

## ANALIZA IMPACTULUI DE REGLEMENTARE

la:

- proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind coexistența culturilor modificate genetic cu culturi convenționale și ecologice;
- proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind deplasările transfrontaliere ale organismelor modificate genetic;
- proiectul hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic.

<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Analiza Impactului de Reglementare la: - proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind coexistența culturilor modificate genetic cu culturi convenționale și ecologice, - proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic, - proiectul hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic
<b>Data:</b>	<b>27.03.2024</b>
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Mediului
<b>Subdiviziunea:</b>	Direcția politici în domeniul conservării naturii și biosecurității
<b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>	Veronica Josu 022 204 574, veronica.josu@mediu.gov.md Sergiu Balacci 022 204 574, serghei.balacci@mediu.gov.md
<b>Compartimentele analizei impactului</b>	
<b>1. Definirea problemei</b>	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>Analiza Impactului de Reglementare a fost elaborată în conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, art. 13 (Analiza Impactului de Reglementare) din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019.</p> <p>Prin elaborarea și aprobarea proiectelor hotărârilor de Guvern pentru aprobarea Regulamentului privind coexistența culturilor modificate genetic cu culturi convenționale și ecologice și Regulamentului privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic se preconizează diminuarea riscurilor pentru sănătatea umană, pentru sănătatea publică veterinară și pentru mediul ambiant, care pot apărea în procesul de desfășurare a activităților cu organisme modificate genetic (OMG), cu produse alimentare și furaje modificate genetic.</p> <p>Totodată, se va ajusta cadrul normativ ce ține de OMG prin completarea acestuia cu mecanisme de implementare a Legii nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și Legii nr.394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.</p>	

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

Articolul 1 din Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea precizează că, în conformitate cu principiul precauției cuprins în Principiul 15 din Declarația de la Rio privind mediul și dezvoltarea, obiectivul Protocolului este de a contribui la asigurarea unui nivel înalt de protecție în domeniul transferului, manipulării și utilizării în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic obținute prin procedee de biotehnologie modernă care pot avea efecte negative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând, în considerare riscurile pentru sănătatea umană, animală și mediu. Protocolul prevede ca fiecare parte să ia măsurile corespunzătoare legale, administrative și de altă natură pentru a-și îndeplini obligațiile în conformitate cu Protocolul.

Republica Moldova, ca parte semnatară a acestuia, întru respectarea prevederilor Protocolului, a adoptat Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și Legea nr.394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic. Astfel, prin adoptarea acestor acte normative s-a stabilit domeniul de aplicare ale politicii de stat în domeniul dat, obligațiile generale și sfera de acțiune care include: diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață, inclusiv activitățile de cercetare; plasarea pe piață și mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse; a organismelor modificate genetic; procedurile pentru înregistrarea, supravegherea și etichetarea produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic.

Pentru asigurarea punerii în aplicare a legilor menționate se impune aprobarea unui șir de regulamente care ar asigura implementarea actelor normative naționale adoptate și concomitent ar asigura transpunerea în legislația națională a legislației europene referitoare la activitățile ce țin de utilizarea organismelor, produselor și furajelor modificate genetic.

Adoptarea regulamentelor preconizate urmează să asigure, în primul rând societatea civilă în privința faptului că, statul întreprinde toate măsurile în vederea asigurării eliminării riscurilor în procesul de utilizare a organismelor și produselor modificate genetic.

Al doilea grup, care va fi influențat de prevederile actelor preconizate spre elaborare, este reprezentat de agenții economici care operează cu produse OMG care, urmează să se conformeze noilor cerințe privind trasabilitatea și etichetarea produselor și furajelor modificate genetic.

Următorul grup este format de agenții economici activitatea cărora este legată de agricultura ecologică. deoarece prin interzicerea cultivării plantelor modificate genetic pe teritoriul țării va impune creșterea suprafețelor antrenate în agricultura ecologică și conservativă, fapt care va permite comercializarea producției la un preț mai înalt.

Un alt grup vulnerabil la intervențiile propuse este grupul format din crescătorii de animale, care actualmente asigură importul furajelor modificate genetic în scopul acoperirii necesității de proteină la nivel național și care, în termen restrâns, urmează să se conformeze noilor cerințe, luând în considerare noile competențe ale instituțiilor statului în domeniul vizat.

Consumatorii autohtoni sunt cei interesați în adoptarea unor prevederi suplimentare care ar asigura informația despre originea și calitatea produselor propuse pe piață.

