

## 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, 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 și Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu ( Aarhus, 1998).

### **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 și tratatelor internaționale la care Republica Moldova este Parte.

(3) În cazul în care prevederile tratatelor internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova conține prevederi, altele decât cele prevăzute în prezenta lege, se aplică normele tratatului internațional.

## **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 transfrontalieră 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) Până la intrarea în vigoare a legislației sectoriale specifice orice organism modificat genetic ca produs în sine sau componentă a altui produs urmează a fi autorizat pentru utilizare conform prevederilor prezentei legi.

(3) Plasarea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca hrană pentru animale și alimente se supun prevederilor legislației privind alimentele și hrana pentru animale, modificate genetic, iar autoritatea competentă pentru acest domeniu este Agenția națională pentru Siguranța Alimentelor. Autorizarea plasării pe piață a acestor organisme modificate genetic ca atare sau componente ale unor produse se face după ce au fost autorizate pentru introducerea lor în mediu.

(4) Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca hrană pentru animale și alimente se efectuează conform unui Regulament aprobat de Guvern.

(5) 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) 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.

c) autorizării introducerii pe piață și mișcării transfrontaliere 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 cu condiția să includă o evaluare a riscului ecologic echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;

**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 sănătății umane și mediului;

*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 a mediului în comparație cu obținerea de beneficii economice generate de utilizarea organismelor modificate genetic;

*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 a organismelor modificate genetic, pe parcursul utilizării lor, cu posibilități de efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane și 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;

*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;

*efectele directe* - se referă efectele principale asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca produs 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. 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 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;

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

*locație* - spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;

*managementul riscului* - aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate

*modificare genetică/transformare genetică* – modificare a informației genetice ereditare naturale a unui organism prin utilizarea tehnicilor de modificare genetică menționate în Anexa nr. 1 la prezenta lege;

*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;

*plasare pe piață* - punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic sau a produselor rezultate din acestea, contra plată sau gratuit, către terți;

*probă de control* - un exemplar de organism modificat genetic sau parte din produs modificat genetic care se supune analizei spre a se verifica anumite caracteristici ale întregului material;

*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;

*Registrul organismelor modificate genetic* – sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la *organismele modificate genetic* înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, pentru introducere deliberată în mediu, plasare pe piață, import și export, ținut de Agenția de Mediu;

*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 plasarea pe piață fără autorizație, emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile cap. III.

(2) Nici un organism modificat genetic, 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 organisme modificate genetic.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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. (4).

(6) Nu se consideră plasare pe piață:

a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic pentru activități reglementate în conformitate cu Directiva 2009/41/CEE a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură;

b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. (a), pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita

contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 2009/41/CEE;

c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic pentru a fi utilizat exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la cap.III;

(7) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice, folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare, nu pot fi introduse pe piață în conformitate cu prevederile cap. IV.

(8) Orice persoană care transmite o notificare conform prevederilor cap. III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice asupra sănătății umane și mediului.

(9) 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 separată.

## **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, inclusiv;

b) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării pe întreg teritoriul țării său, sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, după ce acesta a fost autorizat în conformitate cu art. III sau art. IV din prezenta lege, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de: obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse, obiectivele politicii agricole;

c) 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 gestionare a resurselor naturale, 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 Agenția de Mediu 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) prezintă Secretariatului Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea, prin intermediul MSI lista organismelor modificate genetic acceptate pentru introducerea deliberată în mediu în alte scopuri decât introducerea pe piață și pentru plasarea pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse;
- g) asigurarea secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;

#### **Articolul 8. Agenția de Mediu**

Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi, este autoritatea competentă cu atribuții privind autorizarea și monitorizarea activităților din domeniul organismelor modificate genetic cu responsabilități privind:

- a) emiterea autorizațiilor conform prezentei legi, și propunerilor de revizuire, suspendare sau retragere a acestora;
- b) 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;
- c) realizarea și gestionarea *Registrului organismelor modificate genetic* autorizate pentru utilizare în Republica Moldova;
- d) participarea la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;
- e) informarea autorităților, publicului despre revizuirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și eventuale accidente;
- f) informarea Comisiei Europene și altor state despre eventuale accidente și situații de urgență cu implicații transfrontiere



g) determinarea măsurilor de răspuns și asigurarea aplicării 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 și gestionare a resurselor naturale, cu Comisia Națională pentru Securitate Biologică și cu alte autorități cu responsabilități în domeniu în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscului asupra sănătății umane și mediului;

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) 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;

b) 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;

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

d) 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;

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

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

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

h) 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.

i) transmite informații privind rezultatele controalelor către autoritatea competentă și organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale.

