europeană le solicită de la Agenția de Mediu, motivându-și solicitarea. Agenția de	Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare (1) Orice persoană fizică sau juridică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme, trebuie să depună o notificare către Agenția de Mediu pentru a obține autorizația Comisiei Europene și avizul Agenției de Mediu prevăzute la art. 5 alin. (1). (2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și în format electronic.

a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă; b) informații de ordin general, care includ date privind personalul și pregătirea profesională a acestuia; c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3; d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr. 5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației; e) rezumatul notificării; f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2; g) informații destinate publicului, conform anexei nr. 7. (4) În cazul unei solicitări pentru introducerea organismelor modificate genetic sau a combinațiilor de organisme modificate genetic notificate anterior, notificarea va include și informații cu privire la datele și rezultatele introducerii organismelor respective. (5) În cazul în care pachetul de documente depus este incomplet, notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 20 de zile să completeze informația lipsă. În caz contrar, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare. (6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei, informând despre aceasta notificatorul. (7) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare și emite un raport de evaluare, pe care îl remite Agenției de Mediu. (8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea, și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta. (9) În baza raportului de evaluare al Comisiei, a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite autorizația pentru activitățile cu organisme modificate genetic. (10) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei pentru aprobarea de către Agenția de Mediu	Mediu solicită informațiile de la notificator și le transmite Comisiei Europene. (9) În baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, precum și a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite avizul pentru activitățile cu organisme modificate genetic.” 7.4. la alin. (10), cuvântul „autorizației” se substituie cu cuvântul „avizului”.	(3) Notificarea trebuie să includă: a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă; b) informații de ordin general, care includ date privind personalul și pregătirea profesională a acestuia; c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3; d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr. 5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației; e) rezumatul notificării; f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2; g) informații destinate publicului, conform anexei nr. 7. (4) În cazul unei solicitări pentru introducerea organismelor modificate genetic sau a combinațiilor de organisme modificate genetic notificate anterior, notificarea va include și informații cu privire la datele și rezultatele introducerii organismelor respective. (5) În cazul în care pachetul de documente depus este incomplet, notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 20 de zile să completeze informația lipsă. În caz contrar, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare. (6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Europene, informând despre aceasta notificatorul. (7) Comisia Europeană examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare și emite un raport de evaluare, pe care îl remite Agenției de Mediu. (8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea, și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta. (9) În baza raportului de evaluare al Comisiei, a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite autorizația pentru activitățile cu organisme modificate genetic.
---	--	--

	a deciziei de refuz privind emiterea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic. (11) În cazul deciziei de refuz, Agenția de mediu informează despre aceasta notificatorul prin scrisoare recomandată.		(10) Raportul de evaluare negativ al Comisiei Europene servește drept temei pentru aprobarea de către Agenția de Mediu a deciziei de refuz privind emiterea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic. (11) În cazul deciziei de refuz, Agenția de mediu informează despre aceasta notificatorul prin scrisoare recomandată.
	Articolul 15. Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu (1) Formularul autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu se aprobă de Guvern. (2) Autorizația se perfectează în limba română și conține obligatoriu: a) emitentul autorizației; b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact; d) prezentarea modificării genetice; e) termenul de valabilitate a autorizației; f) scopul diseminării; g) țara de origine; h) țara exportatoare; i) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a suprafețelor pentru testare; k) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor; l) obligațiile notificatorului. (3) Autorizația se emite de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării raportului de evaluare al Comisiei care conține recomandarea de emitere a autorizației și doar la prezentarea dovezii de achitare a taxei conform alin. (8). (4) Agenția de Mediu publică autorizația pe pagina sa web oficială. (5) Notificatorul poate începe diseminarea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația. (6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 10 ani. (8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în	8. Art. 15, va avea următorul cuprins: „Articolul 15. Avizul Agenției de Mediu pentru activitățile de diseminare deliberată în mediu (1) În baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, Agenția de Mediu emite un aviz prin care: a) confirmă că diseminarea deliberată în mediu poate continua în condițiile autorizației europene; b) stabilește, după caz, condiții specifice de amplasament, durată, monitorizare sau raportare, justificate de particularitățile teritoriului național; c) respinge desfășurarea activității pe teritoriul Republicii Moldova, în cazuri justificate precum riscuri specifice neacoperite de autorizația europeană, în conformitate cu clauza de salvagardare. (2) Avizul se perfectează în limba română și conține obligatoriu: a) emitentul avizului (Agenția de Mediu); b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact; c) referința la autorizația europeană (număr, dată, emitent); d) prezentarea modificării genetice; e) termenul de valabilitate a avizului (corelat cu autorizația europeană); f) scopul diseminării; g) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a suprafețelor pentru testare; h) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor; i) obligațiile notificatorului. (3) Agenția de Mediu emite avizul în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii autorizației europene și a raportului de evaluare al acesteia. (4) Agenția de Mediu publică avizul pe pagina sa web oficială.	Articolul 15. Avizul Agenției de Mediu pentru activitățile de diseminare deliberată în mediu (1) În baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, Agenția de Mediu emite un aviz prin care: a) confirmă că diseminarea deliberată în mediu poate continua în condițiile autorizației europene; b) stabilește, după caz, condiții specifice de amplasament, durată, monitorizare sau raportare, justificate de particularitățile teritoriului național; c) respinge desfășurarea activității pe teritoriul Republicii Moldova, în cazuri justificate precum riscuri specifice neacoperite de autorizația europeană, în conformitate cu clauza de salvagardare. (2) Avizul se perfectează în limba română și conține obligatoriu: a) emitentul avizului (Agenția de Mediu); b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact; c) referința la autorizația europeană (număr, dată, emitent); d) prezentarea modificării genetice; e) termenul de valabilitate a avizului (corelat cu autorizația europeană); f) scopul diseminării; g) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a suprafețelor pentru testare; h) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor; i) obligațiile notificatorului. (3) Agenția de Mediu emite avizul în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii autorizației europene și a raportului de evaluare al acesteia. (4) Agenția de Mediu publică avizul pe pagina sa web oficială.

	mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).	(5) Notificatorul poate începe diseminarea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația europeană și avizul Agenției de Mediu. (6) Termenul de valabilitate a avizului este corelat cu termenul de valabilitate a autorizației europene, dar nu poate depăși 10 ani. (7) abrogat (8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru emiterea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului)."	(5) Notificatorul poate începe diseminarea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația europeană și avizul Agenției de Mediu. (6) Termenul de valabilitate a avizului este corelat cu termenul de valabilitate a autorizației europene, dar nu poate depăși 10 ani. (7) abrogat (8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru emiterea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).
	Articolul 16. Raportul privind diseminarea deliberată în mediu (1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an în cursul căruia are loc o diseminare deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, autorizată conform prezentei legi, notificatorul transmite Agenției de Mediu un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării. (2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie, cu semnătură olografă, sau în format electronic, cu semnătură electronică, Agenției de Mediu, conform formularului standard de raportare a rezultatelor monitorizării diseminării deliberate aprobat de Guvern.	9. La art. 16 alin. (1), cuvintele „conform prezentei legi” se substituie cu cuvintele „de Comisia Europeană și pentru care Agenția de Mediu a emis aviz”;	Articolul 16. Raportul privind diseminarea deliberată în mediu (1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an în cursul căruia are loc o diseminare deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, autorizată de Comisia Europeană și pentru care Agenția de Mediu a emis aviz, notificatorul transmite Agenției de Mediu un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării. (2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie, cu semnătură olografă, sau în format electronic, cu semnătură electronică, Agenției de Mediu, conform formularului standard de raportare a rezultatelor monitorizării diseminării deliberate aprobat de Guvern
	Articolul 17. Suspendarea sau retragerea autorizației (1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se retrage în temeiul art. 11 din legea menționată. (2) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul, Agenția de Mediu restricționează provizoriu sau interzice utilizarea acestora. Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare (1) Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să plaseze pe piață un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană, ca produse în sine sau componente ale unor produse, trebuie să depună în	10. Art. 17 și 18, vor avea următorul conținut: „Articolul 17. Măsuri în cazul apariției unor informații noi privind riscurile (1) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației de către Comisia Europeană, privind riscul utilizării unui organism modificat genetic care poate afecta sănătatea umană sau mediul pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția de Mediu solicită de îndată Comisiei Europene aplicarea clauzei de salvagardare. (2) Până la primirea răspunsului Comisiei Europene, Agenția de Mediu poate suspenda avizul sau limita aplicarea acestuia pe teritoriul Republicii Moldova. Articolul 18. Procedura de notificare pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic (1) Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să plaseze pe piață un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produs în sine sau	Articolul 17. Măsuri în cazul apariției unor informații noi privind riscurile (1) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației de către Comisia Europeană, privind riscul utilizării unui organism modificat genetic care poate afecta sănătatea umană sau mediul pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția de Mediu solicită de îndată Comisiei Europene aplicarea clauzei de salvagardare. (2) Până la primirea răspunsului Comisiei Europene, Agenția de Mediu poate suspenda avizul sau limita aplicarea acestuia pe teritoriul Republicii Moldova. Articolul 18. Procedura de notificare pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic (1) Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să plaseze pe piață un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produs în sine sau component al unui

prealabil o notificare la Agenția de Mediu pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (6). (2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi: a) plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege; b) introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic care sunt reglementate prin legislația în domeniul alimentar, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege. (3) În cazul în care un organism modificat genetic nou, ca produs în sine sau component al unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată, notificarea va include dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3. (4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pentru care Comisia a emis anterior un raport de evaluare pozitiv ce se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include: a) numele/denumirea și adresa/sediul notificatorului; b) denumirea comercială a produsului; c) informația cu privire la modificarea genetică efectuată, care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare; d) codul unic de identificare; e) numele și adresa persoanei responsabile de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor; f) țara de origine a produsului; g) țara de export; h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;	component al unui produs, trebuie să depună o notificare la Agenția de Mediu. (2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi: a) plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic; b) introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic care sunt reglementate prin Legea nr. 394/2023. (3) În cazul în care un organism modificat genetic nou, ca produs în sine sau component al unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată și nu beneficiază încă de o autorizație din partea Comisiei Europene, notificatorul va include în notificare dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3. Agenția de Mediu verifică dosarul și îl transmite Comisiei Europene în vederea evaluării și autorizării, în conformitate cu art.14. (4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pentru care Comisia Europeană a emis o autorizație valabilă, notificarea la Agenția de Mediu va include: a) numele/denumirea și adresa/sediul notificatorului; b) denumirea comercială a produsului; c) codul unic de identificare; d) dovada autorizației europene valabile; e) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului; f) condițiile de depozitare și manipulare (5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în anexa nr. 4. (6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu verifică dacă notificarea este completă. În cazul în care notificarea este completă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 9 alin. (2) lit. e) (7) În cazul în care notificarea este incompletă, Agenția de Mediu comunică notificatorului motivele în scris și precizează informațiile care lipsesc.	produs, trebuie să depună o notificare la Agenția de Mediu. (2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi: a) plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic; b) introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic care sunt reglementate prin Legea nr. 394/2023. (3) În cazul în care un organism modificat genetic nou, ca produs în sine sau component al unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată și nu beneficiază încă de o autorizație din partea Comisiei Europene, notificatorul va include în notificare dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3. Agenția de Mediu verifică dosarul și îl transmite Comisiei Europene în vederea evaluării și autorizării, în conformitate cu art.14. (4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pentru care Comisia Europeană a emis o autorizație valabilă, notificarea la Agenția de Mediu va include: a) numele/denumirea și adresa/sediul notificatorului; b) denumirea comercială a produsului; c) codul unic de identificare; d) dovada autorizației europene valabile; e) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului; f) condițiile de depozitare și manipulare (5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în anexa nr. 4. (6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu verifică dacă notificarea este completă. În cazul în care notificarea este completă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 9 alin. (2) lit. e)
--	--	--