Astfel, această stare impune adoptarea unor măsuri urgente și eficiente de ameliorare a situației create și de aprobare a cadrului normativ secundar ce ție de domeniul securității biologice privind OMG-urile, produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

Reieșind din cele expuse mai sus menționăm necesitatea elaborării proiectelor hotărârilor susmenționate.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

- Obligatoritatea elaborării cadrului normativ secundar în vederea asigurării executării prevederilor Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și Legii nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.
- Obligatoritatea armonizării legislației naționale prin transpunerea prevederilor UE în legislația Republicii Moldova.

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

Modificarea genetică (MG), ingineria genetică sau tehnologia ADN-ului recombinant, aplicată pentru prima dată în anii 1970, este una dintre cele mai noi metode de a introduce trăsături noi la microorganisme, plante și animale. Spre deosebire de alte metode de îmbunătățire genetică, aplicarea acestei tehnologii este strict reglementată.

Reglementarea este condiționată de caracterul controversat al tehnologiei în cauză. Criticii tehnologiei MG includ grupuri de consumatori și de sănătate, importatori de cereale din țările Uniunii Europene, fermieri ecologici, ecologiști, oameni de știință preocupați, eticieni, grupuri pentru drepturile religioase, grupuri de susținere a alimentelor, unii politicieni și protecționiști comerciali.

Unele dintre temerile specifice exprimate de oponenții tehnologiei MG includ modificarea calității nutriționale a alimentelor, toxicitatea potențială, rezistența posibilă la antibiotice din culturile modificate genetic, alergenitatea potențială și carcinogenitatea din consumul de alimente modificate genetic.

În plus, unele preocupări mai generale includ poluarea mediului, transferul neintenționat de gene către plantele sălbatice, posibila creare de noi viruși și toxine, acces limitat la semințe din cauza brevetării plantelor alimentare modificate genetic, amenințare la adresa diversității genetice a culturilor, preocupări religioase, culturale și etice, precum și frica de necunoscut.

Susținătorii tehnologiei modificărilor genetice includ industrii private, cercetători, unii consumatori, fermieri și agenții de reglementare.

Beneficiile prezentate de susținătorii tehnologiei MG includ îmbunătățirea duratei de păstrare a fructelor și legumelor și a calității organoleptice, îmbunătățirea calității nutriționale și a beneficiilor pentru sănătate în alimente, conținutul îmbunătățit de proteine și carbohidrați al alimentelor, îmbunătățirea calității grăsimilor, îmbunătățirea calității și cantității de carne, lapte și animale. Alte beneficii potențiale sunt: utilizarea animalelor modificate genetic pentru a crește organe pentru transplant la oameni, creșterea randamentului culturilor, îmbunătățirea agriculturii prin reproducerea culturilor rezistente la insecte, dăunători, boli și intemperii și culturi tolerante la erbicide, utilizarea plantelor modificate genetic ca biofabrici. pentru a produce materii prime pentru utilizări industriale, utilizarea organismelor modificate genetic în fabricarea medicamentelor, în reciclarea și/sau eliminarea deșeurilor industriale toxice

Legislația UE privind OMG-urile este în vigoare de la începutul anilor 1990. UE a introdus o legislație specifică privind OMG-urile pentru a proteja sănătatea cetățenilor săi și mediul, creând în același timp o piață unificată pentru biotehnologie. Directiva 2001/18 privind eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic este o directivă „orizontală”, care reglementează diseminarea experimentală și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic. Regulamentul 1829/2003 privind alimentele și hrana pentru animale modificate genetic reglementează introducerea pe piață a produselor alimentare și furajere care conțin sau constau în OMG-uri și prevede, de asemenea, etichetarea acestor produse către consumatorul final. Regulamentul 1830/2003 privind trasabilitatea și etichetarea OMG-urilor și trasabilitatea produselor alimentare și furajere din OMG-uri introduce un sistem armonizat al UE de urmărire și etichetare a OMG-urilor și de urmărire a produselor alimentare și furajere produse din OMG-uri.

Concomitent, Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului și

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului stabilesc un cadru juridic cuprinzător pentru autorizarea organismelor modificate genetic, care este în totalitate aplicabil OMG-urilor care urmează a fi utilizate în scopul cultivării în Uniune ca semințe sau alt material săditor („OMG-uri pentru cultivare”). În temeiul acestui cadru juridic, OMG-urile pentru cultivare fac obiectul unei evaluări individuale a riscurilor înainte de a fi autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii în conformitate cu anexa II la Directiva 2001/18/CE, ținându-se seama de efectele directe, indirecte, imediate și întârziate, precum și de efectele cumulate pe termen lung asupra sănătății omului și asupra mediului. Această evaluare a riscurilor oferă recomandări științifice care contribuie la procesul decizional și este urmată de o decizie privind gestionarea riscurilor. Scopul acestei proceduri de autorizare este de a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor de mediu și ale consumatorilor, asigurând în același timp funcționarea eficace a pieței interne.

