

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

privind organismele modificate genetic

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune parțial Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 106 din 17 aprilie 2001 și se completează cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 68/1 din 13.03.2015, Directivei (UE) 2018/350 a Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 67/30 din 09.03.2018, Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin Legea nr. 59/2003; prevederile Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea daunelor la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, ratificat prin Legea nr. 96/2018.

Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE**

Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi

(1) Prezenta lege stabilește cadrul legislativ și instituțional necesar, astfel ca activitățile de obținere, testare, utilizare, comercializare, circulație transfrontalieră a organismelor modificate genetic să se desfășoare cu respectarea principiului precauției, pentru asigurarea protecției sănătății umane

și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării.

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

Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii

(1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:

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

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

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

(2) Prezenta lege nu se aplică:

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

b) activităților de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, care sunt reglementate prin alte acte normative;

c) autorizării introducerii pe piață a alimentelor și/sau hranei pentru animale, care constau din/sau conțin și/sau sunt produse din organisme modificate genetic definite în conformitate cu prezenta lege;

d) autorizării introducerii pe piață și mișcării transfrontiere a medicamentelor de uz uman și veterinar, conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația specifică;

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

(3) Activitățile prevăzute la alin. (2) lit. c) se supun prevederilor legislației privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic, iar autoritatea competentă pentru acest domeniu este autoritatea publică centrală pentru siguranța alimentelor. Autorizarea introducerii pe piață a alimentelor și furajelor

pentru animale modificate genetic, se efectuează conform unui Regulament aprobat de Guvern.

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

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

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

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

principiul priorității protecției sănătății umane și mediului în comparație cu obținerea de beneficii economice generate de utilizarea OMG-urilor;

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

Articolul 4. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

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

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

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

biosecuritate în domeniul organismelor modificate genetic - totalitate de măsuri luate pentru reducerea sau eliminarea riscurilor potențiale ce pot apărea drept consecință a utilizării organismelor modificate genetic ca produse în sine

sau componente ale altor produse, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice;

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

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

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

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

codul unic de identificare - o înșiruire de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă, și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta. Codul se atribuie conform Regulamentului Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 10 din 16 ianuarie 2004;

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

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

introducere pe piață - punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, contra cost sau gratuit, unor persoane autorizate pentru activități cu organisme modificate genetic, reprezentând introducere deliberată în mediu care se supune cerințelor prevăzute la **cap. III**.

locație - spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;
modificare genetică/transformare genetică – modificare a informației genetice ereditare naturale a unui organism prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică;

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

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

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

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

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

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

Articolul 5. Obligații generale

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

(2) Este interzisă diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic vii pentru o perioadă de 20 de ani, inclusiv testarea de câmp și replicarea într-un sistem deschis în scop de cercetare-dezvoltare, până nu vor fi puse în acțiune toate mecanismele de autorizație, evaluare a riscurilor, inspecție și control, identificare și detecție a organismelor modificate genetic în laborator.

(3) Este interzisă introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte

scopuri decât introducerea pe piață, fără respectarea condițiilor impuse prin autorizația prevăzută la alin. (1).

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

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

(6) Este interzisă utilizarea unui organism modificat genetic produs în sine sau care nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (1) și (5).

(7) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile din autorizația prevăzută la alin. (5). Etichetarea și ambalarea trebuie să se facă în conformitate cu prevederile anexei nr. 4 și cu respectarea legislației naționale în domeniu.

(8) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, nu pot fi introduse pe piață, în conformitate cu prevederile cap. IV.

(9) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor cap. III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor asupra sănătății umane și mediului, cu respectarea prevederilor anexei nr. 3 la prezenta lege.

Capitolul II

COMPETENȚE ADMINISTRATIVE ȘI DE REGLEMENTARE

Articolul 6. Atribuțiile Guvernului

Guvernul:

- a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic ;
- b) aprobă actele normative necesare pentru executarea prezentei legi.

Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului este organul central cu responsabilități în domeniul mediului și cu atribuții de elaborare,

promovare și coordonare a realizării politicii de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetice și asigură:

- a) elaborarea cadrului normativ pentru domeniul organismelor modificate genetic,
- b) exercitarea controlului asupra activităților desfășurate de autoritatea competentă și Inspectoratul pentru Protecția Mediului în aplicarea prevederilor prezentei legi;
- c) supravegherea aplicării măsurilor de responsabilitate și redresare întreprinse în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic.
- d) îndeplinirea funcțiilor administrative și funcției de punct focal pentru Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;
- e) îndeplinirea atribuțiilor punctului focal pentru MSI (Mecanismul de Schimb de Informații privind securitatea biologică);
- f) informarea Comisiei Europene și altor state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontiere;

Articolul 8. Agenția de Mediu

Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi, este autoritatea competentă cu atribuții în procedura de autorizare și monitorizare a activităților din domeniul organismelor modificate genetic cu responsabilități privind:

- a) emiterea autorizațiilor conform prezentei legi, le revizuieste, le suspendă sau le retrage;
- b) asigurarea secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;
- c) realizarea și gestionarea Registrului electronic privind notificările primite și respinse, autorizațiile emise conform cap. III și IV și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrase și reînnoite;
- d) participarea la elaborarea proiectelor de acte normative care să stabilească cerințe de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;
- f) informarea autorităților, publicului despre revizuirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și despre eventuale accidente;
- g) determinarea măsurilor de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de responsabilitate și redresare întreprinse în cazul unui eventual accident sau situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul deplasărilor transfrontaliere;
- h) colaborarea cu notificatorul, cu organul central de mediu al administrației publice, cu Comisia Națională pentru Securitate Biologică și cu

alte autorități cu responsabilități în domeniu în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscului asupra mediului și sănătății umane;

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

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

Articolul 9. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

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

a) examinează dosarele depuse de notificatori, expediate de autoritatea competentă, se expune asupra oportunității autorizării plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau ca produse care constau sau conțin organisme modificate genetic;

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

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

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

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

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

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

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

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

l) transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor către autoritatea competentă și organul central de mediu al administrației publice.

Articolul 10. Inspectoratul pentru protecția mediului

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

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

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

c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informări și rapoarte privind rezultatele controalelor și inspecțiilor, către autoritatea competentă și organul central de mediu al administrației publice;

d) colaborează cu autoritatea competentă, cu organul central de mediu al administrației publice sau cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontier;

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

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

Articolul 11. Atribuțiile organului central în domeniul sănătății al administrației publice

În sensul prezentei legi, organul central în domeniul sănătății al administrației publice are următoarele atribuții:

a) elaborează actele legislative și normative în domeniul introducerii și utilizării medicamentelor și produselor farmaceutice care conțin sau constau din organisme modificate genetic, inclusiv procedura de autorizare a activităților privind introducerea și utilizarea medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, care conțin sau constau din organisme modificate genetic;

c) elaborează și prezintă Guvernului spre aprobare modelul autorizației de introducere și utilizare a medicamentelor și produselor farmaceutice care conțin sau constau din organisme modificate genetic;

d) asigură, prin intermediul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, supravegherea și controlul introducerii pe teritoriul Republicii Moldova a medicamentelor și produselor farmaceutice care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

e) examinează, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică notificările depuse de notificatori, transmise de autoritatea competentă sub aspectul evaluării riscurilor asupra sănătății umane.

Articolul 12. Serviciul Vamal

Serviciul Vamal are următoarele atribuții:

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

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

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

Articolul 13. Comisia Națională pentru Securitate Biologică

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

a) examinează notificările din punct de vedere științific, sub aspectul evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, al managementului riscului, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic;

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

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

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

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

f) solicită informații notificatorului, autorităților implicate în executarea prezentei legi, organismelor internaționale și informează autoritatea competentă despre aceasta;

g) colaborează cu organul central de mediu al administrației publice și cu autoritatea competentă în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;

h) costurile necesare funcționării Comisiei pentru securitate biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, plata membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției de Mediu;

(2) Comisia pentru securitate biologică se instituie din 9 membri specializați în domeniile reglementate prin prezenta lege. Membrii Comisiei pentru securitate biologică reprezintă următoarele instituții din domeniul cercetării și inovării:

- a) Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor;
- b) Institutul de Botanică;
- c) Institutul de Ecologie și Geografie;
- d) Institutul de Microbiologie și Biotehnologie;
- e) Institutul de Zoologie
- f) Universitatea de Stat din Moldova;
- g) Universitatea de Stat „Dimitrie Cantemir”;
- h) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”;
- i) Universitatea Agrară de Stat din Moldova.

(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 Comisiei pentru fiecare reuniune a Comisiei, care se semnează de toți membrii prezenți;
- c) asigurarea comunicării între persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern.

(3) Componenta nominală și Regulamentul Comisiei se aprobă de Guvern, la propunerea organului central de mediu al administrației publice.

Articolul 14. Obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic

(1) În baza prezentei legi, notificatorul desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau de introducere pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui astfel de organism modificat genetic

sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane, animale și mediului și este obligat:

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

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

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

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

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

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

- notifikatorul este obligat să asigure o evaluare corectă a efectelor adverse potențiale asupra sănătății umane și a mediului, care ar putea rezulta, direct sau indirect, din transferul de gene de la organismele modificate genetic către alte organisme. Evaluarea se face pentru fiecare caz în parte anterior introducerii și se ia în considerare natura organismului introdus și a mediului receptor, precum și efectele potențiale cumulative pe termen lung, asociate interacțiunii cu alte organisme modificate genetic și cu mediul;

- notifikatorul este responsabil pentru exactitatea informațiilor incluse în notificare și în documentele prezentate autorităților naționale, conform procedurilor de autorizare.

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

- a) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;
- b) să informeze fără întârziere autoritatea competentă în domeniul mediului înainte de orice modificare sau imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare, sau dacă sunt informații noi;
- c) să informeze imediat organul competent în caz de survenire a daunelor urmare a deplasărilor tranfrontaliere.

