

**Analiza Impactului de Reglementare
pentru proiectul Legii privind organismele modificate genetic**

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul Legii privind organismele modificate genetic
Data:	
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul biodiversității
Persoana responsabilă și datele de contact:	Veronica Josu 022 204 535, veronica.josu@madrm.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
Începând cu anii 60 ai secolului trecut s-au dezvoltat cercetările științifice în domeniul biotehnologiilor, care au căpătat un aspect aplicativ în anii 80 odată cu acceptarea pentru cultivare a plantelor modificate genetic. Din acest moment au apărut discuții în cercurile academice și societatea civilă asupra beneficiilor și riscurilor posibile rezultate din utilizarea organismelor modificate genetic (OMG). Toate ființele vii nou-create de om în procesul de transgeneză nu există în natură, iar impactul lor asupra mediului, ecosistemelor și, implicit, asupra ființei umane nu este în întregime studiat. Opiniile referitoare la utilitatea și riscurile inerente utilizării OMG-urilor sunt contradictorii. Pe de o parte, aceste organisme sunt promovate ca fiind sigure și necesare societății umane prin o rezistență mai bună la boli și dăunători, îmbunătățirea toleranței la stres, o creștere mai rapidă, culturi mai productive, o producție de medicamente și vaccinuri care ar permite ca prevenirea și tratamentul bolilor umane să fie realizate ieftin și eficient, o rezistență la erbicide, calități gustative mai bune a alimentelor, etc. O meta-analiză globală publicată în 2014¹ („Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014”) a confirmat multiple și semnificative beneficii oferite de culturile ameliorate prin biotehnologie. Meta-analiza cuprinde 147 de studii efectuate pe parcursul a 20 de ani, arătând că „în medie, tehnologia modificării genetice a redus cu 37% aplicarea de pesticide chimice, a crescut productivitatea cu 22% și profiturile fermierilor cu 68%.” Aceste concluzii confirmă rezultatele mai vechi ale altor studii efectuate la nivel global. Din 1996 până în 2013, culturile biotehnologice au contribuit la securitatea alimentară, durabilitate și protejarea mediului prin: un spor de producție agricolă evaluat la 133 miliarde USD; un mediu mai curat, prin evitarea aplicării a cca 500 milioane kg pesticide (substanță activă); numai în 2013 au fost reduse emisiile de CO2 cu 28 mld. kg, echivalent cu retragerea din circulație a 12,4 milioane automobile; conservarea biodiversității prin evitarea introducerii în cultură a 132 milioane hectare de teren între 1996-2013; au ajutat la atenuarea sărăciei pentru peste 16,5 milioane de mici fermieri și familiile lor ceea ce reprezintă 65 milioane de oameni, dintre care unii fac parte dintre păturile cele mai sărace. Culturile biotehnologice sunt esențiale, dar totuși nu constituie un remediu universal, iar adoptarea cu strictețe a bunelor practici agricole, a rotației și managementului fenomenului de rezistență sunt obligatorii în cazul lor, ca și în cazul culturilor convenționale, de altfel.	

¹ <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/52/download/isaaa-brief-52-2016.pdf>

Concomitent, Societatea de Toxicologie (SOT), un organism internațional care reunește peste 8.500 dintre cei mai reputați toxicologi ai lumii, la sfârșitul lunii noiembrie 2017, a adoptat o declarație² asupra culturilor de plante modificate genetic, în care se indică faptul că datele obținute în urma studiilor științifice au demonstrat că alimentele obținute din culturile genetic modificate sunt la fel de sigure și nutritive ca produsele alimentare obținute din culturi non-GMO (convenționale).

Pe de altă parte, opozanții consideră organismele modificate genetic neesențiale și potențial cauzatoare de efecte negative asupra sănătății și mediului.

Dezavantajele principalele ale modificării genetice se referă la riscurile de mediu, care includ involuntar și riscurile pentru alte organisme, eficiența redusă a pesticidelor dat fiind faptul că insectele ar putea deveni rezistente la *Bacillus thuringiensis* (Bt) sau la alte culturi care au fost modificate genetic pentru a produce propriile pesticide, ceea ce va duce la creșterea numărului de ierbicide și pesticide utilizate, alterarea întregului lanț trofic, poluarea genetică de la speciile de cultură la speciile sălbatice înrudite, care nu poate fi stopată, dereglarea balanței ecologice, distrugerea culturilor pe arie largă, deoarece ele sunt imune la un grup de bacterii, restul bacteriilor putând să le fie fatale, inexactitatea (oricând se pot întâmpla erori la tăierea, alipirea, introducerea genelor), etc.

Raportul „20 years of failure” elaborat de Greenpeace³, își propune să demonstreze că agricultura, bazată pe folosirea acestor culturi, nu este o soluție adecvată pentru rezolvarea unor probleme globale, precum foametea, malnutriția sau schimbările climatice. Totodată, culturile modificate genetic nu reprezintă o alternativă economică viabilă pentru agricultorii din întreaga Europă. De asemenea, nu există un consens științific privind siguranța culturilor modificate genetic. În ciuda încercărilor industriei de a asigura consumatorii de existența unui consens științific cu privire la siguranța culturilor modificate genetic, peste 300 de cercetători independenți contestă aceste afirmații. Ingineria genetică rămâne o tehnologie riscantă, care poate avea efecte neintenționate și ireversibile asupra mediului și sănătății umane. 85 % din culturile modificate genetic sunt cultivate în doar patru țări de pe continentul american (SUA, Brazilia, Argentina și Canada), reprezentând 3 la sută din terenurile agricole globale.

„Slow Food” o organizație globală de membri care dorește o lume în care toți oamenii să poată avea accesul la o hrană care este bună pentru ei, bună pentru cei care cultivă și bună pentru planetă consideră că, OMG-urile sunt o amenințare atât pentru supraviețuirea biodiversității cât și pentru bunăstarea comunităților rurale și a cetățenilor: „Agricultura transgenică este ultima suflare a unui sistem agricol, economic și politic care privează tot mai mult fermierii de mijloacele lor de producție. În același timp, ea concentrează tot mai mult controlul asupra produselor alimentare în mâinile multinaționalelor. Cu OMG-urile ne îndreptăm spre o industrializare forțată a agriculturii, în care culturile agricole care nu au nici o legătură istorică, culturală sau gastronomică cu pământul și oamenii care trăiesc de pe urma ei, sunt o amenințare tot mai mare pentru supraviețuirea semințelor tradiționale și chiar a comunităților rurale însăși.”⁴

Niciuna dintre aceste opinii nu poate fi însă corectă din simplu considerent că, OMG-urile nu reprezintă o categorie omogenă, punerea în balanță a beneficiilor și riscurilor trebuind făcută pentru fiecare caz în parte.