Cultivarea culturilor modificate genetic alături de culturile convenționale și ecologice este un subiect extrem de contestat. Fluxurile de produse modificate genetic și non-modificate genetic la nivelul fermelor permit amestecarea în mai multe etape ale procesului de cultivație. Exemplele includ amestecarea accidentală între semințele non-GM și GM, deriva polenului în timpul cultivării, amestecarea accidentală în timpul recoltării și după recoltare. Pentru a minimiza amestecarea accidentală, pot fi luate măsuri suplimentare în timpul tuturor etapelor de cultivare. Aceste măsuri variază de la depozitarea separată a semințelor și a recoltei până la aplicarea distanțelor minime între câmpurile modificate genetic și cele nemodificate genetic ale aceleiași culturi și de la curățarea utilajelor între recolte până la o întârziere în însămânțarea culturilor modificate genetic pentru a asigura înflorirea asincronă. Atât în Uniunea Europeană cât și în țara noastră, libertatea de alegere între culturile modificate genetic și cele convenționale sau ecologice, atât pentru producători, cât și pentru consumatori, ar trebui să fie asigurată prin măsuri de coexistență.

Prezența accidentală a materialului nedorit poate apărea dintr-o varietate de motive. Printre acestea se numără impuritățile din semințe, polenizarea încrucișată, voluntarii (plante auto-însămânțate derivate din semințe dintr-o cultură anterioară) și pot fi legate de echipamentele și practicile de plantare a semințelor, de practicile de recoltare și depozitare în cadrul exploatației, de transportul, depozitarea și prelucrarea după poarta fermei.

Cultivarea culturilor modificate genetic trebuie reglementată astfel încât diferitele sisteme agricole să poată exista unul lângă altul într-o manieră durabilă. Pentru gestionarea riscului economic pentru fermierii nemodificați genetic, cadrul de coexistență al Uniunii Europene (UE) adoptă un model de puritate cantitativă. În acest cadru, măsurile de segregare preventivă asigură faptul că orice „prezență accidentală” a materialului modificat genetic respectă pragul de toleranță stabilit. Marjele pentru amestecarea organismelor modificate genetic (OMG) în produsele nemodificate genetic sunt în conformitate cu cerințele pieței.

Odată ce un OMG este autorizat în scopul cultivării în conformitate cu cadrul juridic al Uniunii privind OMG-urile și este conform, în ceea ce privește soiul care urmează să fie introdus pe piață, cu cerințele privind comercializarea semințelor și a materialului săditor, statele membre nu au dreptul să interzică, să restricționeze sau să împiedice libera sa circulație pe teritoriul acestora, cu excepția condițiilor definite în dreptul Uniunii. Experiența a arătat că cultivarea OMG-urilor este abordată în mod aprofundat la nivelul statelor membre. Cu toate acestea, cultivarea poate necesita o mai mare flexibilitate în anumite situații, deoarece este un aspect cu puternice caracteristici naționale, regionale sau locale, dată fiind legătura sa cu utilizarea terenurilor, cu structurile agricole locale și cu protecția sau menținerea habitatelor, a ecosistemelor și a peisajelor. În conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, statele membre au dreptul de a adopta acte juridice obligatorii care să restricționeze sau să interzică cultivarea de OMG-uri pe teritoriul lor după ce OMG-urile respective au fost autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii.

Acordarea acestei posibilități statelor membre este de natură să îmbunătățească

procesul de autorizare a OMG-urilor și, în același timp, să asigure libertatea de alegere a consumatorilor, a agricultorilor și a operatorilor, oferindu-se în același timp o mai mare claritate părților interesate afectate în ceea ce privește cultivarea OMG-urilor.

Pentru a garanta faptul că cultivarea OMG-urilor nu are drept consecință prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse și respectând principiul subsidiarității, trebuie să se acorde o atenție deosebită prevenirii unei posibile contaminări transfrontaliere dintr-un stat membru în care cultivarea OMG-urilor este permisă într-un stat membru învecinat în care aceasta este interzisă, cu excepția cazului în care statele membre respective convin asupra faptului că acest lucru nu este necesar datorită existenței unor condiții geografice specifice.