Capitolul III

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

Articolul 15. Procedura standard de notificare și autorizare

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

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

(3) Notificarea trebuie să includă:

- a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă;
- b) informații de ordin general, care includ informații asupra personalului și pregătirii profesionale;
- c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 2 la prezenta lege;
- d) informații privind condițiile de diseminare și mediul potențial receptor;
- e) informații privind interacțiunile dintre organismele modificate genetic și mediu;
- f) planul de monitorizare elaborat conform anexei nr.4 la prezenta lege, pentru identificarea efectelor organismelor modificate genetic asupra sănătății umane sau mediului, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;
- g) informații privind metodele de control și remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;

- h) rezumatul notificării;
- i) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu cerințele stabilite în anexa nr. 3 la prezenta lege;
- j) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.5 la prezenta lege, în format electronic și pe suport de hîrtie;

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

(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării autoritatea competentă o transmite în format electronic spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, informând despre aceasta notificatorul, care este obligat, în termen de până la 30 de zile lucrătoare de la data remiterii copiei notificării, să achite plata pentru examinarea dosarului prevăzută în anexa nr. 6 la prezenta lege. Plata se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

(6) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la depunerea dosarului complet de documente și emite un aviz științific pe care îl remite autorității competente, precum și procesul-verbal încheiat cu această ocazie.

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

(8) După primirea informațiilor suplimentare cerute de la notificator, autoritatea competentă le transmite Comisiei și/sau autorităților implicate.

(9) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (6) .

(10) În baza avizului științific al Comisiei, opiniilor Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

(11) Decizia prevăzută la alin. (11) poate fi:

- a) favorabilă și în acest caz autoritatea competentă eliberează autorizația, care stabilește condițiile introducerii deliberate în mediu, la care notificatorul trebuie să se conformeze, sau;

- b) nefavorabilă, în cazul dacă introducerea propusă nu îndeplinește condițiile impuse prin prezenta lege și autoritatea competentă respinge cererea de autorizare.

Articolul 16. Consultarea publicului

(1) În termen de 10 zile de la data începerii procedurii de autorizare prevăzute la art. 14 alin. (1) autoritatea competentă demarează procedura de consultare a publicului, potrivit prevederilor alin. (2) - (5).

(2) Consultarea publicului durează 30 de zile, începe în a 11-a zi și se termină în a 31-a zi de la începerea procedurii.

(3) Autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB rezumatul notificării, conform art. 15 alin. (2) lit. c) și informația destinată publicului, conform art. 15 alin. (2) lit. j).

(4) Publicul transmite obiecțiile și opiniile sale către autoritatea competentă, pe durata consultării prevăzute la alin. (2), prin e-mail sau prin poștă și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale.

Articolul 17. Autorizația privind introducerea deliberată în mediu

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

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

a) informații generale privind:

1. emitentul autorizării;

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

b) caracterizarea organismului/organismelor modificat/modificate genetic;

c) prezentarea modificării genetice;

d) date privind metodele de detecție și identificare;

e) condițiile în care are loc introducerea, cu menționarea cerințelor privind protecția sănătății umane și a mediului;

f) scopul introducerii;

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

h) cerințele privind etichetarea, dacă este cazul;

i) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor;

j) obligațiile notificatorului;

k) obligațiile operatorilor terți;

l) durata de valabilitate a autorizației.

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

(3) Autorizația se eliberează de către autoritatea competentă în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării tuturor actelor necesare eliberării actului permisiv. La expirarea termenului de 10 zile lucrătoare nu se

consideră că există acceptare tacită dacă autoritatea competentă nu a prezentat solicitantului un răspuns negativ.

(4) Autoritatea competentă publică autorizația pe pagina sa WEB și transmite câte o copie organului central de mediu al administrației publice, Comisiei pentru securitate biologică, organului de control și fiecărei autorități implicate în procesul decizional, în termen de 7 zile de la data achitării tarifului de către notficator.

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

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

Articolul 18. Raportul privind introducerea deliberată în mediu

(1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, în cursul căruia are loc o introducere deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, autorizată conform prezentei legi și, ulterior, la orice intervale prevăzute în autorizație, pe baza rezultatelor evaluării riscului asupra mediului și sănătății umane, notficatorul transmite autorității competente un raport cuprinzând rezultatul introducerii/introducerilor.

(2) Notficatorul transmite raportul pe suport de hârtie și în format electronic autorității competente și Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Articolul 19. Suspendarea sau anularea autorizației

(1) Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația privind introducerea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt sau nu mai pot fi îndeplinite și nu a putut fi găsită nicio soluție alternativă la suspendarea/retragerea autorizației de către autoritatea competentă. În prealabil, înainte de Suspendarea/retragerea autorizației autoritatea competentă solicită avizul Comisiei.

(2) Suspendarea/retragerea autorizației se face după o notificare prealabilă, prin care se poate acorda un termen pentru îndeplinirea obligațiilor de către deținătorul autorizației.

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

(4) Înainte de luarea unei decizii conform alin. (1), autoritatea competentă acordă deținătorului autorizației posibilitatea de a se conforma cerințelor autorizației în perioada de timp prevăzută la alin. (2).

Articolul 20. Reguli de coexistență

(1) Pentru a preveni orice contaminare sau încrucișare a plantelor modificate genetic cu plante cultivate prin agricultură tradițională și/sau prin agricultură ecologică, plantele modificate genetic pot fi produse numai cu acordul Consiliului Național pentru Soiurile de Plante (în continuare –Consiliul).