Analiza impactului potențial al introducerii și utilizării OMG-urilor are în vedere o serie de factori ca: implicațiile tehnice pentru practica agricolă, inputurile din agricultură, fluxul de gene,

²https://www.toxicology.org/pubs/statements/SOT_Safety_of_GE_Food_Crops_Issue_Statement_FINAL.pdf#search=%22statement%20on%20genetically%20modified%20plant%20crops%22

³ <https://storage.googleapis.com/planet4-international-stateless/2015/11/7cc5259f-twenty-years-of-failure.pdf>

⁴ https://n4v5s9s7.stackpathcdn.com/wp-content/uploads/2018/09/ENG_annual_report_2017_b-1.pdf

biodiversitatea, impactul economic, avantajele pentru sistemul sanitar, riscurile pentru sănătatea consumatorilor și organismele non-țintă, asigurarea securității alimentare, implicațiile de natură etică sau culturală.

Legislația Uniunii europene în domeniul cultivării, importului și comercializării OMG este strict reglementată, procedura de autorizare putând dura între 3-10 ani, perioadă în care sunt efectuate studii și sunt analizate toate informațiile relevante față de acel OMG pentru care se solicită autorizarea. Pentru domeniul siguranței alimentelor și furajelor modificate genetic reglementările sunt printre cele mai stricte fiind comparabile cu domeniul nuclear, cu reguli clare de trasabilitate și etichetare ce trebuie respectate. Procedura de autorizare reglementează utilizarea alimentară și furajeră a OMG-urilor și a produselor derivate din acestea, precum și prelucrarea industrială și cultivarea lor.

Sistemul de autorizare al UE are ca scop garantarea siguranței OMG-urilor autorizate și, în același timp, instituirea unei piețe interne pentru aceste produse. Două texte legislative, și anume Directiva 2001/18/CE privind diseminarea în mediu a OMG-urilor și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, prevăd autorizarea prealabilă introducerii pe piață a OMG-urilor.

Ambele acte fixează standarde bazate pe date științifice în materie de sănătate umană, de sănătate animală și de evaluare a riscului pentru mediu. În plus, Regulamentul (CE) nr.1830/2003 prevede norme privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor alimentare și a furajelor.

Proiectul legii privind organismele modificate genetic vine să ajusteze parțial legislația Republicii Moldova la cea a Uniunii Europene și anume la prevederile Directivei 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 . Concomitent, se impune adoptarea unor prevederi la nivel național urmare a ratificării prin Legea nr. 96/2018 a Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea daunelor la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică.

Sfera de acțiune a legii include:

- a) introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât plasarea pe piață, inclusiv activitățile de cercetare;
- b) introducerea 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

Analiza Impactului de Reglementare (AIR) a fost elaborată în conformitate cu prevederile art.13 din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, în vigoare din 19.07.2019.

AIR-ul în cauză cuprinde argumentarea necesității elaborării unei legi noi privind organismele modificate genetic. Astfel, adoptarea proiectului legii va permite crearea unui cadru legal privind autorizarea diseminării deliberate în mediu a organismelor modificate genetic sau plasarea pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse și stabilirea responsabilității instituțiilor statului la capitolul autorizare și control al activităților cu aceste organisme.

b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate

Organismele vii, dacă sunt diseminate în mediu în cantități mari sau mici, în scopuri experimentale sau ca produse comerciale, se pot reproduce în mediu și pot depăși frontierele naționale, afectând astfel alte state limitrofe. Efectele unor astfel de diseminări în mediu pot fi ireversibile.

Ca toate organismele vii, plantele modificate genetic se reproduc și aceasta este o posibilitate pentru gene să scape în afara zonei inițial destinată pentru cultivare. Calea majoră de a scăpa în mediul natural a noilor gene introduse este prin transferul polenului. De asemenea, semințele pot fi culese de păsări și lăsate să cadă în altă parte, mamiferele mai mari pot transporta tuberculii de cartof, iar organele de reproducere pot fi chiar dislocate de vânt.

Actualmente, pe piață se află toate cele trei tipuri de OMG-uri pentru înființare de culturi de plante:

- rezistente la atacurile insectelor;
- rezistente la infecțiile virale;
- cu toleranță crescută la ierbicide.

Conform prevederilor Protocolului de la Cartagena și Directivei 2001/18/CEE nici un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi introdus pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor OMG-uri.

Fiind o țară agrară, pentru Republica Moldova este necesară reglementarea tuturor activităților legate de manipularea, utilizarea, mișcările transfrontaliere și tranzitul organismelor vii modificate genetic, care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice. În momentul de față, regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic precum și al produselor rezultate din acestea este reglementat prin Legea privind securitatea biologică nr. 755/2001 care nu include noile proceduri de autorizare la nivelul Uniunii Europene.

Concomitent, urmare a reformei administrației publice centrale se impune delimitarea clară a funcțiilor acestora în procesul de elaborare a politicilor, implementare și control a activităților care implică organisme modificate genetic.

De asemenea, adoptarea proiectului legii va da posibilitate Republicii Moldova de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe întreg teritoriul său sau selectiv în unele regiuni, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe teritoriul lor.

Efectele introducerii unor noi prevederi în domeniu vor fi resimțite într-o măsură diferită și deseori adversă de câteva grupuri social-economice, fiecare urmărind interesele sale bine determinate.

Astfel, primul grup este societatea civilă care își manifestă interesul firesc în protejarea sănătății populației țării și creșterea calității vieții.

Al doilea grup, care va fi influențat de modificările și completările date, îl formează producătorii agricoli, care, evident, vor resimți un impact în urma autorizării sau neautorizării utilizării în industria agroalimentară și furajeră a OMG-urilor. În cazul producătorilor agricoli se va atesta atât un impact pozitiv cât și negativ.

Interzicerea cultivării plantelor modificate genetic pe teritoriul țării va impune creșterea suprafețelor antrenate în agricultura ecologică și conservativă, fapt care va permite comercializarea producției la un preț mai înalt.

Impactul negativ urmează a fi resimțit de crescătorii de animale, dependenți de importul furajelor modificate genetic, în cazul sistării importului lor, dat fiind imposibilitatea acoperirii necesității de proteină la nivel național din producția proprie.

Următorul grup sunt agenții economici din domeniul comerțului de pe piața internă și cea externă, activitatea cărora, de asemenea, într-o oarecare măsură va fi influențată de prevederile prezentului proiect de lege.

Al patrulea grup sunt consumatorii autohtoni care solicită informația despre originea și calitatea produselor propuse pe piață.

Al cincilea grup de interese îl formează instituțiile științifice naționale care urmează să introducă OMG-ri în scopul efectuării cercetărilor științifice.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Prima plantă alimentară, un soi de tomate, realizată prin intermediul ingineriei genetice a fost introdusă pe piață în 1995, urmată de dezvoltarea cu succes și cultivarea comercială de porumb, soia, bumbac, rapiță, cartofi, papaya, lucernă, dovlecei și sfeclă de zahăr cu trăsături genetice specifice noi. Ingineria genetică este un proces de introducere a modificărilor genetice specifice pentru îmbunătățirea varietăților comune de culturi în anumite specii, moduri care nu pot fi realizate prin creșterea convențională.