i) evaluarea riscului ecologie, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2; j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului; k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg; l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare. (5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în anexa nr. 4. (6) În cazul solicitării de reinnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat, ea produs în sine sau component al unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 22. (7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia. În cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 9 alin. (2) lit. c). (8) În cazul în care notificarea nu se acceptă, Agenția de Mediu comunică notificatorului motivele în scris și precizează informațiile care lipsesc. (9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie: a) depunerea pachetului incomplet de documente; b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false. (10) Notificatorul este obligat ca, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare, să completeze informația lipsă din notificare. În caz contrar, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare. (11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea notificării și îi comunică numărul de înregistrare a acesteia. (12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare, Agenția de Mediu transmite o copie de pe notificare și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia de pe notificare pe pagina sa web oficială pentru consultarea publicului.	(8) Notificatorul este obligat ca, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare, să completeze informația lipsă din notificare. În caz contrar, procedura de notificare încetează, fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare. (9) Procedura de notificare se consideră finalizată la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre înscrierea notificării în registru și îi comunică numărul de înregistrare a acesteia. (10) În termen de 10 zile de la data înscrierii notificării în registru, Agenția de Mediu transmite o copie de pe notificare Comisiei Europene și plasează copia de pe notificare pe pagina sa web oficială pentru consultarea publicului.	(7) În cazul în care notificarea este incompletă, Agenția de Mediu comunică notificatorului motivele în scris și precizează informațiile care lipsesc. (8) Notificatorul este obligat ca, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare, să completeze informația lipsă din notificare. În caz contrar, procedura de notificare încetează, fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare. (9) Procedura de notificare se consideră finalizată la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre înscrierea notificării în registru și îi comunică numărul de înregistrare a acesteia. (10) În termen de 10 zile de la data înscrierii notificării în registru, Agenția de Mediu transmite o copie de pe notificare Comisiei Europene și plasează copia de pe notificare pe pagina sa web oficială pentru consultarea publicului
---	--	---

Articolul 19. Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (1) În termen de 30 de zile lucrătoare, calculat de la data de începere a procedurii stabilite, Comisia emite un raport de evaluare conform liniilor directoare expuse în anexa nr. 6. (2) La emiterea raportului de evaluare, Comisia ia în calcul atât argumentele științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerentele socioeconomice. (3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându și solicitarea, și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta. (4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).	11. Art. 19, se abrogă.	
Articolul 20. Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetice în scopul plasării pe piață (1) În baza raportului de evaluare al Comisiei, a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite autorizația. (2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de aprobare a deciziei de refuz privind emiterea autorizației. (3) În cazul deciziei de refuz, Agenția de Mediu informează despre aceasta notificatorul prin scrisoare recomandată. (4) Autorizația se emite în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării de către Agenția de Mediu a raportului de evaluare pozitiv al Comisiei. (5) Autorizația se perfectează în limba română și conține obligatoriu informații privind: a) emitentul autorizației; b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact; c) denumirea produsului; d) codul unic de identificare; e) prezentarea modificării genetice; f) termenul de valabilitate a autorizației; g) scopul plasării pe piață;	12. Art. 20 și 21, vor avea următorul conținut: „Articolul 20. Avizul Agenției de Mediu pentru plasarea pe piață (1) Pe baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, Agenția de Mediu emite un aviz în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii autorizației europene. (2) Avizul poate fi: a) favorabil – confirmă că plasarea pe piață poate continua în condițiile autorizației europene; b) favorabil cu condiții – stabilește condiții specifice de utilizare, depozitare, manipulare sau restricții geografice, justificate de particularitățile teritoriului național; c) nefavorabil – respinge plasarea pe piață pe teritoriul Republicii Moldova, în cazuri justificate. (3) În cazul unui aviz nefavorabil, Agenția de Mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată în termen de 10 zile lucrătoare de la data deciziei. (4) Avizul se perfectează în limba română și conține obligatoriu informații privind: a) emitentul avizului (Agenția de Mediu); b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact; c) denumirea produsului; d) codul unic de identificare; e) referința la autorizația europeană (număr, dată, emitent);	Articolul 20. Avizul Agenției de Mediu pentru plasarea pe piață (1) Pe baza autorizației eliberate de Comisia Europeană și a raportului de evaluare al acesteia, Agenția de Mediu emite un aviz în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii autorizației europene. (2) Avizul poate fi: a) favorabil – confirmă că plasarea pe piață poate continua în condițiile autorizației europene; b) favorabil cu condiții – stabilește condiții specifice de utilizare, depozitare, manipulare sau restricții geografice, justificate de particularitățile teritoriului național; c) nefavorabil – respinge plasarea pe piață pe teritoriul Republicii Moldova, în cazuri justificate. (3) În cazul unui aviz nefavorabil, Agenția de Mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată în termen de 10 zile lucrătoare de la data deciziei. (4) Avizul se perfectează în limba română și conține obligatoriu informații privind: a) emitentul avizului (Agenția de Mediu); b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact; c) denumirea produsului; d) codul unic de identificare;

h) producătorul/exportatorul; i) țara de origine; j) țara exportatoare; k) cerințele privind etichetarea; l) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor. (6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 10 ani. (8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului). Articolul 21. Suspendarea sau retragerea autorizației (1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se retrage în temeiul art. 11 din legea menționată. (2) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic în calitate de produse în sine sau componente ale unui produs care pot afecta sănătatea umană sau mediul, Agenția de Mediu restricționează provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului organism modificat genetic, ea produs în sine sau componentă a altui produs.	f) termenul de valabilitate a avizului (corelat cu autorizația europeană); g) condițiile specifice de utilizare, depozitare, manipulare sau restricțiile geografice, dacă au fost impuse; h) cerințele privind etichetarea; i) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor. (5) Termenul de valabilitate a avizului este corelat cu termenul de valabilitate a autorizației europene, dar nu poate depăși 10 ani. În cazul reînnoirii autorizației europene, notificatorul informează Agenția de Mediu în termen de 30 de zile, iar avizul își păstrează valabilitatea pe durata autorizației europene reînnoite, dacă nu intervin condiții noi care impun reevaluarea. (6) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru emiterea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului). Articolul 21. Suspendarea, restricționarea sau retragerea avizului (1) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației de către Comisia Europeană, privind riscul utilizării unui organism modificat genetic în calitate de produs în sine sau component al unui produs, care poate afecta sănătatea umană sau mediul pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția de Mediu solicită de îndată Comisiei Europene aplicarea clauzei de salvagardare sau luarea altor măsuri de urgență. (2) Până la primirea răspunsului Comisiei Europene, Agenția de Mediu poate suspenda sau restricționa aplicarea avizului său pe teritoriul Republicii Moldova. (3) În cazul în care Comisia Europeană retrage autorizația europeană, avizul Agenției de Mediu își încetează automat efectele de la data retragerii autorizației europene. (4) Agenția de Mediu poate retrage avizul emis, independent de menținerea sau retragerea autorizației europene, atunci când se constată că notificatorul nu respectă condițiile impuse prin aviz sau prevederile prezentei legi. Retragerea avizului se comunică notificatorului în scris, cu indicarea motivelor.”	e) referința la autorizația europeană (număr, dată, emitent); f) termenul de valabilitate a avizului (corelat cu autorizația europeană); g) condițiile specifice de utilizare, depozitare, manipulare sau restricțiile geografice, dacă au fost impuse; h) cerințele privind etichetarea; i) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor. (5) Termenul de valabilitate a avizului este corelat cu termenul de valabilitate a autorizației europene, dar nu poate depăși 10 ani. În cazul reînnoirii autorizației europene, notificatorul informează Agenția de Mediu în termen de 30 de zile, iar avizul își păstrează valabilitatea pe durata autorizației europene reînnoite, dacă nu intervin condiții noi care impun reevaluarea. (6) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru emiterea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului). Articolul 21. Suspendarea, restricționarea sau retragerea avizului (1) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației de către Comisia Europeană, privind riscul utilizării unui organism modificat genetic în calitate de produs în sine sau component al unui produs, care poate afecta sănătatea umană sau mediul pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția de Mediu solicită de îndată Comisiei Europene aplicarea clauzei de salvagardare sau luarea altor măsuri de urgență. (2) Până la primirea răspunsului Comisiei Europene, Agenția de Mediu poate suspenda sau restricționa aplicarea avizului său pe teritoriul Republicii Moldova. (3) În cazul în care Comisia Europeană retrage autorizația europeană, avizul Agenției de Mediu își încetează automat efectele de la data retragerii autorizației europene.
--	--	--

			(4) Agenția de Mediu poate retrage avizul emis, independent de menținerea sau retragerea autorizației europene, atunci când se constată că notificatorul nu respectă condițiile impuse prin aviz sau prevederile prezentei legi. Retragera avizului se comunică notificatorului în scris, cu indicarea motivelor.
	Articolul 22. Procedura simplificată (1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform prezentului capitol privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic. (2) Cu 2 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul depune la Agenția de Mediu o notificare care trebuie să conțină: a) cererea de reînnoire a autorizației; b) copia de pe autorizația de plasare pe piață a organismelor modificate genetic emisă anterior; c) raportul privind rezultatele monitorizării; d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și a mediului; e) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, precum și condițiile privind monitorizarea viitoare și termenul de valabilitate a autorizației. (3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, Agenția de Mediu plasează notificarea pe pagina sa web oficială. (4) Agenția de Mediu, în caz de necesitate, își rezervă dreptul de a solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.	13. Art.22, se abrogă.	
	Articolul 23. Autorizația reînnoită (1) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii notificării, Agenția de Mediu emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse. (2) Agenția de Mediu emite autorizația la prezentarea dovezii de achitare a taxei prevăzute în anexa nr. 8. (3) Termenul de valabilitate a autorizației reînnoite nu poate depăși 10 ani.	14. Art. 23, va avea următorul cuprins: „Articolul 23. Reînnoirea avizului (1) Reînnoirea avizului se face în baza autorizației europene pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic. (2) Cu 9 luni înainte de data de expirare a autorizației europene, notificatorul depune la Agenția de Mediu o notificare de reînnoire, însoțită de copia autorizației europene valabile și de raportul privind rezultatele monitorizării.	Articolul 23. Reînnoirea avizului (1) Reînnoirea avizului se face în baza autorizației europene pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic. (2) Cu 9 luni înainte de data de expirare a autorizației europene, notificatorul depune la Agenția de Mediu o notificare de reînnoire, însoțită de copia autorizației europene valabile și de raportul privind rezultatele monitorizării.