(2) Persoana fizică sau persoana juridică care deține autorizația pentru utilizarea în condiții deschise a organismelor modificate genetic (denumite în continuare „producător”) înaintează cererea de consimțământ pentru cultivare la Consiliu cu cel puțin 90 de zile înainte de data prevăzută pentru însămânțare.

(3) Cererea include:

- a) numele sau numele companiei și adresa sau domiciliul legal al producătorului;
- b) locația cultivării, inclusiv numărul cadastral și suprafața;
- c) soiul de plante destinate cultivării și identificatorul său unic, precum și caracteristica modificării.

(4) Consiliul confirmă recepționarea cererii de autorizare de cultivare în scris de către solicitant și publică conținutul (numele solicitantului, speciile de plante și soiul, suprafața, și numărul cadastral) cererii depuse în baza sa de date națională.

(5) Consiliul emite un acord preliminar cu privire la dimensiunea zonei tampon care urmează să fie stabilită pentru cultivarea plantelor modificate genetic și altor condiții de cultivare în termen de 40 de zile de la primirea cererii. Consimțământul preliminar nu poate fi interpretat ca un consimțământ final pentru începerea cultivării.

(6) Pe baza caracteristicilor naturale, geografice și de altă natură care afectează cultivarea, Consiliul poate stabili o distanță mai mare decât dimensiunea minimă a zonei tampon între plantele modificate genetic și plantele cultivate prin agricultură tradițională și/sau ecologică. Se stabilește o distanță mai mare decât dimensiunea minimă a zonei tampon, în cazurile în care distanța dintre granițele ariilor protejate, zonele naturale sensibile și zonele băncilor de gene și limitele suprafețelor de cultivare ale plantelor modificate genetic este mai mică decât dubla dimensiunii minime a zonei tampon.

(7) În cazul cultivării unei plante rezistente la insecte modificate genetic, pentru a evita apariția unor insecte rezistente, Consiliul stabilește, în acordul său preliminar, dimensiunea zonei de refugiu care trebuie stabilită în jurul zonei cultivate cu plante genetic modificate. Această mărime se situează între 10% și 20% din suprafața indicată în cerere ca fiind semănată cu plante modificate genetic. Zona de refugiu nu trebuie să facă parte din zona tampon. Culturile cultivate în zona de refugiu sunt etichetate ca culturi modificate genetic.

(8) Consiliul poate stabili condiții speciale de cultivare pentru a respecta dispozițiile legale care asigură respectarea actelor juridice naționale și ale Uniunii Europene privind conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, inclusiv conservarea păsărilor sălbatice. În cazul în care aceste cerințe nu pot fi îndeplinite cultivarea nu este autorizată.

(9) Nu este permisă cultivarea în zona tampon a nici unei specii compatibile sexual cu plantele modificate genetic și toate buruienile care sunt adecvate pentru polenizarea încrucișată vor fi eradicate în conformitate cu cele mai bune practici agricole.

Capitolul IV

INTRODUCEREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE UNOR PRODUSE ÎN SCOPUL INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Articolul 21. Procedura standard de notificare și autorizare

(1) Orice persoană juridică sau fizică, care dorește să introducă pe piață, un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, trebuie să transmită în prealabil o notificare către autoritatea competentă, pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin.(5).

(2) Notificarea se transmite în format electronic, precum și pe suport hârtie, în două exemplare originale, prin poștă.

(3) Notificarea menționată la alin. (1) trebuie să conțină:

a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organisme modificate genetic și utilizarea propusă;

b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului de notificare, conform anexei nr. 8

c) dosarul tehnic conținând informațiile specificate în anexa nr. 2, ce țin cont de diversitatea locațiilor în care se utilizează organismele modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse, date și rezultate obținute din introducerile efectuate în scopul cercetare-dezvoltare, privind impactul asupra sănătății umane și a mediului, care includ:

d) măsurile privind controlul intern, trasabilitatea, monitorizarea, metodele de remediere, eliminarea deșeurilor, planurile de intervenție în caz de urgență;

e) rezumatul notificării,

f) evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane și concluziile conform anexei nr. 3, secțiunea D.

g) condițiile pentru plasare pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;

h) perioada de valabilitate propusă pentru autorizație, care nu poate depăși 5 ani;

i) planul de monitorizare conform anexei nr. 4, pentru identificarea efectelor organismelor modificate genetic asupra sănătății umane sau mediului, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare;

j) propunerea pentru etichetare și ambalare conform prevederilor Regulamentului aprobat de Guvern ;

k) informațiile destinate publicului, conform anexei nr. 5, în format electronic și pe suport de hârtie;

l) declarația pe propria răspundere, completată și semnată de notificator, prin care își asumă întreaga responsabilitate civilă pentru orice prejudiciu adus sănătății umane, bunurilor materiale sau mediului, care ar rezulta din plasarea pe piață propusă.

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

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

(6) Notificatorul este obligat să furnizeze probe-martor din organismul modificat genetic, către reprezentantul legal al organului de control și/sau al autorității competente sau al unui laborator acreditat pentru efectuarea de analize, odată cu notificarea sau cel mai târziu în 10 zile de la acceptarea notificării.

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

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

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

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

(11) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii, stabilită conform alin. (4), autoritatea competentă transmite o copie a notificării, însoțită de solicitarea privind emiterea avizului, către Comisie și autorităților implicate.