La nivel mondial, după datele⁵ *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)* mai mult de 180 de milioane de hectare sunt ocupate de culturi modificate genetic. Culturile cele mai „modificate genetic” fiind soia și bumbacul – 81% din totalul suprafețelor cultivate la nivel global, porumbul – 35% și rapița – 30% .

Cultivarea plantelor modificate genetic și importul de alimente și furaje modificate genetic sunt reglementate de reguli stricte de reglementare în UE, iar aplicarea acestor norme este supusă monitorizării continue din partea guvernelor și a organizațiilor neguvernamentale.

La nivelul UE legislația în domeniu OMG stabilește proceduri specifice de evaluare și autorizare a OMG-urilor, proceduri transparente și care nu au limită de timp. Evaluarea riscurilor se efectuează pe baza unor criterii armonizate, recunoscute ca fiind între cele mai stricte din lume.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în colaborare cu organisme științifice din statele membre, este responsabilă cu evaluarea riscurilor, care trebuie să demonstreze că, în condițiile de utilizare preconizate, produsul este sigur pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu.

După finalizare, evaluarea riscurilor constituie baza pentru propunerea de decizie a Comisiei Europene, adresată statelor membre privind acordarea sau refuzarea autorizării introducerii pe piață a unui OMG. Prin urmare, atât Comisia, cât și statele membre sunt implicate în autorizarea organismelor modificate genetic.

Legislația impune, de asemenea, monitorizarea mediului după introducerea pe piață a fiecărui OMG autorizat, ceea ce permite Comisiei și statelor membre să ia măsurile necesare în cazul în care se identifică vreun efect advers neprevăzut.

În sfârșit, pentru a le asigura consumatorilor dreptul la informații și la alegere, toate OMG-urile autorizate fac obiectul unor obligații privind trasabilitatea și etichetarea.

Astfel, Comisia Europeană, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și statele membre ale UE participă la procesul de luare a deciziilor privind autorizarea produselor modificate genetic. Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății produsului este realizată și evaluată înainte de decizia finală. Comisia Europeană își prezintă propunerea de autorizare pe baza avizului EFSA, iar statele membre pot vota „pentru” sau „împotriva” acesteia.

⁵ http://www.isaaa.org/resources/publications/50biotechbites/download/50_Biotech_Bites.pdf

În mare parte țările membre UE, în corespundere cu prevederile Directivei 2001/18/CE au elaborat și cadrul legislativ național privind organismele modificate genetic, inclusiv:

România - Ordonanță de Urgență Nr. 43 din 23 mai 2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic;

Polonia – USTAWA o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, 22 czerwca 2001;

Ungaria - Act XXVII of 1998 on gene technology activities;

Slovenia - Management of genetically modified organisms act (ZRGSO) Nr. 630-03/00-3/2002;

Franța - La loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés;

Austria - The Austrian Gene Technology Act (BGBl. Nr. 510/1994, i.d.g);

Africa de Sud – The Genetically Modified Organisms Act 15 of 1997, as amended by Act 23 of 2006., etc.

Actele legislative menționate prevăd procedura de notificare, autorizare, informare a publicului, monitorizare și control și competențele autorităților naționale.

De menționat că până în prezent, în Uniunea Europeană au fost autorizate două plante modificate genetic, porumbul MON810 GM și cartoful GM Amflora, aceasta din urmă a fost retrasă de pe piață după doi ani din cauza hotărârii Curții Europene de Justiție cu privire la dosarul Amflora⁶ lansat de Ungaria.

Deși Directiva 2001/18/CE le permite țărilor UE să restricționeze sau să interzică diseminarea OMG-urilor care constituie un risc pentru sănătatea umană și mediu, Directiva (UE) 2015/412 o modifică permițând țărilor UE să interzică sau să restricționeze OMG-urile care au fost autorizate la nivelul UE pe baza unor motive mai extinse. Printre aceste motive pe care le pot invoca țările UE se numără amenajarea teritoriului orașului și al țării, utilizarea terenurilor, impactul socio-economic, coexistența și politica publică.

Directiva de modificare stabilește, de asemenea, setul de termene și responsabilități care reglementează deciziile luate cu privire la modificarea domeniului geografic al autorizației, inclusiv un drept de derogare pe baza unor circumstanțe obiective noi.

Începând cu data de 3 aprilie 2017, țările UE în care sunt cultivate OMG-uri au fost obligate să introducă în zonele frontaliere ale teritoriului propriu măsuri vizând evitarea unei posibile contaminări transfrontaliere care să afecteze țări ale UE vecine în care este interzisă cultivarea OMG-urilor respective, cu excepția cazurilor în care măsurile respective nu sunt necesare având în vedere condițiile geografice particulare.

În conformitate cu noile reguli ale UE, majoritatea țărilor au solicitat Comisiei Europene excluderi teritoriale pentru produsele multinaționalelor active în domeniul biotehnologiilor, inclusiv Monsanto, Dow, Syngenta și Pioneer.

Germania a devenit cea mai mare țară a UE care respinge culturile modificate genetic. Celelalte țări care au renunțat la aceste culturi sau au declarat că intenționează să renunțe sunt Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Franța, Italia, Ungaria, Grecia, Letonia, Lituania, Olanda, Polonia și Slovenia, s.a.

O problemă evidențiată în acest domeniu de reglementare o constituie țările non-UE. De exemplu, Federația Rusă și China au propriile programe de biotehnologie, ceea ce duce la caracteristici modificate genetic și soiuri de cultură.

Cultivarea OMG este clar interzisă în Federația Rusă. Cu toate acestea, OMG-ri și produse care conțin OMG pot fi importate în Rusia pentru alimente și furaje, după o evaluare completă a

⁶ <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2013-12/cp130160en.pdf>

riscurilor (Tyshko și Sadykova, 2016)⁶. Dacă unele dintre aceste OMG-uri și produse pot fi reexportate către țări terțe și dacă acestea ar fi etichetate ca OMG-uri nu este clar. Mai mult, pe lângă soiurile de OMG comercializate de companii preponderent americane, oamenii de știință ruși au dezvoltat o serie de soiuri de plante modificate pe piața internă, de exemplu, soiuri de cartofi Bt care produc toxine rezistente la insecte (brevetele RF listate de Korobko et al., 2016)⁷ și soiuri de grâu tolerante la erbicid (Miroshnichenko și colab., 2007)⁸. Sfecla de zahăr rezistentă la virus transgenic, precum și cartofii genetic modificați rezistenți la agenți patogeni virali și fungici au fost, de asemenea, raportați (Skryabin, 2010)⁹.

În mod oficial, nici Ucraina nu permite cultivarea culturilor modificate genetic, cu toate acestea, un raport recent privind starea reglementării OMG din Ucraina a sugerat că cea mai mare parte a soiei cultivate este tolerantă la erbicid, în timp ce o proporție semnificativă din porumbul cultivat este rezistent la insecte (Bashuk, 2017)¹⁰.