	(3) Agenția de Mediu confirmă primirea notificării și, dacă notificarea este conformă, transmite copia acesteia Comisiei Europene în termen de 10 zile lucrătoare. (4) După reînnoirea autorizației europene, Agenția de Mediu, odată informată de Comisia Europeană, menține avizul existent pe durata autorizației europene reînnoite, dar nu mai mult de 10 ani de la data reînnoirii. (5) În cazul în care Comisia Europeană refuză reînnoirea autorizației europene, avizul Agenției de Mediu își încetează automat efectele de la data comunicării deciziei de refuz. (6) Agenția de Mediu poate decide să nu reînnoiască avizul sau să înceteze efectele acestuia, independent de menținerea sau retragerea autorizației europene, atunci când se constată că notificatorul nu respectă condițiile impuse prin aviz sau prevederile prezentei legi. Decizia se comunică notificatorului în scris, cu indicarea motivelor. (7) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru reînnoirea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).”	(3) Agenția de Mediu confirmă primirea notificării și, dacă notificarea este conformă, transmite copia acesteia Comisiei Europene în termen de 10 zile lucrătoare. (4) După reînnoirea autorizației europene, Agenția de Mediu, odată informată de Comisia Europeană, menține avizul existent pe durata autorizației europene reînnoite, dar nu mai mult de 10 ani de la data reînnoirii. (5) În cazul în care Comisia Europeană refuză reînnoirea autorizației europene, avizul Agenției de Mediu își încetează automat efectele de la data comunicării deciziei de refuz. (6) Agenția de Mediu poate decide să nu reînnoiască avizul sau să înceteze efectele acestuia, independent de menținerea sau retragerea autorizației europene, atunci când se constată că notificatorul nu respectă condițiile impuse prin aviz sau prevederile prezentei legi. Decizia se comunică notificatorului în scris, cu indicarea motivelor. (7) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru reînnoirea avizului pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).
Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi (1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al unui produs, în scopul plasării pe piață, notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație. (2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic. (3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform formularului standard de raportare a rezultatelor monitorizării aprobat de Guvern, se	15. La art. 24, pe tot parcursul textului, după cuvântul „autorizație” la orice formă gramaticală se completează cu cuvintele „și avizul Agenției de Mediu” la forma gramaticală corespunzătoare.	Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi (1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al unui produs, în scopul plasării pe piață, notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație și avizul Agenției de Mediu. (2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor și avizelor Agenției de Mediu privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic. (3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației și avizuli Agenției de Mediu, conform formularului standard de raportare a rezultatelor monitorizării aprobat

transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic. (4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu, care îl publică pe pagina sa web oficială. (5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare. (6) În cazul în care, după depunerea notificării menționate la art. 14 și 18, dar înainte de emiterea autorizației, notificatorul obține noi date în legătură cu diseminarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu, care se încadrează în domeniile specifice de risc, acesta ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului, informează imediat Agenția de Mediu și solicită modificarea notificării. (7) În cazul în care, după emiterea unei autorizații de diseminare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alin. (6) sau dacă, în timpul diseminării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere, să solicite modificarea autorizației, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.		de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic. (4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu, care îl publică pe pagina sa web oficială. (5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare. (6) În cazul în care, după depunerea notificării menționate la art. 14 și 18, dar înainte de emiterea autorizației și avizului Agenției de Mediu, notificatorul obține noi date în legătură cu diseminarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu, care se încadrează în domeniile specifice de risc, acesta ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului, informează imediat Agenția de Mediu și solicită modificarea notificării. (7) În cazul în care, după emiterea unei autorizații și aviz al Agenției de Mediu de diseminare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alin. (6) sau dacă, în timpul diseminării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere, să solicite modificarea autorizației și avizul Agenției de Mediu, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta
Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic (1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se efectuează pentru cazurile: a) introducerii organismelor modificate genetic în Republica Moldova în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv a celor destinate activităților de cercetare științifică; b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, inclusiv ale produselor alimentare și furajelor, a produselor alimentare și furajelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic. (2) Evaluarea riscului ecologic pentru cazurile specificate la alin. (1) se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei prevăzute în anexa nr. 2.	16. Art. 25, va avea următorul cuprins: „Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic (1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se efectuează pentru cazurile: a) introducerii organismelor modificate genetic în Republica Moldova în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv a celor destinate activităților de cercetare științifică; b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, inclusiv ale produselor alimentare și furajelor, a produselor alimentare și furajelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic. (2) Evaluarea riscului ecologic pentru cazurile prevăzute la alin. (1) se efectuează de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în conformitate cu reglementările Uniunii Europene.”	Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic (1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se efectuează pentru cazurile: a) introducerii organismelor modificate genetic în Republica Moldova în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv a celor destinate activităților de cercetare științifică; b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, inclusiv ale produselor alimentare și furajelor, a produselor alimentare și furajelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic. (2) Evaluarea riscului ecologic pentru cazurile prevăzute la alin. (1) se efectuează de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța

(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și a mediului, pe care le ar putea avea diseminarea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic. (4) Evaluarea riscului ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați. (5) În cazul importului produselor alimentare și furajelor modificate genetic aprobate pentru utilizare în Uniunea Europeană, Agenția de Mediu și Comisia acceptă spre examinare evaluarea riscului ecologic efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară pentru organismul modificat genetic notificat.		Alimentară, în conformitate cu reglementările Uniunii Europene.”
Articolul 27. Prezența accidentală a unui organism modificat genetic (1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor, pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizațiile prevăzute la art. 15 și art. 20 și cerințelor prevăzute la art. 26. (2) Măsurile de coexistență elaborate în scopul evitării prezenței accidentale a organismelor modificate genetic pentru a preveni prejudiciul economic potențial și incidența amestecurilor între culturile modificate genetic și celelalte culturi se aprobă de Guvern.	17. La art. 27, după cuvântul „autorizațiile” se completează cu cuvintele „Comisiei Europene și avizele Agenției de Mediu”.	Articolul 27. Prezența accidentală a unui organism modificat genetic (1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor, pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizațiile Comisiei Europene și avizele Agenției de Mediu prevăzute la art. 15 și art. 20 și cerințelor prevăzute la art. 26. (2) Măsurile de coexistență elaborate în scopul evitării prezenței accidentale a organismelor modificate genetic pentru a preveni prejudiciul economic potențial și incidența amestecurilor între culturile modificate genetic și celelalte culturi se aprobă de Guvern.

Articolul 28. Informarea și participarea publicului (1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisie și durează 30 de zile. (2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina sa web oficială notificarea și informația destinată publicului, conform anexei nr. 7. (3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă. (4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție. (5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa web oficială. (6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina sa web oficială, în cel mult 10 zile de la luarea unei decizii, următoarele informații: a) raportul de evaluare al Comisiei; b) autorizația emisă conform prevederilor capitolului III sau IV. (7) Agenția de Mediu actualizează și menține pe pagina sa web oficială registrul prevăzut la art. 30.	18. La art. 28 alin. (6) lit. b), cuvintele „autorizația emisă” se substituie cu cuvintele „avizul emis”.	Articolul 28. Informarea și participarea publicului (1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisie și durează 30 de zile. (2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina sa web oficială notificarea și informația destinată publicului, conform anexei nr. 7. (3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă. (4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție. (5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa web oficială. (6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina sa web oficială, în cel mult 10 zile de la luarea unei decizii, următoarele informații: a) raportul de evaluare al Comisiei; b) avizul emis conform prevederilor capitolului III sau IV. (7) Agenția de Mediu actualizează și menține pe pagina sa web oficială registrul prevăzut la art. 30
Articolul 30. Registrul organismelor modificate genetic (1) Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte ale înregistrării: autorizațiile, diseminările deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasările pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic. (2) Registrul organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații: 1) anul/numărul curent; 2) informații privind titularul autorizației: a) numele/denumirea; b) adresa/sediul; c) numărul, data emiterii și termenul de valabilitate a autorizației; 3) informații privind organismul modificat genetic: a) evenimentul de transformare; b) codul unic de identificare; c) denumirea societății-dezvoltator;	19. La art. 30, după cuvântul „autorizației” la orice formă gramaticală se completează cu cuvintele „și avizului” la forma gramaticală corespunzătoare	Articolul 30. Registrul organismelor modificate genetic (1) Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte ale înregistrării: autorizațiile și avizele, diseminările deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasările pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic. (2) Registrul organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații: 1) anul/numărul curent; 2) informații privind titularul autorizației și avizului: a) numele/denumirea; b) adresa/sediul; c) numărul, data emiterii și termenul de valabilitate a autorizației și avizului; 3) informații privind organismul modificat genetic: a) evenimentul de transformare; b) codul unic de identificare; c) denumirea societății-dezvoltator;

d) caracterizarea genei introduse; e) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor; f) metoda de detecție; g) surse de referință. (3) Termenul de păstrare a Registrului organismelor modificate genetic este nelimitat. (4) Registrul organismelor modificate genetic este ținut de Agenția de Mediu ca document public. (5) Orice persoană fizică sau juridică are dreptul să solicite și să obțină un extras din Registrul organismelor modificate genetic. (6) Datele care, în conformitate cu prezenta lege, sunt protejate ca fiind confidențiale nu pot fi înscrise în evidențele menționate la alin. (1). (7) Introducerea, modificarea sau radierea înscririlor din Registrul organismelor modificate genetic cu încălcarea regulilor stabilite atrage răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația. (8) Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic se aprobă de Guvern.		d) caracterizarea genei introduse; e) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor; f) metoda de detecție; g) surse de referință. (3) Termenul de păstrare a Registrului organismelor modificate genetic este nelimitat. (4) Registrul organismelor modificate genetic este ținut de Agenția de Mediu ca document public. (5) Orice persoană fizică sau juridică are dreptul să solicite și să obțină un extras din Registrul organismelor modificate genetic. (6) Datele care, în conformitate cu prezenta lege, sunt protejate ca fiind confidențiale nu pot fi înscrise în evidențele menționate la alin. (1). (7) Introducerea, modificarea sau radierea înscririlor din Registrul organismelor modificate genetic cu încălcarea regulilor stabilite atrage răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația. (8) Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic se aprobă de Guvern.
Articolul 31. Confidențialitatea datelor (1) Agenția de Mediu, Comisia și Ministerul Mediului nu divulgă unor terțe părți nicio informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei legi și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite, cu excepția cazurilor prevăzute de legislație. (2) Notificatorul specifică informațiile din notificarea depusă a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale. (3) Agenția de Mediu și Comisia pot acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ: a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;	20. La art. 31: 20.1. la alin. (1) și (7) textul „, Comisia” se abrogă; 20.2. la alin. (3), cuvintele „și Comisia pot” se substituie cu cuvântul „poate”. 20.3. la alin. (7), după cuvântul „notificare” se completează cu textul „, avizare”.	Articolul 31. Confidențialitatea datelor (1) Agenția de Mediu și Ministerul Mediului nu divulgă unor terțe părți nicio informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei legi și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite, cu excepția cazurilor prevăzute de legislație. (2) Notificatorul specifică informațiile din notificarea depusă a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale. (3) Agenția de Mediu poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ: a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;