Articolul 22. Avizul Comisiei pentru securitate biologică și al autorităților implicate

(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite Comisia emite un aviz științific, precum și procesul-verbal încheiat cu această ocazie.

(2) Comisia ia în considerare la emiterea avizului său argumente strict științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate.

(3) Comisia ia cunoștință de comentariile formulate de autoritatea competentă și de observațiile publicului privind aspectele de biosecuritate, conform procedurilor de consultare a publicului și de schimb de informații.

(4) Comisia și autoritățile implicate înștiințează autoritatea competentă dacă au nevoie de informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea biosecurității, motivându-și solicitarea.

(5) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1) **și la art. 32 alin. (1).**

(6) Comisia transmite avizul științific la autoritatea competentă și la autoritățile implicate.

(7) Autoritățile implicate transmit avizul la autoritatea competentă în termen de 15 zile de la data primirii avizului Comisiei.

(8) În baza avizului științific al Comisiei, recomandărilor Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și sintezei consultărilor publice, autoritatea competentă decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu OMG.

Articolul 23. Autorizația

(1) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării tuturor actelor necesare eliberării actului permisiv, de către autoritatea competentă în domeniul mediului. La expirarea termenului de 10 zile lucrătoare nu se consideră că există acceptare tacită dacă autoritatea competentă în domeniul mediului nu a prezentat solicitantului un răspuns negativ.

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

(3) Fiecare produs nou care conține sau este alcătuit din aceleași organisme modificate genetic sau din combinații de asemenea organisme și este destinat unei utilizări diferite va fi notificat separat.

Articolul 24. Consultarea publicului

(1) În termen de 10 zile de la data începerii procedurii de autorizare, autoritatea competentă declanșează procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei, conform prevederilor alin. (2) - (5) și cu respectarea legislației în vigoare privind consultarea și participarea publicului la luarea deciziei.

(2) În termenul stabilit la alin. (1), autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet:

- a) rezumatul notificării, conform art. 29 alin. (2) lit. d);
- b) informația destinată publicului, prevăzută la art. 29 alin. (2) lit. k).

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

Articolul 25. Reînnoirea autorizației

(1) În cazul reînnoirii autorizațiilor emise conform cap. IV cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul trebuie să transmită autorității competente o notificare care trebuie să conțină:

- a) cererea de reînnoire a autorizației;
- b) dovada achitării tarifului pentru evaluarea dosarului;
- c) copia autorizației de introducere pe piață a organismelor modificate genetic;
- d) raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform art. 28;
- e) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și/sau a mediului; și
- f) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, între altele, condițiile privind monitorizarea viitoare și durata de valabilitate a autorizației.

(2) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă demarează procedura standard de autorizare

Articolul 26. Considerentele socio-economice

(1) În procesul decizional, autoritatea competentă ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale introducerii pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau

componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului prezentei legi și cu aprobarea organului central de mediu al administrației publice.

(2) Autoritatea competentă poate solicita organului central de mediu al administrației publice, după consultarea Comisiei pentru securitate biologică și a autorităților implicate, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca produse în sine sau componentă a unui produs, pe teritoriul republicii, prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 31.

Capitolul V. Procesul de raportare și monitorizare

Articolul 27. Raportul privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse și în scopul introducerii pe piață

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

(2) Raportul, elaborat de către notficator, conform cerințelor stabilite la alin. (1), se transmite pe suport de hârtie și în format electronic.

(3) Formularul standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării se aprobă de Guvern.

(4) Autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB, până la 30 ianuarie al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior. Raportul se avizează în prealabil de organul central de mediu al administrației publice.

Articolul 28. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi

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

(2) Notficatorul transmite rapoartele de monitorizare autorității competente conform cerințelor din anexa nr. 4 la prezenta lege. Rapoartele de monitorizare se publică pe pagina WEB a Agenției de Mediu.

(3) Dacă, după emiterea autorizației apar informații noi, de la utilizatori sau din alte surse, privind riscurile pe care un organism modificat genetic le prezintă pentru sănătatea umană sau mediu, solicitantul este obligat să ia imediat măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul și informează autoritatea competentă în domeniul mediului cu privire la acestea;

(4) Dacă autoritatea competentă intră în posesia unor informații noi, care ar putea avea consecințe din punct de vedere al riscurilor prezentate de un organism modificat genetic pentru sănătatea umană sau mediu, sau în situațiile prevăzute la alin. (3), aceasta transmite imediat informațiile Comisiei și organului central de mediu al administrației publice.

Articolul 29. Evaluarea riscului ecologic

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

a) introducerii organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv destinate activităților de cercetare științifică;

b) introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic;

c) introducerii și utilizării medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

(2) Evaluarea riscului ecologic, în condițiile alin. (1), se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform procedurii stabilite printr-un regulament elaborat de organul central de mediu al administrației publice și aprobat de Guvern.

(3) Evaluarea riscului ecologic se face pentru fiecare caz în parte înaintea introducerii și ia în considerare natura organismului introdus și a mediului receptor, precum și efectele potențiale cumulative pe termen lung, asociate interacțiunii cu alte organisme modificate genetic și cu mediul înconjurător.