Publicarea în buletinul agricol ucrainean a raportat o analiză a 1024 probe de porumb, grâu, floarea soarelui, soia, mei, rapiță, orz, secară și in, din care 120 de probe au fost pozitive pentru elemente de screening în timp real efectuate la Institutul de Cercetări de Stat de Diagnostic de Laborator și Expertiză veterinar-sanitară. Soia GTS 40-3-2 a fost detectată în 96 din 111 probe de soia, iar porumbul MON810 a fost detectat în 19 din 429 probe de porumb, colectate din șase regiuni administrative din Ucraina. Autorii au concluzionat că, culturile modificate genetic au fost cultivate și vândute în Ucraina (Gaidei și colab., 2015)¹¹

O atenție semnificativă a fost atrasă asupra prezenței inevitabile din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic în produsele alimentare și furaje importate în Uniunea Europeană, în timp ce prezența potențială a semințelor modificate genetic în materialul pentru cultivare este mai puțin studiată.

Un studiu¹² efectuat în Letonia în anii 2017-2018 privind monitorizarea prezenței semințelor modificate genetic în semințe certificate și materiale de hrană pentru animale au demonstrat faptul că, un eșantion de soia conținea semințe de soia MON40-3-2 ($0,09 \pm 0,01\%$) și un eșantion de porumb conținea semințe de porumb MON810 ($0,08 \pm 0,01\%$). O probă de fasole depusă de un producător din Argentina conținea $54,9 \pm 1,1\%$ din MON40-3-2, iar o probă de rapiță provenită din Ucraina conținea $5,30 \pm 3,95\%$ din GT73.

Primele culturi comerciale de plante modificate genetic (MG) au fost introduse în România în anul 1998. Este vorba de soia modificată genetic ce aparținea Companiei „Monsanto”. Cifre oficiale arată, că în anul 2004 au fost cultivate 5 523 ha cu soia modificată genetic în anul 2005 - 87 600 ha iar în 2006 au fost cultivate 137 275,5 ha. Practic, România era cel mai mare cultivator de soia modificată genetic din Europa.

În anul 2007, când România a devenit stat membru al UE, soia modificată genetic a fost oficial interzisă pentru cultivare pe teritoriul său, în sensul că România și-a aliniat culturile modificate genetic cu ceea ce este permis în UE (soia MG nu era autorizată pentru cultivare pe teritoriul UE, fiind considerată nefezabilă din punct de vedere economic).

⁶ Korobko, I.V., Georgiev, P.G., Skryabin, K.G., Kirpichnikov, M.P., 2016. GMOs in Russia: research, society and legislation. *Acta Nat.* 8, 6-13

⁸ Miroshnichenko, D., Filippov, M., Dolgov, S., 2007. Genetic transformation of Russian wheat cultivars. *Biotechnol. Biotechnol. Equip.* 21, 399-402

⁹ Skryabin, K., 2010. Do Russia and Eastern Europe need GM plants? *New Biotechnol.* 27, 593-595

¹⁰ Bashuk, V., 2017. Features of the state regulation of the production of genetically modified products in the world and in Ukraine. *Balt. J. Econ. Stud.* 3, 4-11

¹¹ Gaidei, O.S., Zahrebelniy, V.O., Novozhytska, J.N., Usachenko, N.V., Danilchenko, N.L., 2015. Analysis of determining GMOs in cereals in Ukraine 2014 (in Ukrainian). *Zernovi Produkty i Kombikormy* 57, 25-28

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6378350/pdf/main.pdf>

În schimb, tot în anul 2007 a fost aprobat tacit pentru cultivare în România un porumb modificat genetic cu denumirea MON810 (ce aparține companiei „Monsanto”).

România ca și Moldova, de altfel, este o țară în care culturile de porumb au devenit o tradiție, deținând un patrimoniu genetic valoros de varietăți tradiționale de porumb. Cele aproximativ 3 milioane de hectare cultivate cu porumb NEmodificat genetic sunt expuse contaminării.

Evoluția în România a numărului de cultivatori (companii / fermieri) de porumb modificat genetic, între 2007 – 2014:

2007: (?)
2008: 58 cultivatori
2009: 51 cultivatori
2010: 21 cultivatori
2011: 16 cultivatori
2012: 12 cultivatori
2013: 2 cultivatori
2014: 5 cultivatori
2015: 1 cultivator (o stațiune de cercetare, nici un fermier)

Evoluția în România a suprafețelor cultivate cu porumb modificat genetic MON810 între 2007 – 2019:

2007: 332,5 ha.
2008: 6130,44 ha.
2009: 3243,52 ha.
2010: 822,60 ha.
2011: 588,18 ha.
2012: 216,90 ha.
2013: 834,62 ha.
2014: 770,70 ha.
2015: 2,5 ha.
2016: 0
2017: 0
2018: 0
2019: 0

Cît privește furajele pentru întreținerea animalelor, nici un stat membru din Uniunea Europeană nu cultivă soia pe suprafețe capabile să asigure necesarul de proteină pentru sectorul zootehnic. Autoaprovizionarea UE variază semnificativ în funcție de sursa proteinei (79 % pentru rapiță, 42 % pentru floarea-soarelui, 5 % pentru soia). Prin urmare, UE importă anual aproximativ 17 milioane de tone de proteine brute (din care 13 milioane de tone sunt bazate pe soia și sunt egale cu 30 de milioane de tone echivalent boabe de soia), în principal din Brazilia, Argentina și SUA. De asemenea, UE importă 1,5 milioane de tone de proteine brute din floarea-soarelui și până la un milion de tone de semințe de rapiță, ambele în mare parte din Ucraina.

Doar 6%-7% din necesarul de soia, furaj indispensabil în hrana animalelor din fermele UE, este acoperit la nivel european. Potrivit unui studiu realizat în Spania anual se importă 30-35 milioane de tone de șrot și boabe de soia în valoare de circa 12 miliarde de euro din SUA, Brazilia,

Canada sau Argentina.

Soia este doar unul dintre cele 68 de produse de pe lista europeană de OMG-uri aprobate pentru import, alături de porumb, rapiță, bumbac.

Cu referire la cultivarea plantelor modificate genetic lucrurile stau cu totul altfel. Nici un OMG nu poate fi cultivat s-au importat pe teritoriul Uniunii Europene fără a primi un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), singurul organism abilitat în domeniu. Până acum, doar un tip de porumb modificat genetic, rezistent la un dăunător, a fost aprobat pentru cultivare.

În Statele Unite sau în America de Sud sunt permise mai bine de 30 de culturi modificate genetic. În 2013, culturile de plante transgenice se întindeau pe aproape 149.000 de hectare în UE, în timp ce la nivel mondial acestea ocupau aproape 180 de milioane de hectare. Ele erau cultivate în Europa de spanioli, portughezi, slovaci, cehi și români.

Actualmente, în Uniunea Europeană se cultivă în exclusivitate porumbul MON810 pe suprafețe care se reduc anual. De exemplu în anul 2008 în România cultivau porumbul menționat 58 de cultivatori pe o suprafață de 6130,44 ha, iar în 2015 1 cultivator (o stațiune de cercetare, nici un fermier)

În Republica Moldova, teoretic, nu se cultivă plante modificate genetic. Însă neavînd, pe parcursul ultimilor ani, un laborator acreditat în domeniu și avînd hotare comune cu România și Ucraina, unde culturi modificate genetic s-au cultivat și posibil se cultivă, riscul de penetrare și cultivare ilegală a culturilor modificate genetic rămîne iminent.