Recomandarea Comisiei din 13 iulie 2010 (1) oferă orientări pentru elaborarea măsurilor de coexistență, inclusiv în zonele de frontieră. Această recomandare încurajează statele să coopereze între ele în vederea punerii în aplicare a unor măsuri adecvate la frontierele dintre statele membre pentru a evita consecințele unei contaminări transfrontaliere accidentale.

Este important să se organizeze supravegherea și controlul deplasărilor transfrontaliere de OMG-uri pentru a contribui la asigurarea conservării și a utilizării durabile a diversității biologice, având, de asemenea, în vedere riscurile pentru sănătatea umană, astfel încât cetățenii să aibă posibilitatea de a face alegeri în mod liber și în cunoștință de cauză în privința OMG-urilor.

Pentru a reacționa eficient la deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri care ar putea avea un efect negativ semnificativ asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând în considerare riscurile pentru sănătatea umană, de îndată ce se constată apariția unui eveniment care intră în jurisdicția sa și care provoacă o emisie care ar putea duce la o deplasare transfrontalieră neintenționată a unui OMG care ar putea să aibă astfel de efecte, țara vizată trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a informa publicul și pentru a informa fără întârziere Comisia națională pentru Securitate Biologică, toate celelalte state, alte state afectate sau care ar putea fi afectate, Centrul de schimb de informații privind biosiguranța (CSIB) și, după caz, organizațiile internaționale relevante. De asemenea, statul membru în cauză ar trebui să consulte fără întârziere statele afectate sau care ar putea fi afectate pentru a le da posibilitatea să stabilească metodele corecte de reacție și să întreprindă acțiunile necesare.

Republica Moldova susține procesul prin elaborarea corespunzătoare de norme și proceduri naționale în domeniul răspunderii și al reparării daunelor provocate de deplasările transfrontaliere de OMG-uri. De asemenea, Republica Moldova susține elaborarea ulterioară și aplicarea formatelor comune pentru documentația de însoțire privind identificarea de OMG-uri care se desfășoară în conformitate cu articolul 18 din protocol.

Pentru a reacționa eficient la deplasările transfrontaliere neintenționate de OMG-uri care ar putea avea un efect negativ semnificativ asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând în considerare riscurile pentru sănătatea umană, de îndată ce se constată apariția unui eveniment care intră în jurisdicția sa și care provoacă o emisie care ar putea duce la o deplasare transfrontalieră neintenționată a unui OMG care ar putea să aibă astfel de efecte, Republica Moldova ar trebui să ia măsurile necesare pentru a informa publicul și pentru a informa fără întârziere alte state afectate sau care ar putea fi afectate, Centrul de schimb de informații privind biosiguranța (CSIB) și, după caz, organizațiile internaționale relevante. De asemenea, Republica Moldova trebuie să consulte fără întârziere statele afectate sau care ar putea fi afectate pentru a le da posibilitatea să stabilească metodele corecte de reacție și să întreprindă acțiunile necesare. Pentru a contribui la dezvoltarea CSIB, Republica Moldova trebuie să asigure și să comunice toate informațiile relevante către CSIB și să efectueze un proces de monitorizare și de raportare cu privire la punerea în aplicare a protocolului. Totodată, Republica Moldova trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazurile de încălcare a dispozițiilor legale și să se asigure că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile menționate trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de

descurajare.

La analiza „pe total” a situației actuale privind OMG-urile în Republica Moldova se notează un șir de lacune, care fac, practic, imposibilă activitatea de autorizare și monitorizare a activităților cu OMG-urilor de către autoritățile competente din Republica Moldova. Unele dintre aceste impedimente sunt:

- insuficiența cadrului legislativ pentru asigurarea securității biologice;
- lipsa de instrumente eficiente pentru prevenirea, detectarea și constatarea practicilor de utilizare pe teritoriul republicii a organismelor modificate genetic;
- ineficiența controlului de stat realizat asupra operațiunilor de obținere, testare, producere, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic;

În cazul lipsei unei intervenții la nivel național, se va menține o gestionare incorectă a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic, majorând potențialele pericole și riscuri pe care acestea le prezintă în raport cu mediul, sănătatea populației și sănătatea animală. Totodată, lipsa sau insuficiența reglementărilor privind activitățile cu OMG-uri ridică bariere pentru un monitoring adecvat și împiedică supravegherea la nivel național și transfrontalier efectivă.