### **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 și gestionare a resurselor naturale, 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 și gestionare a resurselor naturale;

d) colaborează cu autoritatea competentă, cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale 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 notficatorului 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. 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 12.** Comisia Națională pentru Securitate Biologică

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

a) examinează notificările 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 pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a produselor modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova;

b) emite un aviz 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 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 și gestionare a resurselor naturale și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;

f) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;

g) colaborează cu organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și cu autoritatea competentă în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;

h) costurile necesare funcționării Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, remunerarea membrilor acesteia se asigură de la bugetul de stat, prin intermediul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului;

(2) Comisia se instituie din 13 membri specializați în domeniile reglementate prin prezenta lege. Membrii Comisiei pentru securitate biologică prezintă următoarele instituții:

- a) Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor;
- b) Institutul de Ecologie și Geografie;
- c) Institutul de Microbiologie și Biotehnologie;
- d) Institutul de Zoologie;
- e) Universitatea Agrară de Stat din Moldova;
- f) Universitatea de Stat din Moldova;
- g) Universitatea Tehnică din Moldova;
- h) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”
- i) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;
- j) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
- k) 2 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (domeniul mediului și domeniul agriculturii);
- l) ONG de mediu.

(3) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane, funcționari publici în cadrul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului 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.

(4) Componenta nominală și Regulamentul de funcționare a Comisiei se aprobă de Guvern, la propunerea organului central de mediu și gestionare a resurselor naturale.

**Articolul 13.** Obligațiile notificatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic

(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu și/sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui 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 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 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 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 responsabile de efectuarea controlului, documente prin care sânt 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, informații privind modul de ambalare, etichetare 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;

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

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

g) notificatorul 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;

h) notificatorul este responsabil pentru exactitatea informațiilor incluse în notificare și în documentele prezentate autorităților naționale, conform procedurilor de autorizare.

i) notificatorul este responsabil privind activitățile care implică mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, astfel încât să se reducă riscul potențial al acestor activități asupra sănătății umane și mediului

(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, notificatorul este obligat:

a) să informeze autoritatea competentă în domeniul mediului imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau dacă sunt informații noi;

b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;

c) să informeze imediat autoritatea competentă 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 14.** 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 date asupra personalului și pregătirii profesionale;

c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 2 la prezenta lege;

d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr.3 la prezenta lege. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;

e) rezumatul notificării;

f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu cerințele procedurii stabilite printr-un regulament elaborat de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și aprobat de Guvern

g) informațiile destinate publicului, conform anexei nr.4 la prezenta lege, în format electronic și pe suport de hârtie.

(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, informând despre aceasta notificatorul.

(6) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare de la depunerea dosarului complet de documente și emite un aviz pe care îl remite autorității competente.

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

(8) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (7) .

(9) În baza avizului Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

#### **Articolul 15.** Consultarea publicului

(1) Procedura de consultare a publicului durează 30 de zile și demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică.

(2) Autoritatea competentă publică pe pagina sa de internet rezumatul notificării, prevăzută la art. 14 alin. (2) lit. e) și informația destinată publicului, prevăzută la art. 14 alin. (2) lit. g).

(3) Publicul transmite obiecțiile și opiniile sale către autoritatea competentă, pe durata consultării prevăzute la alin. (1), prin e-mail sau prin poștă și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale.

#### **Articolul 16.** 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 de stat și conține obligatoriu următoarele:

a) informații generale privind:

1. emitentul autorizării;

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

b) codul unic de identificare;

c) prezentarea modificării genetice;

d) durata de valabilitate a autorizației

f) scopul introducerii;

g) țara de origine;

h) țara exportatoare;

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

j) cerințele privind etichetarea, dacă este cazul;

k) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor;

l) obligațiile notificatorului;

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

(3) Autorizația se eliberează de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Avizului Comisiei Naționale

pentru Securitate Biologică” după achitarea taxei pentru activități cu organisme modificate genetic.

(4) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 5 la prezenta lege. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

(5) Agenția de Mediu publică autorizația pe pagina sa de internet.