(4) Evaluarea riscului asupra sănătății umane și mediului se realizează contra cost de către organisme științifice independente sau experți independenți naționali la solicitarea notificatorului. Procedura de evaluare a riscului ecologic se aprobă de Guvern.

(5) Notificatorul este în drept să prezinte autorității competente evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat.

Articolul 30. Etichetarea și ambalarea

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

genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută;

(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic.

Cuvintele „acest produs conține organisme modificate genetic” apar fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului ce conține organisme modificate genetic.

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

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

Articolul 31. Clauza de salvagardare

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

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

Articolul 32. Prezența accidentală a unui organism modificat genetic

(1) Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației naționale în vigoare.

(2) Notificatorul este obligat să prevadă măsurile împotriva poluării cu

organismele modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate.

Articolul 33. Informarea publicului

(1) Fără a aduce atingere prevederilor art. 38, autoritatea competentă asigură informarea publicului și publică pe adresa sa de internet, în cel mult 30 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:

- a) avizele, deciziile și revizuirea deciziilor luate în aplicarea art. 14, 15, 16 și 20;
- b) raportul autorității competente prevăzut la art. 27 .

(2) În scopul informării publicului, autoritatea competentă reactualizată și menține pe adresa sa de internet registrul național prevăzut la art. 36;

Capitolul V ALTE DISPOZIȚII

Articolul 34. Importul și exportul de organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse

Importul și exportul de organisme modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse este permis numai dacă, înainte de import, a fost eliberată o autorizație pentru utilizare pentru eliberarea deliberată în mediu sau plasare pe piață precum și a prevederilor Regulamentului privind etichetarea și trasabilitatea produselor care conțin sau constau dintr-un organism modificat genetic ori o combinație de asemenea organisme.

Articolul 35. Registrul electronic al organismelor modificate genetic

(1) Registrul OMG este alcătuit din înregistrări ale permiselor, emisii deliberate de OMG-uri în mediu și plasări ale produselor de pe piață.

(2) Registrele de stat ale OMG-urilor trebuie să conțină următoarele informații:

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

f) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor ;

g) metoda de detectare;

h) material de referință;

(3) Termenul de păstrare a Registrului 10 de ani

(4) Registrul OMG-ilor este menținut de autoritatea competentă ca document public.

(5) Oricine are dreptul să solicite și să obțină un extras din registrul OMG.

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

(7) Forma și modul de păstrare a registrului se aprobă de Guvern.

Articolul 36. Confidențialitatea

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

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

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

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

Articolul 37. Accidente și măsuri de urgență.

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

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

(3) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, inclusiv deplasării tranfrontaliere, precum și costurile

măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse asupra sănătății oamenilor și animalelor, al diversității biologice și al mediului determinate de utilizarea organismelor modificate genetic sunt suportate de către notificator.

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

Articolul 38. Răspunderea pentru încălcarea legislației și repararea daunelor în caz de accident

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

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

d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației

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

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

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

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

(4) Nu se consideră prejudiciu cauzat mediului sau sănătății umane urmare obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și deplasării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de

organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise sau pentru introducere deliberată în mediu în cazul când este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).

Capitolul V

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 39. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi

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

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al organelor de control.

Articolul 40.

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

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

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

Articolul 41.

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

Articolul 42.

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr.755-XV din 21decembrie 2001 privind securitatea biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.75, art.631).

Anexa nr. 1

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

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

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

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

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

Anexa nr. 2

Informațiile care trebuie incluse în notificare

I. Informații de ordin general

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

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

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

1. Denumirea științifică.
2. Încadrarea taxonomică.
3. Alte denumiri (denumirea comună, denumirea tulpinii etc.).
4. Markerii fenotipici și genotipici.
5. Gradul de înrudire dintre organismul donor și organismul receptor sau dintre organismele parentale.
6. Descrierea tehnicilor de identificare și de detecție.
7. Sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare.

8. Descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, cu informații privind prădătorii naturali, organismele-pradă, paraziții și concurenții, simbiozii și organismele-gazdă.

9. Organismele cu care se știe că transferul materialului genetic se face în condiții naturale.

10. Verificarea stabilității genetice a organismelor și factorii care afectează această stabilitate.

11. Caracteristicile patologice, ecologice și fiziologice ale organismelor:

a) încadrarea în clase de pericol biologic, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare privind protecția sănătății umane și/sau a mediului;

b) timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și/sau asexuată;

c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a genera forme de supraviețuire;

d) patogenitatea: infecțiozitate, toxicitate, virulență, alergenicitate, purtător (vector) de agenți patogeni, posibili vectori, spectrul organismelor-gazdă, inclusiv organisme nonțintă, activare posibilă a virusurilor latente (provirusuri);

e) capacitatea de a coloniza alte organisme;

f) rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în profilaxia și terapia umană și veterinară;

g) implicarea în procesele din mediu: producție primară, transformare a nutrienților, descompunere a materiei organice, respirație etc.

12. Natura vectorilor indigeni:

a) secvența;

b) frecvența mobilizării;

c) specificitatea;

d) prezența genelor care conferă rezistență.