b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz; c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; d) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detecția, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; e) modele și strategii de reproducere. (4) Agenția de Mediu este în drept să divulge informațiile menționate la alin. (3) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului. (5) Agenția de Mediu, înainte să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial, informează în scris notificatorul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia. În cazul în care nu este de acord cu evaluarea Agenției de Mediu, notificatorul își poate exprima punctul de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care ia fost notificată poziția autorității. (6) Nu sunt confidențiale informațiile destinate publicului prevăzute în anexa nr. 7. (7) Dacă din anumite motive notificatorul își retrage notificarea, Agenția de Mediu, Comisia și alte autorități implicate în procedura de notificare și autorizare respectă confidențialitatea informațiilor primite.		b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz; c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; d) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detecția, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; e) modele și strategii de reproducere. (4) Agenția de Mediu este în drept să divulge informațiile menționate la alin. (3) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului. (5) Agenția de Mediu, înainte să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial, informează în scris notificatorul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia. În cazul în care nu este de acord cu evaluarea Agenției de Mediu, notificatorul își poate exprima punctul de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care ia fost notificată poziția autorității. (6) Nu sunt confidențiale informațiile destinate publicului prevăzute în anexa nr. 7. (7) Dacă din anumite motive notificatorul își retrage notificarea, Agenția de Mediu și alte autorități implicate în procedura de notificare, avizare și autorizare respectă confidențialitatea informațiilor primite.
Articolul 33. Măsuri de urgență (1) Deținătorul unei autorizații este obligat să prevadă măsuri împotriva contaminării cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate. (2) Deținătorul unei autorizații care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui astfel de organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.	21. La art. 33 alin. (1) și (2), după cuvântul „autorizații” se completează cu cuvintele „și al avizului Agenției de Mediu”.	Articolul 33. Măsuri de urgență (1) Deținătorul unei autorizații și al avizului Agenției de Mediu este obligat să prevadă măsuri împotriva contaminării cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate. (2) Deținătorul unei autorizații și al avizului Agenției de Mediu care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui astfel de organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.

(3) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, inclusiv mișcării tranfrontaliere, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse asupra sănătății oamenilor și a animalelor și asupra mediului, determinate de utilizarea organismelor modificate genetic, sunt suportate de către persoana fizică sau juridică care le-a provocat. (4) În cazul încălcării cerințelor legale pentru activitățile cu organisme modificate genetic într-o manieră care afectează o mare parte din populația generală, prezintă riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu, afectează o mare parte din efectivele de animale sau prezintă pericole pentru sănătatea animalelor, Agenția de Mediu ia măsuri de urgență privind suspendarea activităților sau încetarea lor și informează publicul. (5) Măsurile de urgență includ: a) aplicarea unor proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate și izolarea zonei afectate de răspândire; b) decontaminarea zonelor afectate și eradicarea organismelor modificate genetic; c) evacuarea sau îngrijirea sănătății plantelor, a animalelor, a solului, care au fost expuse în timpul răspândirii sau după; d) elaborarea planurilor de protejare a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite. (6) Ministerul Mediului, prin intermediul Mecanismului de Schimb de Informații (MSI) în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, este responsabil pentru diseminarea informației referitoare la depistarea prezenței accidentale în mediu a organismelor modificate genetic.		(3) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, inclusiv mișcării tranfrontaliere, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse asupra sănătății oamenilor și a animalelor și asupra mediului, determinate de utilizarea organismelor modificate genetic, sunt suportate de către persoana fizică sau juridică care le-a provocat. (4) În cazul încălcării cerințelor legale pentru activitățile cu organisme modificate genetic într-o manieră care afectează o mare parte din populația generală, prezintă riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu, afectează o mare parte din efectivele de animale sau prezintă pericole pentru sănătatea animalelor, Agenția de Mediu ia măsuri de urgență privind suspendarea activităților sau încetarea lor și informează publicul. (5) Măsurile de urgență includ: a) aplicarea unor proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate și izolarea zonei afectate de răspândire; b) decontaminarea zonelor afectate și eradicarea organismelor modificate genetic; c) evacuarea sau îngrijirea sănătății plantelor, a animalelor, a solului, care au fost expuse în timpul răspândirii sau după; d) elaborarea planurilor de protejare a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite. (6) Ministerul Mediului, prin intermediul Mecanismului de Schimb de Informații (MSI) în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, este responsabil pentru diseminarea informației referitoare la depistarea prezenței accidentale în mediu a organismelor modificate genetic.
Articolul 34. Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident (1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a mișcării transfrontaliere deliberate ori nedeliberate sau a mișcării transfrontaliere ilegale destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru	22. La art. 34 alin. (5), după cuvintele „autorizate sau neautorizate” se completează cu textul „, avizate sau neavizate”.	Articolul 34. Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident (1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a mișcării transfrontaliere deliberate ori nedeliberate sau a mișcării transfrontaliere ilegale destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru

utilizare în sisteme închise, utilizatorul trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații: a) circumstanțele accidentului; b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză; c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății umane și asupra mediului; d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației. (2) În situațiile prevăzute la alin. (1), Agenția de Mediu este obligată: a) să efectueze o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea; b) să asigure luarea măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe care ar putea fi afectate de astfel de accidente. (3) Suportarea costurilor și a cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana care a cauzat accidentul. (4) Evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor, inclusiv evaluarea costurilor, se efectuează în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul ministrului mediului și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. (5) Nu se consideră prejudiciu cauzat sănătății umane sau mediului urmare a obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și mișcării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise sau pentru diseminarea deliberată în mediu, în cazul în care acesta este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).		utilizare în sisteme închise, utilizatorul trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații: a) circumstanțele accidentului; b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză; c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății umane și asupra mediului; d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației. (2) În situațiile prevăzute la alin. (1), Agenția de Mediu este obligată: a) să efectueze o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea; b) să asigure luarea măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe care ar putea fi afectate de astfel de accidente. (3) Suportarea costurilor și a cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana care a cauzat accidentul. (4) Evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor, inclusiv evaluarea costurilor, se efectuează în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul ministrului mediului și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. (5) Nu se consideră prejudiciu cauzat sănătății umane sau mediului urmare a obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și mișcării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate, avizate sau neavizate a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise sau pentru diseminarea deliberată în mediu, în cazul în care acesta este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).
---	--	---

	Anexa nr. 2	23. Anexa nr. 2, se abrogă.																																																	
	Anexa nr. 5	23. Anexa nr. 5, se abrogă.																																																	
	Anexa nr. 8 Quantumul taxei pentru emiterea autorizațiilor <table> <tr> <th>Nr. d/o</th><th>Scopul lucrării sau al serviciului</th><th>Actul permisiv</th><th>Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)</th></tr> <tr> <td>1</td><td>Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață</td><td>Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic</td><td>40 000</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)</td><td>Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic</td><td>2 000</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic</td><td>Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic</td><td>40 000</td></tr> </table>	Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul permisiv	Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)	1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000	2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	2 000	3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000	15. Anexa nr. 8, va avea următorul cuprins: „Anexa nr. 8 Quantumul taxei pentru emiterea autorizațiilor <table> <tr> <th>Nr. d/o</th><th>Scopul lucrării sau al serviciului</th><th>Actul emis</th><th>Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)</th></tr> <tr> <td>1</td><td>Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață</td><td>Avizul Agenției de Mediu</td><td>5 000</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)</td><td>Avizul Agenției de Mediu</td><td>1 000</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic</td><td>Avizul Agenției de Mediu</td><td>5 000</td></tr> </table> ”	Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul emis	Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)	1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Avizul Agenției de Mediu	5 000	2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Avizul Agenției de Mediu	1 000	3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Avizul Agenției de Mediu	5 000	Anexa nr. 8 Quantumul taxei pentru emiterea autorizațiilor <table> <tr> <th>Nr. d/o</th><th>Scopul lucrării sau al serviciului</th><th>Actul emis</th><th>Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)</th></tr> <tr> <td>1</td><td>Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață</td><td>Avizul Agenției de Mediu</td><td>5 000</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)</td><td>Avizul Agenției de Mediu</td><td>1 000</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic</td><td>Avizul Agenției de Mediu</td><td>5 000</td></tr> </table>	Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul emis	Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)	1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Avizul Agenției de Mediu	5 000	2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Avizul Agenției de Mediu	1 000	3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Avizul Agenției de Mediu	5 000
Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul permisiv	Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)																																																
1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000																																																
2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	2 000																																																
3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000																																																
Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul emis	Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)																																																
1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Avizul Agenției de Mediu	5 000																																																
2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Avizul Agenției de Mediu	1 000																																																
3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Avizul Agenției de Mediu	5 000																																																
Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul emis	Quantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)																																																
1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Avizul Agenției de Mediu	5 000																																																
2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Avizul Agenției de Mediu	1 000																																																
3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Avizul Agenției de Mediu	5 000																																																

2. Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

	Text în vigoare	Modificarea propusă	Text după modificare
1	Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și față de furajele modificate genetic (1) Produsele prevăzute la art. 3 nu trebuie: a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau să aibă efecte negative asupra mediului; b) să inducă în eroare consumatorul/utilizatorul; c) să dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul, afectând caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală; d) să difere de produsele alimentare sau de furajele modificate genetic pe care urmează să le înlocuiască într-o asemenea măsură, încât consumul normal al acestora ar fi dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru om sau pentru animale. (2) Produsele menționate la art.3 pot fi introduse pe piață (importate, distribuite, comercializate) doar dacă dispun de autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic, emisă de către Agenția de Mediu conform art. 20 alin. (5) și (8) din Legea nr. 152/2022, și dacă se regăsesse în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic. (3) Produsele menționate la art. 3 sunt autorizate pentru activități cu organisme modificate genetic de către Agenția de Mediu în baza raportului pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare –Comisie), conform art. 20 alin. (4) din Legea nr.152/2022, și sunt înregistrate în Registrul de stat prin ordinul directorului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. (4) Agenția de Mediu notifică Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor despre emiterea autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic, prezentând informația prevăzută la art. 6 alin.(5) lit. a); b), d), e) și g). (5) Operatorii care importă și comercializează produsele menționate la art. 3 depun la Agenția de Mediu o cerere de autorizare a produselor respective. Modelul cererii de autorizare se aprobă de către Agenția de Mediu și se publică pe pagina sa web oficială.	1. La art. 4: 1.1. alin. (2) - (5) va avea următorul cuprins: „(2) Produsele menționate la art. 3 pot fi introduse pe piață (importate, distribuite, comercializate) doar dacă sunt înregistrate în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic și sunt înregistrate în Registrul de stat al Republicii Moldova în condițiile prezentei legi. (3) Înregistrarea produselor menționate la art. 3 în Registrul de stat se realizează de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza avizului Agenției de Mediu. (4) Agenția de Mediu transmite Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor avizul emis în conformitate cu art. 6 alin. (7), însoțit de informațiile prevăzute la art. 6 alin. (7) lit. a) și b). (5) Operatorii care importă și comercializează produsele menționate la art.3 depun la Agenția de Mediu o cerere de înregistrare a produselor respective. Modelul cererii de înregistrare se aprobă de către Agenția de Mediu și se publică pe pagina sa web oficială.” 1.2. alin. (7), (9) și (10) se abrogă;	Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și față de furajele modificate genetic (1) Produsele prevăzute la art. 3 nu trebuie: a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau să aibă efecte negative asupra mediului; b) să inducă în eroare consumatorul/utilizatorul; c) să dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul, afectând caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală; d) să difere de produsele alimentare sau de furajele modificate genetic pe care urmează să le înlocuiască într-o asemenea măsură, încât consumul normal al acestora ar fi dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru om sau pentru animale. (2) Produsele menționate la art. 3 pot fi introduse pe piață (importate, distribuite, comercializate) doar dacă sunt înregistrate în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic și sunt înregistrate în Registrul de stat al Republicii Moldova în condițiile prezentei legi. (3) Înregistrarea produselor menționate la art. 3 în Registrul de stat se realizează de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza avizului Agenției de Mediu. (4) Agenția de Mediu transmite Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor avizul emis în conformitate cu art. 6 alin. (7), însoțit de informațiile prevăzute la art. 6 alin. (7) lit. a) și b). (5) Operatorii care importă și comercializează produsele menționate la art.3 depun la Agenția de Mediu o cerere de înregistrare a produselor respective. Modelul cererii de înregistrare se aprobă de către Agenția de Mediu și se publică pe pagina sa web oficială. (6) Operatorii care importă sau introduc pe piață produse alimentare și furaje modificate genetic trebuie să dețină autorizație sanitară veterinară, emisă de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu art. 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea

(6) Operatorii care importă sau introduc pe piață produse alimentare și furaje modificate genetic trebuie să dețină autorizație sanitară veterinară, emisă de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu art. 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară, sau să dețină certificat de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor, eliberat în conformitate cu capitolul V¹ din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor. (7) Niciun OMG destinat utilizării ca produs alimentar și niciun produs alimentar prevăzut la art. 3 alin. (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației demonstrează, în mod corespunzător, că OMG-ul sau produsul alimentar respectiv îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (1) din prezentul articol. (8) Cererea prevăzută la alin. (5) poate fi depusă pentru: a) OMG-uri, produsele alimentare și furajele care conțin sau constau din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare și furajele obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri; b) produsele alimentare și furajele obținute din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare și furajele obținute din sau care conțin produsul alimentar sau furajul în cauză; c) ingredientele obținute din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare care conțin ingredientele respective. (9) Autorizația se acordă, se refuză și se reînnoiește în conformitate cu prevederile și procedurile prevăzute de prezenta lege. (10) Solicitantul autorizației și, după acordarea autorizației respective, titularul sau reprezentantul acestuia trebuie să aibă sediul pe teritoriul național.		sanitară veterinară, sau să dețină certificat de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor, eliberat în conformitate cu capitolul V1 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor. (8) Cererea prevăzută la alin. (5) poate fi depusă pentru: a) OMG-uri, produsele alimentare și furajele care conțin sau constau din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare și furajele obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri; b) produsele alimentare și furajele obținute din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare și furajele obținute din sau care conțin produsul alimentar sau furajul în cauză; c) ingredientele obținute din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare care conțin ingredientele respective.
--	--	---

Articolul 5. Cererea de autorizare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic (1) Cererea de autorizare a produselor menționate la art. 3 este depusă pe suport de hârtie sau în formă electronică. Aceasta trebuie să conțină următoarele informații: a) numele, prenumele și adresa solicitantului; b) denumirea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic și caracteristicile acestora, inclusiv evenimentul sau evenimentele de transformare utilizate; c) informațiile privind biosecuritatea, care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, ratificat prin Legea nr. 1381/2002) în continuare <i>Protocolul de la Cartagena</i>); d) descrierea metodei de producție și de fabricație a produsului alimentar și a furajului modificat genetic, precum și utilizările preconizate ale furajelor; e) copii ale studiilor efectuate, inclusiv, dacă sunt disponibile, ale studiilor independente, precum și alte materiale disponibile care să demonstreze că produsul alimentar sau furajul modificat genetic respectă cerințele prevăzute la art. 4 alin. (1); f) fie o analiză, însoțită de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar sau ale furajului modificat genetic nu sunt diferite de cele ale omologului convențional al acestora, luându-se în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și cerințele prevăzute la art.12 alin. (2) lit. a), fie o propunere de etichetare a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a) și alin. (3); g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar sau furajul modificat genetic nu provoacă conflicte de ordin etic sau religios, fie o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b); h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare obținute din acestea ori a furajelor, inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;	2. Articolele 5 și 6 vor avea următorul cuprins: „Articolul 5. Cererea de înregistrare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic (1) Cererea de înregistrare a produselor menționate la art. 3 se depune la Agenția de Mediu pe suport de hârtie sau în formă electronică și trebuie să conțină următoarele informații: a) numele, prenumele și adresa solicitantului; b) denumirea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic și evenimentul/evenimentele de transformare; c) dovada că produsul este autorizat în Uniunea Europeană, cu indicarea numărului de înregistrare în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic; d) utilizările preconizate ale produsului pe teritoriul Republicii Moldova; e) propunerea de etichetare în limba română, în conformitate cu autorizația UE și cu prevederile art. 12; f) solicitarea privind asigurarea confidențialității datelor, în cazul în care este cazul. (2) Agenția de Mediu notifică solicitantul, în scris sau prin poșta electronică, despre primirea cererii, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acesteia. Articolul 6. Verificarea condițiilor specifice de mediu și emiterea avizului (1) În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, Agenția de Mediu verifică aspectele referitoare la condițiile specifice de mediu aplicabile pe teritoriul național. (2) Agenția de Mediu, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului tehnic, verifică: a) existența autorizației valabile a produsului în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic; b) dacă introducerea pe piață a produsului pe teritoriul național necesită condiții specifice de utilizare sau restricții geografice, având în vedere particularitățile ecosistemelor locale, ale mediului și ale practicilor agricole din Republica Moldova; c) dacă planul de monitorizare post-autorizare, astfel cum a fost aprobat la nivel european, necesită ajustări pentru a reflecta specificul național. (3) În cazul în care Agenția de Mediu constată că produsul nu deține o autorizație valabilă în Uniunea Europeană, aceasta emite un raport negativ și respinge cererea de înregistrare.	Articolul 5. Cererea de înregistrare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic (1) Cererea de înregistrare a produselor menționate la art. 3 se depune la Agenția de Mediu pe suport de hârtie sau în formă electronică și trebuie să conțină următoarele informații: a) numele, prenumele și adresa solicitantului; b) denumirea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic și evenimentul/evenimentele de transformare; c) dovada că produsul este autorizat în Uniunea Europeană, cu indicarea numărului de înregistrare în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic; d) utilizările preconizate ale produsului pe teritoriul Republicii Moldova; e) propunerea de etichetare în limba română, în conformitate cu autorizația UE și cu prevederile art. 12; f) solicitarea privind asigurarea confidențialității datelor, în cazul în care este cazul. (2) Agenția de Mediu notifică solicitantul, în scris sau prin poșta electronică, despre primirea cererii, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acesteia. Articolul 6. Verificarea condițiilor specifice de mediu și emiterea avizului (1) În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, Agenția de Mediu verifică aspectele referitoare la condițiile specifice de mediu aplicabile pe teritoriul național. (2) Agenția de Mediu, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului tehnic, verifică: a) existența autorizației valabile a produsului în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic; b) dacă introducerea pe piață a produsului pe teritoriul național necesită condiții specifice de utilizare sau restricții geografice, având în vedere particularitățile ecosistemelor locale, ale mediului și ale practicilor agricole din Republica Moldova;
---	--	--

i) descrierea metodelor de detectare, de prelevare de probe (inclusiv referințele la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, descrierea metodelor de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acestea ori în furaje și/sau în furaje obținute din acestea; j) probele de produse alimentare sau de furaje modificate genetic, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care poate fi găsit materialul de referință. Probele de produse alimentare sau de furaje modificate genetic trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2; k) fie o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a furajelor în hrana pentru animale, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, fie o justificare, ce poate fi verificată, a lipsei necesității monitorizării respective după introducerea pe piață; l) solicitarea privind asigurarea confidențialității datelor, în care este indicat, în mod clar, care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, conținând o justificare ce poate fi verificată conform art. 22. Părțile cererii considerate confidențiale sunt prezentate în documente separate; m) rezumatul dosarului tehnic, prezentat într-o formă ușor de înțeles și care nu conține informații considerate confidențiale; n) propunerea privind etichetarea în limba română. (2) Prin furnizarea informațiilor indicate la alin. (1) lit. b) din prezentul articol, cererea trebuie să identifice, în mod clar, produsele vizate de art. 3. În cazul în care cererea respectivă se limitează la produsele alimentare, aceasta trebuie să conțină o justificare ce poate fi verificată, explicându-se motivele pentru care înregistrarea nu trebuie să vizeze și furajele. În cazul în care cererea se limitează la furaje, aceasta trebuie să conțină o justificare ce poate fi verificată, explicându-se motivele pentru care înregistrarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.	(4) În cazul în care Agenția de Mediu identifică necesitatea unor condiții specifice de mediu sau restricții geografice, aceasta elaborează un raport care conține recomandări motivate în acest sens. (5) În situația în care nu există aspecte specifice care să impună condiții suplimentare sau restricții, Agenția de Mediu emite un aviz prin care confirmă că produsul poate fi introdus pe piața Republicii Moldova. (6) Agenția de Mediu emite avizul în termen de 10 zile lucrătoare și îl transmite Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, împreună cu recomandările privind condițiile specifice, după caz. (7) Agenția de Mediu publică avizul pe pagina sa web oficială, după excluderea informațiilor confidențiale. Publicul poate prezenta observații în termen de 30 de zile de la data publicării. (8) Avizul Agenției de Mediu emis în conformitate cu alin. (6) trebuie să conțină: a) numele, prenumele și adresa solicitantului; b) denumirea produsului alimentar sau a furajului și caracteristicile acestora; c) confirmarea autorizației valabile în Uniunea Europeană, cu indicarea numărului de înregistrare european; d) condițiile specifice de utilizare, manipulare, depozitare, transport sau restricțiile geografice, dacă au fost impuse; e) identificatorul unic atribuit OMG-ului, după caz.”	c) dacă planul de monitorizare post-autorizare, astfel cum a fost aprobat la nivel european, necesită ajustări pentru a reflecta specificul național. (3) În cazul în care Agenția de Mediu constată că produsul nu deține o autorizație valabilă în Uniunea Europeană, aceasta emite un raport negativ și respinge cererea de înregistrare. (4) În cazul în care Agenția de Mediu identifică necesitatea unor condiții specifice de mediu sau restricții geografice, aceasta elaborează un raport care conține recomandări motivate în acest sens. (5) În situația în care nu există aspecte specifice care să impună condiții suplimentare sau restricții, Agenția de Mediu emite un aviz prin care confirmă că produsul poate fi introdus pe piața Republicii Moldova. (6) Agenția de Mediu emite avizul în termen de 10 zile lucrătoare și îl transmite Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, împreună cu recomandările privind condițiile specifice, după caz. (7) Agenția de Mediu publică avizul pe pagina sa web oficială, după excluderea informațiilor confidențiale. Publicul poate prezenta observații în termen de 30 de zile de la data publicării. (8) Avizul Agenției de Mediu emis în conformitate cu alin. (6) trebuie să conțină: a) numele, prenumele și adresa solicitantului; b) denumirea produsului alimentar sau a furajului și caracteristicile acestora; c) confirmarea autorizației valabile în Uniunea Europeană, cu indicarea numărului de înregistrare european; d) condițiile specifice de utilizare, manipulare, depozitare, transport sau restricțiile geografice, dacă au fost impuse; e) identificatorul unic atribuit OMG-ului, după caz
---	---	--

