

NOTA DE FUNDAMENTARE

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

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

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

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

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

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

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

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

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

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

Sistemul național paralel de autorizare:

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

Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică:

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

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

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

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

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

Termenele procedurale:

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

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

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

Taxele aplicabile:

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

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

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

Lipsa unei proceduri de restricționare teritorială a cultivării

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

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

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

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

1. Eliminarea sistemului național paralel de autorizare

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

2. Abrogarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică

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

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

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

3. Reducerea termenelor și taxelor

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

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

4. Transformarea autorizației naționale în aviz

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

5. Corelarea terminologiei și abrogarea anexelor naționale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Una dintre opțiuni a fost menținerea cadrului normativ actual fără modificări

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

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

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

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

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

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

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

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

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

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

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

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

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

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

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

4.3. Impactul asupra sectorului privat

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

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

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

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

1.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

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

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

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

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

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

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

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

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

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

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

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

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

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

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

7. Concluziile expertizelor

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

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

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

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

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

Secretar de stat

Digitally signed by Șarban Vasile
Date: 2026.06.29 11:56:33 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Vasile ȘARBAN