13. Istoricul modificărilor genetice anterioare.

B. Caracteristici ale vectorului

1. Natura și sursa vectorului.

2. Secvența transpozonilor, a vectorilor și a altor segmente genetice necodificatoare, utilizate pentru construcția organismului modificat genetic, precum și a vectorului inserat, și pentru realizarea expresiei insertului în organismul modificat genetic.

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

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

C. Caracteristici ale organismului modificat genetic

1. Informații privind modificarea genetică:

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

2. Informații privind organismul modificat genetic obținut:

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

- k) capacitatea de colonizare;
- l) patogenitatea organismului pentru oamenii cu imunitate normală:
 - bolile cauzate și mecanismele patogenității, capacitatea de invazie și virulența;
 - modul de transmitere;
 - doza infectantă/titru;
 - spectrul organismelor-gazdă, posibilitatea de afectare;
 - posibilitatea de supraviețuire în afara organismului-gazdă uman;
 - prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;
 - stabilitatea biologică;
 - spectrul de rezistență la antibiotice;
 - caracterul alergen;
 - disponibilitatea unor terapii adecvate;
- m) alte pericole prezentate de produs.

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

A. Tehnici de monitorizare

1. Metode de asigurare a trasabilității organismelor modificate genetic și de monitorizare a efectelor lor.
2. Specificitatea (pentru identificarea organismelor modificate genetic și pentru diferențierea lor față de organismele donoare, organismele receptoare și organismele parentale), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de control.
3. Tehnici de detectare a transferului la alte organisme a materialului genetic donat.
4. Durata și frecvența monitorizării.

B. Controlul introducerii

1. Metode și proceduri aplicate pentru evitarea și/sau reducerea răspândirii organismelor modificate genetic dincolo de locația introducerii sau de zona stabilită pentru utilizare.
2. Metode și proceduri pentru protejarea locației împotriva pătrunderii persoanelor neautorizate.
3. Metode și proceduri aplicate pentru stoparea pătrunderii altor organisme pe locația respectivă.

C. Eliminarea deșeurilor

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

D. Planuri de intervenție în caz de urgență

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

Anexa nr.3

Principiile de evaluare a riscurilor asupra sănătății umane și a mediului

Prezenta anexă descrie în termeni generali obiectivul urmărit, elementele care trebuie să fie luate în considerare principiile generale și metodologia pentru realizarea evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, prevăzute în art. 5, 15 și 21.

Pentru a contribui la o interpretare comună a termenilor "direct", "indirect", "imediat" și "întârziat", necesari aplicării acestei anexe, fără a se aduce atingere recomandărilor ulterioare în această privință, în special privind măsura în care efectele indirecte pot fi și trebuie să fie luate în considerare, termenii respectivi sunt definiți după cum urmează:

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

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

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

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

Un principiu general în evaluarea riscurilor asupra sănătății umane și a mediului este realizarea unei analize a „*efectelor cumulative pe termen lung*” în legătură cu introducerea deliberată în mediu și pe piață. „*Efectele cumulative pe termen lung*” se referă la efectele cumulative ale autorizărilor, privind introducerea deliberată în mediu și pe piață, asupra sănătății umane și asupra mediului, *inter alia*, asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra descompunerii în sol a materiei organice, asupra lanțului trofic, diversității biologice, sănătății animalelor, precum și la aspectele ce țin de rezistența la antibiotice.

A. Obiectiv

Obiectivul unei evaluări a riscului asupra sănătății umane și a mediului este acela de a identifica și evalua, pentru fiecare caz, efectele adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau plasare pe piața organismelor modificate genetic. Evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să stabilească dacă este necesar să se realizeze managementul riscurilor și, dacă da, care sunt metodele cele mai potrivite pentru aceasta.

B. Principii generale

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

- caracteristicile identificate ale unui OMG 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;
- evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze într-o manieră transparentă, pe baza unei metode științifice fiabile și pe baza datelor științifice și tehnice disponibile;
- evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze pentru fiecare caz, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial receptor, ținând cont, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu;
- dacă apar noi informații privind OMG și efectele acestuia asupra sănătății umane și asupra mediului, evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului ar putea fi revizuită pentru:
- a determina dacă s-a modificat riscul;

- a determina dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a managementului riscului.

C. Metodologie

C.1. Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu (denumită, în continuare, 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.

3. 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 Directiva 2001/18/CE, 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 2001/18/CE 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 Directiva 2001/18/CE 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 Organizației pentru Coopereare și Dezvoltare Economică 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 bunei 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 literale (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 art. 6 alin. (3) sau cu art. 13 alin. (4).

C.3. Etapele e.r.m.

E.r.m. menționată la art. 4, art. 6, art. 7 și art. 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 lit. (a); 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 parametrii de evaluare relevanți.

Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii 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 explicare 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.

Pe baza unei e.r.e. realizate în conformitate cu principiile și metodologia subliniată în secțiunile B și C, notificările trebuie să includă informații cu privire la punctele menționate în secțiunile D1 sau D2, pentru a sprijini identificarea concluziilor cu privire la impactul potențial asupra mediului ca urmare a diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor:

D.1. În cazul OMG-urilor, altele decât plantele superioare

Probabilitatea ca OMG-ul să devină persistent și să invadeze habitatele . naturale în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.

Orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat OMG-ului și probabilitatea . ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării (diseminărilor) propuse.

Potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile . diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective.

Impactul potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, al . interacțiunilor directe și indirecte dintre OMG și organismele țintă (după caz).

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.

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.

Efecte posibile imediate și/sau întârziate asupra sănătății animalelor și . consecințele lor pentru lanțul alimentară și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca hrană pentru animale.

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.

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.

„D.2. În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG)

„*Plante superioare*„, înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic Spermatophytæ (Gymnospermae și Angiospermae).

1.Probabilitatea ca PSMG sa devină mai persistente decât plantele gazdă sau plantele de origine în habitatele agricole sau să invadeze habitatele naturale.

2.Orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat PSMG.

3.Potențial pentru transfer de gene la aceleași specii de plante sau alte specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, în condițiile plantării PSMG, și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat respectivelor specii de plante.

4.Impact potențial asupra mediului, imediat și/sau întârziat, rezultând din interacțiuni directe și indirecte dintre PSMG și organisme țintă, cum ar fi prădători, organisme parazite și agenți patogeni (după caz).

5.Impact posibil asupra mediului, imediat și/sau întârziat, rezultând din interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organisme nonțintă (luând de asemenea în considerare organisme care interacționează cu organisme țintă), inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, erbivore, simbionți (după caz), paraziți și agenți patogeni.

6.Efecte posibile, imediate și/sau întârziate, asupra sănătății umane rezultând din interacțiuni directe și indirecte potențiale dintre PSMG și persoanele care lucrează, care vin în contact cu sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a PSMG.

7.Efecte posibile, imediate și/sau întârziate, asupra sănătății animale și consecințe pentru lanțul alimentară și furajer, rezultând din consumul de OMG și orice produse derivate din acesta, 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, imediate și/sau întârziate, directe și indirecte, ale cultivării specifice, ale gestionării și ale tehnicilor de recoltare utilizate pentru PSMG, în cazul în care aceste tehnici sunt diferite de cele utilizate pentru plante superioare care nu sunt modificate genetic.

Planul de monitorizare a impactului organismului modificat genetic asupra mediului înconjurător, sănătății oamenilor și asupra intereselor social-economice ale populației și țării

Prezenta anexă descrie, în termeni generali, obiectivul urmărit și principiile generale care trebuie urmate pentru întocmirea planului de monitorizare în conformitate cu prevederile art. 18.

A. Obiectiv

Obiectivul unui plan de monitorizare este:

- confirmarea oricării presupunerii cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia este corectă;
- identificarea apariției efectelor adverse ale organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane sau asupra mediului, care nu au fost anticipate în evaluarea riscului ecologic.

B. Principii generale

Monitorizarea menționată la art.18 are loc după autorizarea introducerii organismelor modificate genetic.

Interpretarea datelor colectate prin monitorizare se ia 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 se stabili dacă aceste modificări sînt o consecință a organismelor modificate genetic sau a utilizării acestora, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decît plasare pe piața organismelor modificate genetic.

Experiența și datele obținute prin monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic pot sprijini proiectarea regimului de monitorizare postcomercializare, solicitat pentru plasare pe piața organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse.

C. Conceperea planului de monitorizare

Proiectul planului de monitorizare trebuie:

1. să fie detaliat de la caz la caz, ținîndu-se cont de evaluarea riscului ecologic;
2. să ia în considerare caracteristicile organismelor modificate genetic, caracteristicile și scara la care se preconizează utilizarea și condițiile relevante din mediu receptor;

3. să includă supravegherea generală cu privire la efectele adverse neanticipate și, dacă este necesar, să se pună accentul pe monitorizarea specifică, în funcție de caz, a efectelor adverse identificate în evaluarea riscului ecologic;

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 efecte întârziate sau indirecte care au fost identificate în evaluarea riscului ecologic;

3.2. întrucât pentru supraveghere se pot utiliza în funcție de caz, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum ar fi monitorizarea cultivatorilor agricoli, a produselor fitofarmaceutice sau a produselor medicale sau veterinare. Trebuie să se ofere o explicație despre felul în care informațiile importante, obținute prin practici de supraveghere de rutină stabilite, sînt puse la dispoziția celui care deține autorizația;

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

5. să identifice cine (notificator, utilizator) 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; să asigure că există o cale prin care cel care deține autorizația, autoritatea competentă în domeniul mediului și organul central de mediu al administrației publice sînt 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 determine pe cel care deține autorizația sau autoritatea competentă în domeniul mediului, cînd este cazul, să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și mediului.

Anexa nr. 5

Informația destinată publicului

Informația destinată publicului trebuie să conțină:

- o descriere, în termeni accesibili, a organismului modificat genetic care face obiectul notificării;
- natura și scopul introducerii prevăzute sau utilizarea produselor comerciale propuse;

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

Anexa nr. 6

**Cuantumul plății pentru examinarea notificărilor de către
Comisia Națională pentru Securitate Biologică**

Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Tipul lucrării sau al serviciului care se prestează	Cuantumul tarifului care se încasează, fără TVA (lei)
1	2	3	4
1.	Introducerea organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Examinarea dosarului notificării	2000
2.	Introducerea și utilizarea organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Examinarea dosarului notificării	40000