Relațiile ample de import-export cu Rusia, Ucraina și România, cît și lipsa unor mecanisme eficiente de control vamal pentru produsele ce conțin OMG importate de persoane fizice sau agenți economici, creează o bază benefică pentru introducerea neaterizată a OMG-lor în Republica Moldova sub formă de alimente, hrană pentru animale, produse agricole și semințe și devine absolut indispensabilă necesitatea racordării cadrului politic și legislativ sectorial existent, cît și identificarea soluțiilor în contextul întăririi mecanismelor de coordonare inter-sectorială și implementarea integrată a obiectivelor de biosecuritate la nivel național, instruirea și întărirea capacităților specialiștilor din sectoarele ce sunt implicați în activități de reglementare, cercetare, control, autorizarea, monitorizare a OMG și asigurarea condițiilor de consultare a publicului și participarea publicului la procesul de luare a deciziilor pentru activitățile ce implică OMG.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

În Republica Moldova nu au fost eliberate autorizații pentru importul semințelor modificate genetic și teoretic nu ar trebui să avem terenuri cultivate cu astfel de culturi.

În 2005 au fost efectuate unele investigații privind prezența modificărilor genetice în produsele agricole și alimentare disponibile pe piața internă a Republicii Moldova. Rezultatele detecției prezenței OMG-lor efectuate într-un laborator independent din Marea Britanie au arătat că, din 9 probe de produse de soia importate din diferite țări, 5 probe au demonstrat prezența a mai mult de 5% de OMG. Astfel de analize au fost repetate în 2013, probele de investigație fiind colectate de la producătorii agricoli autohtoni care cultivă soia și porumb în zonele Nord, Centru și Sud a țării. În total au fost investigate 8 probe, 4 de porumb și 4 de soia. Investigarea probelor de soia cultivate nu au arătat prezența modificărilor genetice. Din cele 4 probe de porumb s-a depistat că în 2 din ele au fost identificate impurități de soia modificată genetic, Roundup Ready Soy (mai mult de 5%), fiind considerată această prezență drept impuritate botanică.

Analiza situației actuale a scos în evidență un șir de lacune, care fac practic imposibilă activitatea de autorizare a activităților cu OMG atât de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului cît și de către Comisia Națională pentru Securitatea Biologică, printre care:

- (i) cadrul legislativ aplicabil la moment este inadecvat pentru asigurarea securității biologice;
- (ii) lipsa de instrumente eficiente pentru prevenirea, detectarea și constatarea practicilor de utilizare pe teritoriul republicii a organismelor modificate genetic;
- (iii) ineficiența controlului de stat realizat asupra operațiunilor de obținere, testare, producere, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic;
- (iv) lipsa, până nu demult, a unui laborator acreditat capabil să efectueze testări privind prezența organismelor modificate genetic.

Lipsa sau insuficiența reglementărilor privind activitățile cu OMG ridică bariere pentru un monitoring adecvat și împiedică supravegherea transfrontieră efectivă.

Această situație impune adoptarea unor măsuri urgente și adecvate de ameliorare și dezvoltare a cadrului legislativ și normativ ce ține de domeniul securității biologice. Soluționarea acestor probleme este posibilă prin adoptarea proiectului legii privind organismele modificate genetic în sensul eliminării lacunelor de reglementare și armonizarea acestora la reglementările UE. Totodată, se impune și elaborarea unor acte normative în scopul asigurării executării și aplicării prevederilor legii.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

În scopul asigurării unui nivel adecvat de protecție pentru siguranța transferului, manipulării și utilizării organismelor vii modificate genetic rezultate din biotehnologia modernă și care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând de asemenea cont de riscurile pentru sănătatea omului, în anul 2000, în Montreal, Canada, a fost semnat Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, Protocol ratificat de Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 1381/2002.

Prin Hotărârea Guvernului nr. 197/2003 Ministerul Ecologiei Construcțiilor și Dezvoltării Teritoriului a fost desemnat ca responsabil de legătura cu Secretariatul Convenției privind diversitatea biologică privind biosecuritatea precum și de coordonarea activităților în vederea implementării prevederilor acestuia în Republica Moldova.

Pentru implementarea Protocolului de la Cartagena și stabilirea reglementărilor juridice privind obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic au fost elaborate un șir de acte legislative și normative, inclusiv Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică, lege care asigură cadrul legal general pentru reglementarea activităților legate de OMG în conformitate cu prevederile internaționale.

Conform articolului 4 al Legii menționate persoanele fizice sau juridice ce practică activități legate de organismele modificate genetic urmează a fi autorizate de către Comisia Națională pentru Securitatea Biologică. Una din principalele verigi în procedura de autorizare constă în evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății umane.

Drept urmare, prin Hotărârea Guvernului nr. 1153/2003 a fost aprobat Regulamentul privind autorizarea activităților legate de obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic.

Regulamentul a fost elaborat și aproximat la Directivele Europene și stipulează procedura detaliată de obținere de către utilizatori a autorizației privind desfășurarea activităților legate de organismele modificate genetic.

Pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor Legii privind securitatea biologică prin

HG nr. 603/2003 a fost aprobată componenta nominală și Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică.

Componenta nominală a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică a fost reactualizată prin Hotărârea Guvernului nr. 923/2008 și nr.189/2018.

De asemenea, ministerul a depus un efort în vederea elaborării unui șir de acte normative. Astfel, fost elaborate și aprobate prin Ordinele Ministrului Mediului 35, 36 și 39 din 2009 următoarele acte normative:

- Regulamentul privind aplicarea măsurilor de urgență în situații de accident și managementul riscurilor rezultate din utilizarea organismelor modificate genetic;
- Regulamentul cu privire la informarea și participarea publicului la luarea deciziilor privind autorizarea activităților cu organisme modificate genetic, și
- Îndrumarul privind evaluarea riscurilor asupra sănătății umane, biodiversității și mediului datorate introducerii deliberate în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic.

Ultimul act legislativ aprobat din domeniu este Legea nr. 96/2018 pentru ratificarea Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, lege elaborată și aprobată urmare a semnării de Republica Moldova pe data de 25 ianuarie 2012 a Protocolului menționat.

Protocolul adițional Nagoya-Kuala Lumpur reprezintă concretizarea prevederilor art. 27 din Protocolul de la Cartagena, care a introdus obligația Părților de a iniția un proces de elaborare a unor norme și proceduri în domeniul răspunderii și reparării prejudiciului rezultat din mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic.

Protocolul adițional se bazează pe o abordare administrativă asupra examinării măsurilor de răspuns în cazurile de cauzare sau de probabilitate suficientă de cauzare a daunelor păstrării și utilizării durabile a diversității biologice sub acțiunea organismelor vii modificate, legate de deplasările transfrontaliere.