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

(7) 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 17. Raportul privind diseminarea deliberată în mediu**

(1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, în cursul căruia are loc o diseminare deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, autorizată conform prezentei legi și, ulterior, la orice intervale prevăzute în autorizație, notificatorul transmite autorității competente un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării/diseminărilor.

(2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie și în format electronic Agenției de Mediu, conform formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării aprobat de Guvern.

#### **Articolul 18. Suspendarea sau anularea autorizației**

(1) Suspendarea sau anularea autorizației privind diseminarea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt îndeplinite se efectuează în condițiile art. 17 din Legea 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

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

### **Capitolul IV**

## **PLASAREA PE PIAȚĂ A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE**

#### **Articolul 19. Procedura standard de notificare și autorizare**

(1) Orice persoană juridică sau fizică, care dorește să plaseze 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.(4).

(2) În cazul în care un organism modificat genetic nou urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată notificarea va include informația prevăzută în anexa nr.2.

(3) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs în sine sau componentă a unui produs pentru care Comisia anterior a emis un aviz pozitiv și se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:

- a) numele și adresa completă a notificatorului;
- b) denumirea comercială a produsului;
- c) informație cu privire la modificarea genetică efectuată care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organismele modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare.
- d) codul unic de identificare al organismului modificat genetic
- e) numele și adresa completă a persoanei, care este răspunzătoare de introducerea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;
- f) țara de origine a produsului;
- g) țara de import;
- h) raport de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;
- i) evaluarea riscului ecologic
- j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului;
- k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;
- l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare;

(4) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat în calitate de produs produse în sine sau componentă a unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 22.

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

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

(7) 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.

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

(9) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare autoritatea competentă transmite o copie a notificării și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia notificării pe pagina sa de internet pentru consultarea publicului.

### **Articolul 20. Avizul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică**

(1) În termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite Comisia emite un aviz.

(2) La emiterea avizului Comisia ia în calcul atât argumente științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate cât și considerente social-economice.

(3) Comisia înștiințează autoritatea competentă dacă are nevoie de informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea biosecurității, motivându-și solicitarea.

(4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).

### **Articolul 21. Autorizația**

(1) Autorizația se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Avizului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, de către autoritatea competentă în domeniul mediului. Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 10 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a autorizării.

(2) Autorizația privind plasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, ca produse în sine sau componentă a unui produs, este emisă în limba română și conține obligatoriu următoarele informații privind:

- a) emitentul autorizării;
- b) notificatorul, respectiv numele, sediul, adresa, datele persoanei de contact;
- c) codul unic de identificare;
- d) prezentarea modificării genetice;
- e) durata de valabilitate a autorizației;
- f) scopul plasării pe piață;
- g) țara de origine;

- h) țara exportatoare;
  - i) cerințele privind etichetarea,;
  - j) cerințele privind monitorizarea;
- (3) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani.
- (4) Notificatorul achită taxa pentru activități cu organisme modificate genetic prevăzută în anexa nr. 5 la prezenta lege. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

## **Articolul 22. Procedura simplificată**

(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform cap. IV privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic

(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul transmite 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 plasare pe piață a organismelor modificate genetic eliberată anterior;
- d) raportul privind rezultatele monitorizării efectuate conform art. 25;
- 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.

(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă plasează notificarea pe pagina sa de internet.

(4) Autoritatea competentă, după caz, poate solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.

(5) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării autoritatea competentă emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs

(6) Nu se supun procedurii simplificate autorizarea plasării pe piață a semințelor și materialului săditor modificate genetic.

## **Articolul 23. Consultarea publicului**

(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică

(2) În termenul stabilit la alin. (1), autoritatea competentă publică pe adresa sa de internet rezumatul notificării și informația destinată publicului.

(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,

## **Capitolul V. Procesul de raportare și monitorizare**

**Articolul 24.** Raportul privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și în scopul plasării pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse

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

(2) Raportul, elaborat de către notificator, conform Formularului standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării, aprobat de Guvern, se transmite autorității competente pe suport de hârtie și în format electronic.

(3) Autoritatea competentă publică pe pagina sa WEB, până la 30 ianuarie al fiecărui an, un raport asupra activităților din anul anterior.

**Articolul 25.** 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 notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.

(2) Notificatorul transmite rapoartele de monitorizare autorității competente care le publică pe pagina sa de internet.