(3) În cazul cererii privind OMG-ul destinat pentru uz alimentar, termenul de „produs alimentar”, utilizat la alin. (1), se interpretează ca referindu-se la produsele alimentare care conțin, constau din sau sunt obținute din OMG-ul pentru care se depune cererea. (4) În cazul cererii privind OMG-ul destinat utilizării în furaje, termenul de „furaj”, utilizat la alin. (1), se interpretează ca referindu-se la furajele care conțin, constau din sau sunt obținute din OMG-ul pentru care se depune cererea. (5) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea trebuie să fie însoțită și de: a) dosarul tehnic complet, conținând informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexele nr. 3 și nr. 4 la Legea nr. 152/2022, sau copia de pe decizia de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetice în scopul introducerii pe piață, aprobată în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022; b) planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, elaborat în conformitate cu anexa nr. 5 la Legea nr. 152/2022, inclusiv propunerea privind durata planului de monitorizare. (6) În cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cererea trebuie să fie însoțită și de: a) dosarul tehnic complet, conținând informațiile prevăzute în anexele nr. 3 și nr. 4 la Legea nr. 152/2022, precum și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa nr. 2 la legea menționată sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu capitolul IV din Legea nr. 152/2022, copia de pe decizia de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetice; b) planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, elaborat în conformitate cu anexa nr. 5 la Legea nr. 152/2022, inclusiv propunerea privind durata planului de monitorizare. (7) În cazul în care cererea se referă la o substanță a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în temeiul altor acte normative, cu includerea acesteia într-o listă		
--	--	--

de substanțe înregistrate sau autorizate și cu excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest lucru trebuie menționat în cerere, cu indicarea statutului substanței în cauză. (8) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția de Mediu transmite spre examinare Comisiei dosarul tehnic complet pe suport de hârtie sau în formă electronică, informând despre aceasta solicitantul. (9) Agenția de Mediu notifică solicitantul, în scris sau prin poșta electronică, despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și a documentelor care sunt anexate la cerere, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii cererii. Articolul 6. Raportul de evaluare (1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la 6 luni de la data primirii cererii și a dosarului tehnic. (2) Termenul poate fi prelungit cu 15 zile lucrătoare în cazul în care se solicită informații suplimentare de la solicitant. (3) În vederea emiterii raportului de evaluare, Comisia: a) verifică dacă datele și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu art. 5 și examinează dacă produsul alimentar sau furajul modificat genetic îndeplinește cerințele prevăzute la art. 4 alin. (1) și (2); b) poate solicita autorității competente de evaluare a produselor alimentare sau a furajelor dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic; c) poate solicita autorității naționale competente să efectueze o evaluare a riscurilor asupra mediului. În cazul în care cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau ca alte materiale de înmulțire a plantelor, evaluarea riscurilor asupra mediului este obligatorie; d) transmite laboratorului național de referință (în continuare LNR) informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. i) și j). LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant; e) în cazul verificării aplicării art. 12 alin. (2) lit. a), examinează informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile		
--	--	--

produsului alimentar sau ale furajului modificat genetic nu sunt diferite de cele ale omologului convențional al acestora, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru caracteristicile respective. (4) În cazul OMG-urilor, al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri ori al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele prevăzute de Legea nr. 152/2022 se aplică evaluării pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile necesare de prevenire a efectelor adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor și a efectelor negative asupra mediului, care ar putea rezulta din diseminarea deliberată de OMG-uri. (5) În cazul în care se emite un raport de evaluare pozitiv, acesta trebuie să conțină: a) numele, prenumele și adresa solicitantului; b) denumirea produsului alimentar sau a furajului și caracteristicile acestora; c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena; d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta sau a furajelor; e) după caz, condițiile sau restricțiile care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile specifice de utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, bazate pe rezultatul evaluării riscurilor și, în cazul OMG-urilor, al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri ori al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului și/sau anumitor zone geografice; f) metoda, validată de LNR, de detectare, inclusiv de prelevare de probe, de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acestea ori în furaje modificate genetic și/sau în furaje modificate genetic obținute din acestea, cu indicarea locului în care poate fi găsit materialul de referință; g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 5 alin. (5) lit. b).		
--	--	--

(6) Comisia remite Agenției de Mediu raportul de evaluare care prezintă evaluarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic, indicând motivele și informațiile care stau la baza raportului respectiv, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, dacă acestea au fost consultate. (7) Agenția de Mediu publică raportul de evaluare a Comisiei după excluderea tuturor informațiilor identificate drept confidențiale. Publicul poate prezenta obiecții în termen de 30 de zile de la data publicării raportului în cauză.		
Articolul 7. Înregistrarea în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic (1) În termen de 10 zile de la data primirii raportului de evaluare pozitiv, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor înregistrează în Registrul de stat produsul alimentar sau furajul modificat genetic. (2) Înregistrarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic în Registrul de stat se efectuează în temeiul ordinului directorului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. (3) Ordinul directorului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind înregistrarea în Registrul de stat a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic trebuie să conțină informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului. (4) Înregistrarea menționată la alin. (2) din prezentul articol este valabilă timp de 5 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10 din prezenta lege. La fiecare înregistrare în Registrul de stat se indică data și informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) din prezenta lege. (5) Autorizarea introducerea pe piață a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic nu exonerează de răspundere juridică operatorii de produse alimentare sau de furaje modificate genetic. (6) În cazul în care Comisia emite un raport de evaluare negativ, Agenția de Mediu refuză autorizarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic. În cazul aprobării deciziei de refuz, Agenția de Mediu, în	3. La art. 7: 3.1. la alin.(1), cuvintele „raportului de evaluare” se vor substitui cu cuvântul „avizului”; 3.2. la alin.(3), textul „art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.” se va substitui cu textul „art. 6 alin. (8).”; 3.3. la alin.(4), textul „art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) din prezenta lege.” se substituie cu textul „art. 6 alin. (8). 3.4. la alin. (5) și (7), cuvântul „autorizarea,, se substituie cu cuvântul „înregistrarea”. 3.5. Alin. (6), va avea următorul conținut: „(6) În cazul în care Agenția de Mediu emite un aviz negativ, informarea solicitantului privind motivul refuzului înregistrării produsului alimentar sau a furajului modificat genetic are loc în termen de 14 zile calendaristice.	Articolul 7. Înregistrarea în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic (1) În termen de 10 zile de la data primirii avizului pozitiv, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor înregistrează în Registrul de stat produsul alimentar sau furajul modificat genetic. (2) Înregistrarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic în Registrul de stat se efectuează în temeiul ordinului directorului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. (3) Ordinul directorului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind înregistrarea în Registrul de stat a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic trebuie să conțină informațiile prevăzute la art. 6 alin. (8); (4) Înregistrarea menționată la alin. (2) din prezentul articol este valabilă timp de 5 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10 din prezenta lege. La fiecare înregistrare în Registrul de stat se indică data și informațiile prevăzute la art. 6 alin. (8). (5) Înregistrarea introducerii pe piață a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic nu exonerează de răspundere juridică operatorii de produse alimentare sau de furaje modificate genetic. (6) În cazul în care Comisia emite un raport de evaluare negativ, Agenția de Mediu refuză autorizarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic. În cazul aprobării deciziei de refuz, Agenția de Mediu, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul refuzului.

termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul refuzului. (7) Decizia de refuz privind autorizarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.		(7) Decizia de refuz privind înregistrarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.
Articolul 8. Supravegherea și controlul produselor alimentare și al furajelor modificate genetic (1) După acordarea autorizației în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile vizate trebuie să respecte toate condițiile și restricțiile care au fost impuse în procesul de autorizare și să se asigure că produsele care nu cad sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic. În cazul în care operatorului i a fost impusă monitorizarea după introducerea pe piață, menționată la art. 5 alin. (1) lit. k) din prezenta lege, și/sau monitorizarea prevăzută la art. 5 alin. (5) lit. b) din prezenta lege, operatorul se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoartele de monitorizare Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. Rapoartele de monitorizare respective sunt puse la dispoziția publicului după excluderea tuturor informațiilor identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22 din prezenta lege. (2) În cazul în care operatorul propune modificarea condițiilor de autorizare, acesta depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (1) din prezenta lege. În acest caz, prevederile art. 5–7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>. (3) Operatorul notifică imediat Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor despre apariția oricărei noi informații științifice sau tehnice care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, notifică imediat despre interdicțiile și restricțiile impuse de autoritatea competentă a altui stat în care produsul alimentar este introdus pe piață.	4. La art. 8: 4.1. alin. (1) va avea următorul cuprins: „(1) După înregistrarea în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile vizate trebuie să respecte toate condițiile și restricțiile care au fost impuse în procesul de înregistrare și să se asigure că produsele care nu sunt înregistrate nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic.”; 4.2. la alin. (2), cuvântul „autorizare” se substituie cu cuvântul „înregistrare”.	Articolul 8. Supravegherea și controlul produselor alimentare și al furajelor modificate genetic (1) După înregistrarea în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile vizate trebuie să respecte toate condițiile și restricțiile care au fost impuse în procesul de înregistrare și să se asigure că produsele care nu sunt înregistrate nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic (2) În cazul în care operatorul propune modificarea condițiilor de înregistrare, acesta depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (1) din prezenta lege. În acest caz, prevederile art. 5–7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>. (3) Operatorul notifică imediat Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor despre apariția oricărei noi informații științifice sau tehnice care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, notifică imediat despre interdicțiile și restricțiile impuse de autoritatea competentă a altui stat în care produsul alimentar este introdus pe piață.