Asigurarea unui sistem eficient de biosecuritate, în conformitate cu cerințele internaționale, este impusă de prevederile Strategiei de mediu pentru anii 2014-2023 și Planul de acțiuni pentru implementarea acesteia aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 301/2014 și Strategiei privind diversitatea biologică a Republicii Moldova pentru anii 2015-2020 și a Planului de acțiuni pentru implementarea acesteia, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 274/2015.

Elaborarea prezentului proiect este condiționată, inclusiv, de faptul că Legea nr. 755/ 2001 privind securitatea biologică a fost elaborată în conformitate cu prevederile Directivei 90/220/CEE, ulterior abrogată prin Directiva 2001/18/CEE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic.

Conform prevederilor Legii 755/2001 Comisia Națională pentru Securitate biologică pe lângă atribuțiile principale privind analiza notificărilor, documentației relevante privind importurile și/sau exporturile organismelor modificate genetic, elaborarea rapoartelor, sintezelor și informărilor în conformitate cu prevederile și procedurile stabilite de legislație, reglementările și procedurile Uniunii Europene și ale altor acte juridice internaționale, la care Republica Moldova este parte, prin Hotărârea Guvernului nr.197 din 25/2003 Comisia, a fost desemnată în calitate de autoritate națională, care exercită atribuțiile de autorizare și control al activităților în domeniul organismelor modificate genetic, activitate care nu poate fi realizată, pentru că Comisia, fiind un organ interdepartamental, nu are atribuții de eliberare al actelor permissive.

Astfel, proiectul de lege prevede atribuirea Agenției de Mediu a competenței de eliberare a autorizației pentru activitățile care presupun eliberarea deliberată în mediu a organismelor

modificate genetic, inclusiv pentru cercetări științifice. De asemenea se impune atribuirea unor competențe Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în ceea ce privește alimentele și furajele modificate genetic.

Concomitent, pe parcursul ultimilor ani Directiva 2001/18/CEE a fost completată prin aprobarea Directivei (UE) 2015/412CEE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic și Directivei (UE) 2018/350 CEE la capitolul evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organisme modificate genetic.

De asemenea prevederile propuse vor actualiza și consolida evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de OMG-uri, în special în ceea ce privește evaluarea efectelor pe termen lung asupra mediului, în conformitate cu prevederile 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 organisme modificate genetic.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Obiectivele prezentei legi se referă la:

- a) protecția sănătății umane și a mediului în cadrul activităților de inginerie genetică și biotehnologie modernă;
- b) asigurarea dreptului cetățenilor la utilizarea în siguranță a organismelor modificate genetic;
- c) crearea condițiilor pentru utilizarea practică sigură a organismelor modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unor produse în scopuri economice;
- d) stabilirea drepturilor și obligațiilor entităților de reglementare în ceea ce privește utilizarea organismelor modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unor produse și stabilirea răspunderii pentru încălcarea legislației;
- e) crearea unui sistem general de notificare și informare privind mișcările transfrontaliere, trasabilitatea și promovarea unui nivel adecvat de protecție în domeniul transportului, prelucrării și utilizării în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic.
- f) stabilirea dreptului de a accepta sau nu cultivarea de organisme modificate genetic pe teritoriul republicii.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Opțiunea I: „a nu face nimic”,

În cazul importului/exportului nereglementat și neautorizat a semințelor și/sau a materialului săditor modificat genetic, care actualmente stabilește unele restricții, însă nu este interzis, se va ajunge la o stare de criză privind extinderea suprafețelor de terenuri agricole cu plante modificate genetic, prin substituirea produselor alimentare ecologice autohtone cu acele cu conținut de OMG, ceea ce va conduce la rândul său la probleme în domeniul securității biologice a statului: poluarea mediului înconjurător, degradarea biodiversității și afectarea sănătății populației;

În cazul comercializării produselor cu OMG, fără etichetă corespunzătoare și/sau în documente de însoțire a produsului prezența OMG, se va ajunge la o stare de tensiune între consumator și producător.

Organizațiile ecologice luptă pentru interzicerea totală a organismelor modificate genetic, în plus, Uniunea Europeană este unul dintre marii adversari ai organismelor modificate genetic. De aceea, lipsa reglementării acestor procese va duce la întâmpinarea unor obstacole în realizarea

scopurilor de integrare europeană.

Folosirea nelimitată și neautorizată a OMG-urilor va duce, în primul rând, la micșorarea varietății genelor și, implicit, la vulnerabilitatea plantelor. În eventualitatea unei epidemii, ținând cont că plantele au aceleași caracteristici, s-ar putea ajunge la dispariția lor.

Se produce o infiltrare a ADN-ului modificat cu ADN nemodificat din cauza polenizării, ceea ce ar însemna o „poluare” a genelor naturale. Aceasta va crea probleme și în etichetarea alimentelor modificate sau nemodificate genetic și la dezinformarea populației (numărul de oameni care acceptă alimente modificate genetic este foarte mic).

Studiile efectuate demonstrează că, introducerea masivă și iresponsabilă în circuitul agricol a plantelor modificate genetic sau transgenice, rezistente la ierbicide, va conduce, treptat, la dispariția unor specii care se hrănesc cu semințele provenite de la ierburi și buruieni.

Riscurile alimentare

Specialiștii, în linii generale, constată faptul că, riscul transferului genelor prin lanțul nutritiv se manifestă prin riscul toxicității și riscul alergic provocat de proteinele produse de astfel de organisme, îndeosebi plante. Spre exemplu, o genă a unei specii de nuci brazilieni care este responsabilă de conținutul înalt a metioninei în fructe a fost transferată în genomul de soia furajeră. Ulterior s-a constatat că produsul acestei gene în nuci este alergic pentru om.

Riscurile de mediu

El este legat cu „genele de interes” (Genele pe care omul le modifică în interesul său). Unii se îngrijorează de faptul că, genele modificate se pot transmite prin încrucișare plantelor sălbatice. În cazul unui avantaj major al plantelor modificate determinat de noua genă poate apărea un real pericol pentru diversitatea biologică a ecosistemelor naturale. Risc pentru mediu de asemenea pot prezenta și așa zisele gene marcher (gene ce determină rezistența sau toleranța către antibiotici). Aceste gene nimerind în genomul bacteriilor sau virusurilor patogeni pentru om și animale pot provoca un mare pericol pentru sănătatea acestora.

Riscurile economice

Biotehnologia riscă de a nu fi utilizată de țările sărace, în curs de dezvoltare. Mulți sunt alertați de activitățile marilor firme agronomice, care gestionează enorme resurse financiare și care le utilizează pentru a-și promova interesele sale economice.