(3) Autoritatea competentă, pe baza datelor menționate în primul raport privind rezultatele monitorizării, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.

**Articolul 26.** Evaluarea riscului ecologic

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

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

b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale altor produse, inclusiv produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere 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 în conformitate cu prevederile Directivei 2001/18/CEE elaborat de organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale și aprobat de Guvern.

(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului, pe care le-ar putea avea introducerea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic

(4) Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății umane se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.

(5) În cazul importului produselor alimentare și/sau furajelor modificate genetic acceptate pentru utilizare în Uniunea Europeană notificatorul este în drept să prezinte autorității competente evaluarea riscului efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru organismul genetic notificat.

#### **Articolul 27. 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. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” apare=â 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 accidentale 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 28.** 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 29.** 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, pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic, ca atare sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația prevăzută la art. 16 și art. 21.

(2) Notificatorul este obligat să prevadă măsurile împotriva contaminării cu organismele modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate.

### **Articolul 30.** Informarea publicului

(1) Fără a aduce atingere prevederilor art. 33, 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, 16, 19, 20 și 21;
- b) raportul autorității competente prevăzut la art. 25 alin.(3) .

(2) În scopul informării publicului, autoritatea competentă reactualizată și menține pe adresa sa de internet registrul național prevăzut la art. 32;

## **Capitolul VI ALTE DISPOZIȚII**

### **Articolul 31.** Considerentele socio-economice

(1) În procesul decizional, autoritatea competentă ia în considerare implicațiile socio-economice ale introducerii deliberate în mediu și ale plasării 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, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a unui produs prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare, prevăzută la art. 29.

### **Articolul 32.** Registrul organismelor modificate genetic

(1) Modul de instituire, înregistrare, ținere a Registrul organismelor modificate genetic este alcătuit din înregistrări ale permiselor, emisii deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări ale produselor de pe piață.

(2) Registrul organismelor modificate genetic 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 nelimitat;

(4) Registrul organismelor modificate genetic este menținut de autoritatea competentă ca document public.

(5) Oricine are dreptul să solicite și să obțină un extras din registrul organismelor modificate genetic.

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

(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrierilor din registru cu încălcarea regulilor stabilite, atrag răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația în vigoare.

(8) Formatul și conținutul registrului se aprobă de Guvern.

### **Articolul 33. Confidențialitatea datelor**

(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 34. 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 plasare 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 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 prezentei accidentale a organismelor modificate genetic în mediu.



### **Articolul 35.** Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident

(1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a deplasării transfrontaliere, 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 Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații:

- a) circumstanțele accidentului;
- b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză;
- c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății 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 măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe, 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 VII**

### **DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE**

**Articolul 36.** Responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi

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

(2) Sînt încălcări ale prezentei legi:

a) introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât introducerea pe piață, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;

b) plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără autorizație emisă de autoritatea competentă;

c) plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs fără etichetare și ambalare;

d) efectuarea oricărei mișcări transfrontieră de organisme modificate genetic, ca atare sau parte componentă a unui produs, fără respectarea condițiilor impuse prin prezenta lege;

e) Contaminarea premeditată cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate;

(3) Sancțiunile pentru încălcările nominalizate la alin.(2) se aplică în temeiul documentelor de constatare (procese-verbale) prezentate de organele (persoanele) abilitate.

(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al Inspectoratului pentru Protecția Mediului și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

### **Articolul 37.**

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 38.**

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

### **Articolul 39.**

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

## **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. tehnicile de recombinare a acidului nucleic, care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic, produse prin orice mijloace, în afara unui organism, în interiorul oricărui virus, plasmide bacteriene sau a altui sistem vector și încorporarea lor într-un organism gazdă, în care acestea nu se manifestă în mod natural, dar în care sunt capabile de multiplicare 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.

## **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 cunoaște e 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 transpozoniilor, 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. 4

### **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;

**Cuquantumul plății pentru examinarea notificărilor**

Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Tipul lucrării sau al serviciului care se prestează	Cuquantumul tarifului care se încasează, fără TVA (lei)
1	2	3	4
	Introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață;	Eliberarea Autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic	40000
2.	Introducerea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Eliberarea Autorizației activități cu organisme modificate genetic	2000
3.	Plasarea pe piață 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	Eliberarea Autorizației activități cu organisme modificate genetic	40000