Articolul 9. Retragerea de pe piață a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic Operatorul care deține produse alimentare sau furaje modificate genetic este obligat să le retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției de Mediu sau a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, cu excluderea din Registrul de stat, dacă: a) produsul alimentar sau furajul modificat genetic, autorizate în conformitate cu art. 5, prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu; b) operatorul, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație; c) apar informații noi, necunoscute la data autorizării produsului, privind riscul utilizării produsului alimentar și a furajului modificat genetic, care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul.	5. La art.9: 5.1. la lit. a), cuvântul „autorizate” se substituie cu cuvântul „înregistrate”; 5.2. la lit. b), cuvântul „autorizație” se substituie cu textul „decizia de înregistrare sau în avizul Agenției de Mediu”; 5.3. la lit. c), cuvântul „autorizării” se substituie cu cuvântul „înregistrării”.	Articolul 9. Retragerea de pe piață a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic Operatorul care deține produse alimentare sau furaje modificate genetic este obligat să le retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției de Mediu sau a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, cu excluderea din Registrul de stat, dacă: a) produsul alimentar sau furajul modificat genetic, înregistrate în conformitate cu art. 5, prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu; b) operatorul, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în decizia de înregistrare sau în avizul Agenției de Mediu; c) apar informații noi, necunoscute la data înregistrării produsului, privind riscul utilizării produsului alimentar și a furajului modificat genetic, care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul.
Articolul 10. Reînnoirea autorizației (1) Autorizația acordată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art. 7 alin. (4), pentru o perioadă de până la 5 ani, la cererea operatorului, care poate fi depusă la Agenția de Mediu nu mai devreme de 18 luni și nu mai târziu de 12 luni până la data expirării valabilității autorizației, cu achitarea taxei prevăzute în anexa nr. 8 la Legea nr. 152/2022. (2) Cererea este însoțită de: a) copia de pe autorizația de introducere pe piață a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic; b) raportul privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație; c) alte informații noi, care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a furajului, la riscurile pe care produsul alimentar sau furajul modificat genetic le prezintă pentru oameni, animale sau mediu; d) după caz, propunerea de modificare sau de completare a condițiilor de autorizare inițială și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.	6. Art. 10, va avea următorul cuprins: „Articolul 10. Reînnoirea înregistrării (1) Înregistrarea efectuată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art. 7 alin. (4), pentru o perioadă de până la 5 ani, la cererea operatorului, care poate fi depusă la Agenția de Mediu nu mai devreme de 18 luni și nu mai târziu de 12 luni până la data expirării valabilității înregistrării, cu condiția menținerii autorizației valabile și cu achitarea taxei prevăzute în anexa nr. 8 la Legea nr. 152/2022. (2) Cererea este însoțită de: a) copia dovezii autorizației eliberată de Comisia Europeană; b) raportul privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în decizia de înregistrare sau în avizul Agenției de Mediu; c) alte informații noi, care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a furajului, la riscurile pe care produsul alimentar sau furajul modificat genetic le prezintă pentru oameni, animale sau mediu;	Articolul 10. Reînnoirea înregistrării (1) Înregistrarea efectuată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art. 7 alin. (4), pentru o perioadă de până la 5 ani, la cererea operatorului, care poate fi depusă la Agenția de Mediu nu mai devreme de 18 luni și nu mai târziu de 12 luni până la data expirării valabilității înregistrării, cu condiția menținerii autorizației valabile și cu achitarea taxei prevăzute în anexa nr. 8 la Legea nr. 152/2022. (2) Cererea este însoțită de: a) copia dovezii autorizației eliberată de Comisia Europeană; b) raportul privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în decizia de înregistrare sau în avizul Agenției de Mediu; c) alte informații noi, care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a furajului, la riscurile pe care produsul alimentar sau furajul modificat genetic le prezintă pentru oameni, animale sau mediu;

(3) Prevederile art. 5–7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>. (4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea autorizației până la data expirării acesteia, valabilitatea autorizării produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.	d) după caz, propunerea de modificare sau de completare a condițiilor de înregistrare inițială și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară. (3) Prevederile art. 5–7 se aplică în mod corespunzător. (4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea înregistrării până la data expirării acesteia, valabilitatea înregistrării produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.”	d) după caz, propunerea de modificare sau de completare a condițiilor de înregistrare inițială și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară. (3) Prevederile art. 5–7 se aplică în mod corespunzător. (4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea înregistrării până la data expirării acesteia, valabilitatea înregistrării produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.
Articolul 12. Cerințele de etichetare pentru produsele alimentare (1) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute de Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare, produsele alimentare care cad sub incidența prezentei secțiuni sunt supuse următoarelor cerințe de etichetare: a) în cazul în care produsul alimentar constă din unul sau mai multe ingrediente, în lista de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea ingredientului în cauză; b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, în lista de ingrediente sunt indicate cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic”; c) în cazul în care nu există o listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” sunt indicate, în mod clar, pe etichetă; d) cerințele prevăzute la lit. a) și b) pot fi indicate într-o notă de subsol la lista de ingrediente. În acest caz, cerințele sunt imprimare cu un font care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de ingrediente. În cazul în care nu există o listă de ingrediente, acestea trebuie să fie indicate, în mod clar, pe etichetă; e) în cazul în care produsul alimentar este oferit spre vânzare consumatorului final ca produs alimentar neambalat prealabil sau ca produs alimentar preambalat în recipiente mici, a căror cea mai mare suprafață nu	7. La art. 12 alin. (3) și art. 13 alin. (2) lit. d), cuvântul „autorizație” se substituie cu textul „autorizația europeană a produsului sau în avizul Agenției de Mediu”.	Articolul 12. Cerințele de etichetare pentru produsele alimentare (1) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute de Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare, produsele alimentare care cad sub incidența prezentei secțiuni sunt supuse următoarelor cerințe de etichetare: a) în cazul în care produsul alimentar constă din unul sau mai multe ingrediente, în lista de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea ingredientului în cauză; b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, în lista de ingrediente sunt indicate cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic”; c) în cazul în care nu există o listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” sunt indicate, în mod clar, pe etichetă; d) cerințele prevăzute la lit. a) și b) pot fi indicate într-o notă de subsol la lista de ingrediente. În acest caz, cerințele sunt imprimare cu un font care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de ingrediente. În cazul în care nu există o listă de ingrediente, acestea trebuie să fie indicate, în mod clar, pe etichetă; e) în cazul în care produsul alimentar este oferit spre vânzare consumatorului final ca produs alimentar neambalat prealabil sau ca produs alimentar preambalat în recipiente mici, a căror cea mai mare suprafață nu

depășește 10 cm², informațiile solicitate în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și în mod vizibil, fie pe raftul cu produse alimentare sau imediat lângă acestea, fie pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru a fi ușor identificat și citit. (2) Suplimentar la cerințele de etichetare stabilite la alin. (1), pe etichete se menționează orice caracteristică sau proprietate a produsului alimentar dacă: a) produsul alimentar diferă de omologul său convențional în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă sau efectele nutritive, utilizarea prevăzută a produsului alimentar și implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație; b) produsul alimentar provoacă conflicte de ordin etic sau religios. (3) Suplimentar la cerințele de etichetare stabilite la alin. (1) și la cele specificate în autorizație, etichetarea produselor alimentare care cad sub incidența prezentei secțiuni și care nu dispun de un produs convențional de referință trebuie să conțină informații privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză. (4) Produsele alimentare provenite de la animalele furajate cu hrană modificată genetic trebuie să fie etichetate în conformitate cu prevederile Legii nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. Articolul 13. Cerințele de etichetare pentru furajele modificate genetic (1) Nicio persoană nu poate introduce pe piață furajele modificate genetic prevăzute la art. 3 din prezenta lege, cu excepția cazului în care informațiile despre furaje sunt indicate în mod vizibil, lizibil și sunt imposibil de șters de pe documentul de însoțire sau, după caz, de pe ambalaj, de pe recipient sau de pe eticheta atașată la acestea. (2) Fiecare furaj care intră în compoziția hranei pentru animale face obiectul următoarelor cerințe de etichetare: a) în cazul furajului prevăzut la art.3 lit. a) și b), cuvintele „modificat genetic (denumirea organismului)” fie sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea specifică a hranei, fie sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Nota de subsol se imprimă cu un font		depășește 10 cm², informațiile solicitate în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și în mod vizibil, fie pe raftul cu produse alimentare sau imediat lângă acestea, fie pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru a fi ușor identificat și citit. (2) Suplimentar la cerințele de etichetare stabilite la alin. (1), pe etichete se menționează orice caracteristică sau proprietate a produsului alimentar dacă: a) produsul alimentar diferă de omologul său convențional în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă sau efectele nutritive, utilizarea prevăzută a produsului alimentar și implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație; b) produsul alimentar provoacă conflicte de ordin etic sau religios. (3) Suplimentar la cerințele de etichetare stabilite la alin. (1) și la cele specificate în autorizația europeană a produsului sau în avizul Agenției de Mediu, etichetarea produselor alimentare care cad sub incidența prezentei secțiuni și care nu dispun de un produs convențional de referință trebuie să conțină informații privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză. (4) Produsele alimentare provenite de la animalele furajate cu hrană modificată genetic trebuie să fie etichetate în conformitate cu prevederile Legii nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. Articolul 13. Cerințele de etichetare pentru furajele modificate genetic (1) Nicio persoană nu poate introduce pe piață furajele modificate genetic prevăzute la art. 3 din prezenta lege, cu excepția cazului în care informațiile despre furaje sunt indicate în mod vizibil, lizibil și sunt imposibil de șters de pe documentul de însoțire sau, după caz, de pe ambalaj, de pe recipient sau de pe eticheta atașată la acestea. (2) Fiecare furaj care intră în compoziția hranei pentru animale face obiectul următoarelor cerințe de etichetare: a) în cazul furajului prevăzut la art.3 lit. a) și b), cuvintele „modificat genetic (denumirea organismului)” fie sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea specifică a hranei, fie sunt indicate într-o notă de subsol
--	--	--