Riscurile de natura etică

Manipulările genetice pun în evidență problema de bioetică. Fiind în linii generale moral acceptate la plante, bacterii și virusuri uneori sunt neligitime din punct de vedere filozofic sau religios la animale, nemaivorbind de om.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea ținesc cauzele problemei, cu indicarea inovațiilor și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

Elaborarea și adoptarea Legii privind organismele modificate genetic are ca scop armonizarea cadrului național de reglementare în domeniul securității biologice în domeniul organismelor modificate genetic la prevederile unionale în domeniul dat. În acest sens, proiectul Legii va reglementa activitățile cu organisme modificate genetic, care pot genera riscuri încă necunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu, se bazează pe unele principii de bază ale

dreptului mediului aplicabile acestui domeniu, cum sunt: principiul precauției, principiul evaluării riscului ecologic urmare a importului OMG-urilor, principiul informării și participării publicului în luarea deciziilor de către autoritatea competentă și o serie de principii specifice, ca de exemplu: principiul monitorizării efectelor pe termen lung a interacțiunii OMG-urilor cu mediul, principiul respectării cerințelor de etichetare și de trasabilitate, în toate stadiile plasării pe piață a OMG-urilor ș.a.

În proiectul legii sunt stabilite atribuțiile organelor centrale de specialitate și ale autorităților pentru activitățile cu OMG, precum și responsabilitățile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică pentru stabilirea riscurilor de la introducerea OMG. Sunt stabilite noțiunile de bază și definițiile principale cu care se operează în proiectul Legii, procedura de elaborare și examinare a notificărilor și mecanismul de consultare și participare și informare a publicului în luarea deciziilor privind autorizarea importului și utilizarea OMG. Pentru procedura de evaluare a riscului ecologic, proiectul legii prevede elaborarea Regulamentului privind procedura de evaluare a riscului ecologic în cazul introducerii și utilizării OMG.

Prezenta lege nu stabilește procedurile privind autorizarea unor activități cu OMG în domeniile agriculturii, sănătății și siguranței alimentelor din următoarele considerente.

1) Procedura de autorizare a activităților de introducere și utilizare a 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 și a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, precum și elaborarea actelor normative în domeniul vizat va Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, prin transpunerea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1829 din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Regulamentului (CE) nr. 1830 din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic și altor acte normative comunitare și tratate internaționale în domeniul agriculturii și siguranței alimentelor.

2) Procedura de autorizare a activităților de introducere și utilizare medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice care conțin sau constau din organisme modificate genetic, precum și elaborarea actelor legislative și normative în domeniul vizat va fi de competența organului central de specialitate în domeniul sănătății, prin transpunerea prevederilor Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice și altor acte normative comunitare și tratate internaționale în domeniul sănătății.

Pentru activitatea de cercetare științifică cu implicarea OMG, proiectul Legii stabilește procedura de autorizare a activităților de diseminare a organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice. Aceste activități vor fi premise doar în baza autorizației eliberate de către autoritatea competentă în domeniul mediului, care este autoritatea administrativă din subordinea organului central de specialitate în domeniul protecției mediului.

De asemenea, proiectul Legii stabilește competențele Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică. Astfel, Comisia va avea abilități de examinare a notificărilor sub aspect științific a evaluării riscului ecologic de la activitățile cu OMG și al planului de monitorizare al OMG, elaborare a recomandărilor pentru stabilirea măsurilor de intervenție în caz de urgență și participarea la stabilirea metodelor de detecție și identificare a OMG-urilor și va expune recomandările științifice printr-un aviz, care va fi prezentat, prin intermediul autorităților competente organului central de specialitate în domeniul protecției mediului.

Proiectul Legii conține prevederi obligatorii privind transparența, informarea și consultarea

publicului în procesul luării deciziilor privind introducerea OMG-urilor și a produselor rezultate din acestea.

Adoptarea 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 membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor dă posibilitate Republicii Moldova de a interzice oficial diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv plantelor modificate genetic. În acest sens, proiectul Legii stabilește următoarea restricție importantă: *„Este interzisă diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv testarea de câmp și replicarea într-un sistem deschis în scop de cercetare-dezvoltare pentru o perioadă de 10 ani, până nu vor fi puse în acțiune toate mecanismele de autorizare, evaluare a riscurilor, inspecție și control, identificare și detecție a organismelor modificate genetic în laborator.”*.

Concomitent, dacă nu adoptă o atitudine fermă, bazată pe interesul economic național, Republica Moldova va importa cantități din ce în ce mai mari de alimente și furaje, devenind, în ultimă instanță, un importator perpetuu de asemenea produse.

Astfel, avînd în vedere necesitatea compatibilizării legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în domeniul OMG-urilor și, ținînd cont de modificările survenite la nivel european în domeniul dat, expuse în mai multe documente legislative (directive și regulamente), care vor fi transpuse pe trepte în legislația națională, se consideră oportună interzicerea introducerii în mediul natural și pe piață și utilizarea a unui organism modificat genetic, pe o perioadă de 10 ani, pînă la stabilirea procedurilor complete, incluse în actele legislative și normative în domeniile agriculturii, siguranței alimentelor și sănătății umane, cu posibilitatea de a prelungi acest termen.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea alternativă prin reglementarea în baza unor modificări ale Legii nr. 755/2001 privind securitatea biologică

În cazul soluționării problemelor prin opțiunea alternativă se vor menține următoarele probleme:

- bariere de ordin juridic și organizațional în implementarea legii menționate;
- bariere în vederea armonizării legislației sectoriale cu cea a Uniunii Europene;
- imposibilitatea Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică de a elibera Autorizații pentru
- activitățile cu OMG, inclusiv de import/export a șrotului de soia, nefiind entitate juridică și imposibilitatea Ministerul Agriculturii, Dezvoltării regionale și Mediului de a elibera această autorizație, dat fiind faptul că competența în cauză prin lege este atribuită Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;
- excluderea din procesul de control al utilizării OMG-rilor a unor instituții abilitate cu aceste funcții.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Implementarea proiectului de Hotărîre de Guvern pentru aprobarea proiectului de Lege

pentru modificarea și completarea unor acte legislative nu are impact financiar asupra bugetului general consolidat.

Reglementarea dată, are o acțiune diferită pentru diferite grupuri de interese.

Toate cheltuielile ce vor surveni în urma implementării proiectului dat, urmează a fi suportate în limita mijloacelor bugetare aprobate pentru aceste scopuri, în strictă conformitate cu legislația în vigoare.

Agenția de Mediu urmează să prevadă în procesul de elaborare a proiectului bugetului resurse financiare pentru asigurarea activității Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului Legii privind organismele modificate genetic nu are impact negativ asupra economiei statului, dar va crea facilități pentru întreprinzătorii autohtoni ai producției agricole tradiționale și ecologice, prin stabilirea mai multor reglementări la utilizarea organismelor modificate genetic. Anume din aceste considerente Cuantumul plății pentru examinarea notificărilor asupra introducerii produselor cu organisme modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova nu a fost modificat și constituie 40000 lei.

Luînd în considerare necesitatea dezvoltării cercetărilor în domeniul biotehnologiei și a impactului OMG-ilor asupra sănătății umane și mediului taxa pentru instituțiile științifice se propune a fi în valoare de 2000lei.

Banii încasați vor fi transferați în bugetul de stat și vor acoperi cheltuielile pentru activități în domeniul organismelor modificate genetic (testări de laborator, training-uri, seminare, elaborarea materialelor informative în domeniu ș.a.).