	care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de furaje; b) în cazul furajului prevăzut la art.3 lit.c), cuvintele „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” fie sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea specifică a hranei, fie sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Nota de subsol se imprimă cu un font care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de furaje; c) pe etichetă trebuie să se menționeze orice caracteristică sau proprietate a furajului, prevăzut la art. 3, dacă diferă de cea a produsului convențional de referință, precum sunt: – compoziția; – valoarea nutritivă sau efectele nutritive; – utilizarea prevăzută; – implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale; d) pe etichetă, astfel cum este indicat în autorizație, trebuie să se menționeze orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate provoca conflicte de ordin etic sau religios. (3) Pe lângă cerințele prevăzute la alin.(2) lit.a) și b), etichetele furajelor sau documentele însoțitoare ale acestora, care nu dispun de un produs convențional de referință, trebuie să conțină și informații privind natura și caracteristicile hranei în cauză.		la lista de furaje. Nota de subsol se imprimă cu un font care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de furaje; b) în cazul furajului prevăzut la art.3 lit.c), cuvintele „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” fie sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea specifică a hranei, fie sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Nota de subsol se imprimă cu un font care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de furaje; c) pe etichetă trebuie să se menționeze orice caracteristică sau proprietate a furajului, prevăzut la art. 3, dacă diferă de cea a produsului convențional de referință, precum sunt: – compoziția; – valoarea nutritivă sau efectele nutritive; – utilizarea prevăzută; – implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale; d) pe etichetă, astfel cum este indicat în autorizația europeană a produsului sau în avizul Agenției de Mediu, trebuie să se menționeze orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate provoca conflicte de ordin etic sau religios. (3) Pe lângă cerințele prevăzute la alin.(2) lit.a) și b), etichetele furajelor sau documentele însoțitoare ale acestora, care nu dispun de un produs convențional de referință, trebuie să conțină și informații privind natura și caracteristicile hranei în cauză.
	Articolul 19. Produse modificate genetic care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca furaje (1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj, se depune o singură cerere în temeiul art. 5 și se emite un singur raport de evaluare. (2) Agenția de Mediu examinează dacă cererea de acordare a autorizației pentru un produs alimentar sau pentru un furaj trebuie depusă atât pentru utilizarea ca produs alimentar, cât și ca furaj.	8. La art. 19: 8.1. la alin. (1), cuvintele „de evaluare” se substituie cu cuvintele „al Comisiei și un singur aviz al Agenției de Mediu”. 8.2. la alin. (2), cuvintele „acordare a autorizației” se substituie cu cuvântul „înregistrare”.	Articolul 19. Produse modificate genetic care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca furaje (1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj, se depune o singură cerere în temeiul art. 5 și se emite un singur raport al Comisiei și un singur aviz al Agenției de Mediu. (2) Agenția de Mediu examinează dacă cererea de înregistrare pentru un produs alimentar sau pentru un furaj trebuie depusă atât pentru utilizarea ca produs alimentar, cât și ca furaj.
	Articolul 21. Accesul publicului (1) Agenția de Mediu publică cererea de autorizare, informațiile justificative și toate informațiile	9. La art. 21, cuvântul „autorizare” se substituie cu cuvântul „înregistrare”.	Articolul 21. Accesul publicului (1) Agenția de Mediu publică cererea de înregistrare, informațiile justificative și toate informațiile

	suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și opiniile emise de autoritățile competente, ținând seama de prevederile art. 22. (2) În cazul examinării cererii de acces al publicului la documentele pe care le deține, Agenția de Mediu aplică prevederile Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.		suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și opiniile emise de autoritățile competente, ținând seama de prevederile art. 22. (2) În cazul examinării cererii de acces al publicului la documentele pe care le deține, Agenția de Mediu aplică prevederile Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.
Articolul 22. Confidențialitatea (1) În vederea protejării datelor, solicitantul poate solicita Agenției de Mediu ca anumite părți din informațiile transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale, însoțind cererea respectivă cu justificări ce pot fi verificate. (2) Agenția de Mediu evaluează cererea depusă conform alin. (1) și asigură confidențialitatea datelor în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea informațiilor respective i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ: a) informațiile despre secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate în scopul detectării și cuantificării evenimentului de transformare; b) modelele și strategiile de reproducere. (3) Utilizarea metodelor de detectare și reproducere a materialelor de referință, prevăzute la art. 5 alin. (1), în sensul aplicării prezentei legi la OMG-urile, produsele alimentare sau furajele la care se referă o cerere, nu este restricționată de exercitarea drepturilor de proprietate intelectuală sau în alt mod. (4) Prezentul articol nu aduce atingere normelor cu privire la accesul la informație prevăzute de Legea nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.	10. La art. 22 alin.(3), se abrogă.		Articolul 22. Confidențialitatea (1) În vederea protejării datelor, solicitantul poate solicita Agenției de Mediu ca anumite părți din informațiile transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale, însoțind cererea respectivă cu justificări ce pot fi verificate. (2) Agenția de Mediu evaluează cererea depusă conform alin. (1) și asigură confidențialitatea datelor în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea informațiilor respective i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ: a) informațiile despre secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate în scopul detectării și cuantificării evenimentului de transformare; b) modelele și strategiile de reproducere. (4) Prezentul articol nu aduce atingere normelor cu privire la accesul la informație prevăzute de Legea nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.

Articolul 23. Protejarea datelor (1) Datele științifice și alte informații cuprinse în dosarul tehnic aferent cererii, solicitate în temeiul art. 5 alin. (1) și (5), nu pot fi utilizate în interesul altui solicitant pentru o perioadă de 5 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care titularul autorizației și a exprimat acordul pentru utilizarea datelor și informațiilor respective în acest sens. (2) La expirarea termenului de 5 ani, rezultatele integrale sau parțiale ale evaluării efectuate în baza datelor și informațiilor științifice conținute în dosarul tehnic pot fi utilizate de Agenția de Mediu în interesul altui solicitant dacă solicitantul poate să demonstreze că produsul alimentar sau furajul pentru care solicită autorizarea este similar cu produsul alimentar sau furajele care sunt deja înregistrate în temeiul prezentei legi.	11. Art. 23, se abrogă.	
Articolul 24. Laboratorul național de referință (1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură funcționarea LNR acreditat pentru detectarea și identificarea OMG-urilor, a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic. (2) LNR exercită următoarele atribuții: a) primește, prepară, depozitează, întreține și, după caz, distribuie către laboratoarele din alte țări probele de control pozitive și negative, sub rezerva asigurării, oferite de către o altă țară, și respectării caracterului confidențial al datelor primite; b) evaluează datele furnizate de către solicitantul autorizației pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a furajelor în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detectare; c) testează și validează metoda de detectare, inclusiv de prelevare de probe și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare sau în furaje; d) prezintă rapoartele de evaluare complete către Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. (3) Solicitantul autorizației pentru produsele alimentare sau furajele modificate genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea	12. Art. 24, va avea următorul conținut: „Articolul 24. Laboratorul național de referință (1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură funcționarea LNR acreditat pentru detectarea și identificarea OMG-urilor, a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic. (2) LNR efectuează analizele de detectare și identificare a OMG-urilor în cadrul controalelor oficiale efectuate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. (3) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor aprobă normele de prelevare, de preparare, de depozitare și de analiză a probelor în vederea detectării și identificării OMG-urilor.”	Articolul 24. Laboratorul național de referință (1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură funcționarea LNR acreditat pentru detectarea și identificarea OMG-urilor, a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic. (2) LNR efectuează analizele de detectare și identificare a OMG-urilor în cadrul controalelor oficiale efectuate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. (3) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor aprobă normele de prelevare, de preparare, de depozitare și de analiză a probelor în vederea detectării și identificării OMG-urilor.

solicitantului nu trebuie să depășească costurile suportate în cursul validării metodelor de detectare. (4) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor aprobă normele de primire, de preparare, de depozitare, de întreținere a probelor de control, normele de testare și validare a metodei de prelevare de probe și de detectare, inclusiv metodele de identificare a evenimentului de transformare.		
Articolul 25. Informațiile furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena (1) Agenția de Mediu, în conformitate cu art. 11 alin. (1) sau, după caz, cu art. 12 alin. (1) din Protocolul de la Cartagena, informează părțile semnatare ale protocolului menționat, prin intermediul Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, cu privire la orice autorizare a unui OMG, a unui produs alimentar sau a unui furaj, prevăzute la art. 3 lit. a) și b) și cu privire la orice reînnoire, modificare, suspendare sau revocare a unei astfel de autorizații. (2) Agenția de Mediu examinează solicitările de informații suplimentare formulate de oricare dintre părțile semnatare, în conformitate cu art. 11 alin. (3) din Protocolul de la Cartagena, și furnizează copiile de pe actele normative în conformitate cu art. 11 alin. (5) din protocolul respectiv.	13. Art. 25, se abrogă.	
Articolul 28. Dispoziții tranzitorii (1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2), produsele alimentare și furajele modificate genetic care cad sub incidența prezentei legi, autorizate în temeiul Legii nr. 755/2001 privind securitatea biologică, și care au fost introduse în mod legal pe piață, înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot fi introduse pe piață în continuare, cu condiția că operatorii responsabili de introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic notifică Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în termen de o lună de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la data la care au fost introduse produsele vizate pentru prima dată pe piața națională. (2) Notificarea prevăzută la alin. (1) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1), (5) și (8) din prezenta lege. Agenția Națională pentru Siguranța	14. Art. 28, se abrogă.	

Alimentelor transmite la LNR informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. i) din prezenta lege și probele de produse alimentare și de furaje, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care poate fi găsit materialul de referință. Probele de produse alimentare și de furaje trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2 din prezenta lege. LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant. (3) În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele vizate sunt înregistrate în Registrul de stat. Fiecare înregistrare în Registrul de stat include, după caz, datele prevăzute la art. 7 alin. (3) din prezenta lege, iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piața națională. (4) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt obținute din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi. (5) Furajele modificate genetic prevăzute la alin. (1) și furajele care le conțin sau sunt obținute din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi. (6) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, Agenția de Mediu dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a furajului și a derivatelor acestora. (7) În cazul autorizațiilor care nu se acordă pentru un anumit titular, operatorul care introduce pe piață produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile necesare Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.		
Anexa nr. 1 Anexa nr. 2	15. Anexa nr. 1 și nr. 2, se abrogă.	

1. Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător

	Text în vigoare	Modificarea propusă	Text după modificare
¹	Anexa nr. 1 II. Actele permissive care se încadrează în categoria autorizațiilor	La compartimentul II: 1. pozițiile 55 ¹ , 55 ³ – 55 ⁵ se abrogă; 2. poziția 55 ² se abrogă.	



MD-2004, Chisinau, 162 Stefan cel Mare si Sfânt Blvd
Tel. 204512; e-mail: cancelaria@maia.gov.md

Nr. 08-04/1719 din data aplicării semnăturii

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat
a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul de lege pentru modificarea unor legi (Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător)
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul este elaborat în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 424/2004 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător
3 ¹ .	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (<i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i>)	-
4.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	1. Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării;

		2. Ministerul Mediului; 3. Ministerul Finanțelor; 4. Agenția de Mediu; 5. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.
5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
6.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Executor: Tudor Sclifos, Consultant principal, Direcția produse de origine vegetală, tel.: (+373 22) 204 537 e-mail: tudor.sclifos@maia.gov.md
7.	Anexe	1. Proiectul de lege pentru modificarea unor legi (Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător); 2. Notă de fundamentare la Proiectul de lege pentru modificarea unor legi (Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător); 3. Tabelul de concordanță; 4. Tabelul comparativ.
8.	Data și ora depunerii cererii	12 iunie 2026
9.	Semnătura	

Secretar general al Ministerului

Sergiu GHERCIU

Ex: Tudor Sclifos,
Tel.: (022) 20-45-37