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Prin prezenta reglementare se vor evidenția următoarele impacturi pozitive majore:

- asigurarea unui proces transparent de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic;
- stabilirea unor cerințe clare privind documentele care urmează a fi prezentate pentru obținerea unei autorizații pentru activitățile cu organisme modificate genetic;
- asigurarea informării tuturor grupurilor de interese despre efectele produselor agroalimentare cu conținut de OMG;
- prevenirea unor posibile catastrofe la nivelul mediului înconjurător, și a celui din domeniul sănătății umane și animale;
- conservarea biodiversității și păstrarea echilibrului ecologic;
- asigurarea dezvoltării agriculturii convenționale și ecologice durabile;
- prevenirea importului/exportului neautorizat a semințelor, materialului săditor modificat genetic;
- prevenirea producerii, comercializării, plasării neautorizate pe piață a produselor cu conținut de OMG;
- interzicerea oricărei manipulări cu OMG sau a derivatelor acestora în producerea produselor agroalimentare;
- consultarea și informarea publicului în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Pentru opțiunea 0 „a nu face nimic”

- poluarea mediului înconjurător;
- impactul asupra diversității biologice;

- agravarea stării sănătății populației;
- posibilitatea introducerii, importului/exportului, plasării pe piață a OMG-urilor;
- imposibilitatea autorizării activităților cu OMG

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Pentru opțiunea II „modificarea Legii 755/2001 privind securitatea biologică”

- bariere de ordin juridic și organizațional în implementarea legislației actuale din domeniu;
- bariere în vederea armonizării legislației naționale cu cea a UE;
- nerespectarea condițiilor speciale privind reglementarea, producerii, comercializării, utilizării, ambalarea, etichetarea, etc.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

Concluzie

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Elaborarea și aprobarea proiectului de Lege privind organismele modificate genetic va avea următoarele efecte:

- îmbunătățească procesul de autorizare și în același timp să asigure libertatea de alegere a agricultorilor, a consumatorilor și operatorilor, facilitând în consecință buna funcționare a pieței interne, fără a afecta evaluarea riscurilor prevăzută pentru autorizarea OMG-urilor;
- clarificarea responsabilităților care revin tuturor factorilor implicați în domeniul organismelor modificate genetic;
- obligativitatea existenței unei evidențe stricte a organismelor modificate genetic pasibile pentru diseminare în mediu și introducere pe piață;
- aplicarea unor sancțiuni sporite în cazul neconformării cu prevederile acestui act legislativ,
- restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic;
- sustenabilitatea ecosistemelor naturale și agricole și protecția acestora;
- menținerea biodiversității autohtone.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Legea clar stabilește competențele instituțiilor publice

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

- Controlul autorizărilor pentru diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic

sau introducerea pe piață a unui organism modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs;

- Verificarea respectării cerințelor privind activitățile cu OMG, inclusiv etichetarea;
- Verificarea cu regularitate a loturilor de semințe importate /exportate în vederea determinării contaminării cu organisme modificate genetic;
- Verificarea trasabilității organismelor modificate genetic și a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Impactul urmează a fi resimțit imediat după intrarea în vigoare a legii, prin stabilirea unui control mai eficient în procesul de import/export în primul rând a semințelor și determinarea suprafețelor eventuale cultivate cu plante modificate genetic urmare a unei contaminări accidentale a semințelor

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului,
Agenția de Mediu,
Inspectoratul pentru Protecția Mediului;
Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;
Agenția Națională pentru Sănătate Publică;
ONG-rile de mediu;
Producătorii agricoli;
Populația rurală și urbană.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

Pe pagina WEB a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului legii privind organismele modificate genetic. Propuneri nu au parvenit

La etapa actuală proiectul legii a fost consultat cu entitățile din cadrul și subordinea Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

La 27 februarie 2020 proiectul legii urmează a fi prezentat în cadrul Atelierului de lucru dedicat situației de reglementare a domeniului biosecurității în Republica Moldova. Atelierul este organizat în cadrul unui studiu realizat de Agenția de Mediu al Austriei, care evaluează situația de reglementare a aspectelor Biosecurității și Non-OMG în Moldova. Studiul a fost realizat în cadrul proiectului finanțat de Uniunea Europeană: “Creșterea competitivității în sectorul agroalimentar prin integrarea acestuia în lanțurile valorice interne și globale, în special în sectorul culturii de soia”, implementat de Agenția de Dezvoltare a Austriei (ADA), în parteneriat cu Donau Soja Austria și Centrul Educațional ProDidactica în colaborare cu Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului și Ministerul Educației, Culturii și Cercetării al Republicii Moldova.

Proiectul va fi supus avizării și consultării publice conform art. 32 din Legea nr. 100/2017 cu

privire la actele normative, după aprobarea avizării proiectului în ședința Secretarilor generali de stat, fiind expediat părților interesate și plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului: www.madrm.gov.md la directoriul Transparența decizională și pe portalul guvernamental www.particip.gov.md

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Anexă

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alternativă 1 „a nu face nimic”	Opțiunea alternativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	+1	0	-1
povara administrativă	+1	0	-1
fluxurile comerciale și investiționale	+1	0	-2
competitivitatea afacerilor	+1	0	0
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0	0	0
concurența pe piață	+2	0	0
activitatea de inovare și cercetare	+2	0	
veniturile și cheltuielile publice	+1	0	+1
cadrul instituțional al autorităților publice	+1	0	-1
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+2	0	-1
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	+1	0	-1
situația social-economică în anumite regiuni	+1	0	0
situația macroeconomică	0	0	0
alte aspecte economice	0	0	0
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0	0
nivelul de salarizare	0	0	0
condițiile și organizarea muncii	0	0	0
sănătatea și securitatea muncii	+1	0	0
formarea profesională	0	0	0
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0	0
nivelul veniturilor populației	+1	0	0
nivelul sărăciei	0	0	0
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0	0	0
diversitatea culturală și lingvistică	0	0	0
partidele politice și organizațiile civice	0	0	
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	+2	0	+1

modul sănătos de viață al populației	+2	0	+1
nivelul criminalității și securității publice	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	+1	0	+1
nivelul și calitatea educației populației	0	0	0
conservarea patrimoniului cultural	0	0	0
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	0
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	0
discriminarea	0	0	0
alte aspecte sociale	0	0	0

De mediu

clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	0
calitatea aerului	0	0	
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	
biodiversitatea	+3	0	+1
flora	+3	0	+1
fauna	+3	0	+1
peisajele naturale	0	0	0
starea și resursele solului	+2	0	+1
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	0
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	+1	0	0
consumul și producția durabilă	+3	0	+1
intensitatea energetică	0	0	0
eficiența și performanța energetică	0	0	0
bunăstarea animalelor	+3	0	+1
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	+3	0	0
utilizarea terenurilor	0	0	0
alte aspecte de mediu	0	0	0

Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.

Anexe

Proiectul preliminar de act normativ
Sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect și/sau analiza de impact
Expertiza Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător (după caz)
Alte materiale informative/documente (la decizia autorilor)