Această situație impune adoptarea unor măsuri urgente de ameliorare și dezvoltare a cadrului legislativ și normativ ce țin de domeniul securității biologice. Prin urmare, aprobarea proiectelor nominalizate va contribui semnificativ:

- la elaborarea Formulelor care vor fi utilizate pentru întocmirea sintezei dosarului care însoțește notificarea adresată autorității naționale competente privind introducerea pe piață a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri ca atare sau în produse și a plantelor superioare modificate genetic;
- la elaborarea Registrului pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG-urilor;
- la elaborarea Formularului de prezentare a rezultatelor monitorizării pentru cultivarea de OMG.

Astfel, soluționarea acestor probleme va contribui la eliminarea impedimentelor întâlnite în procesul de activitate cu OMG-uri și la armonizarea legislației naționale la cea europeană.

Urmare a celor expuse Republica Moldova urmează a-și elabora și aproba cadrul normativ național care ar stabili un sistem de notificare și informare pentru mișcările transfrontaliere ale organismelor modificate genetic (OMG), un sistem de coexistență în cazul unei eventuale derogări de la prevederile Legii nr. 152/ cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și de a contribui la asigurarea unui nivel adecvat de protecție în domeniul transferului în siguranță, manipularea și utilizarea OMG-urilor care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice.

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

Cadrul legal general pentru reglementarea activităților legate de OMG actualmente este asigurat de Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică, care urmează a fi abrogată odată cu intrarea în vigoare la 15 iulie a Legii nr. 152/2022 nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic și Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

stabilesc domeniul de aplicare de bază ale politicii de stat în domeniul dat, obligațiile generale și sfera de acțiune care include: diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață, inclusiv activitățile de cercetare; plasarea pe piață și mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale altor produse; a organismelor modificate genetic; procedurile pentru înregistrarea, supravegherea și etichetarea produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic.

Este imperios necesar elaborarea și aprobarea cadrului normativ secundar care va asigura punerea în aplicare a prevederilor legilor menționate supra, care ar urma să înlăture:

- lipsa unor instrumente eficiente pentru notificarea prealabilă cu privire la intenția de a introduce pe piață un OMG sau o combinație de astfel de organisme, produse alimentare și furaje modificate genetic;

- lipsa cerințelor de prezentare a rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață;

- lipsa normelor privind deplasările transfrontaliere de OMG pentru uz alimentar, de produse alimentare și furaje modificate genetic sau produse care conțin/constau din organisme modificate genetic;

- lipsa normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG;

- lipsa cerințelor privind elaborarea măsurilor de coexistență pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor în culturile convenționale și ecologice;

- lipsa modelului notificărilor pentru toate cazurile de introducere a OMG;

- lipsa actualizării Componentei nominale și Regulamentul Comisiei naționale pentru securitatea biologică.

Astfel, această situație impune adoptarea unor măsuri urgente și eficiente de ameliorare și dezvoltare a cadrului normativ secundar ce ține de domeniul securității biologice privind OMG-urile, produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

## 2. Stabilirea obiectivelor

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

Obiectivele prezentelor hotărâri se referă la:

Respectarea angajamentelor naționale asumate prin semnarea 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.

Respectarea angajamentelor prevăzute de Acordul de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană, ratificat prin Legea nr.112/2014.

Protejarea sănătății umane, sănătății animale și a mediului prin interzicerea cultivării OMG și reglementarea introducerii pe piață a produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

## 3. Identificarea opțiunilor

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

**Opțiunea 0-a nu face nimic** presupune a nu interveni în dezvoltarea cadrului normativ ceea ce va permite, în continuare, gestionarea incorectă a OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic provocând în continuare efecte negative asupra mediului înconjurător, sănătății umane și animale.

Totodată, lipsa cadrului de reglementare în acest domeniu va admite posibilitatea de plasare pe piață și utilizare a OMG-urilor, încălcând prevederile 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. De asemenea, va demonstra neîndeplinirea în măsură deplină a angajamentelor asumate de către Republica Moldova față de Protocol, dar și față de condiționalitățile UE.

Prin urmare, opțiunea 0 nu este o opțiune viabilă, deoarece elaborarea proiectelor de decizie își propune eficientizarea reglementării aspectelor ce țin de gestionarea OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic. Având în vedere cele menționate și posibilele consecințe în cazul în care nici o acțiune nu va fi întreprinsă, opțiunea „A nu face nimic” - nu este relevantă.

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

După cum s-a menționat pe parcursul documentului, principalele prevederi ale proiectelor de acte normative elaborate, constau în transpunerea dispozițiilor de bază ale unor acte ale UE, privind:

- formularul de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse;
- formularul de rezumat al notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață;
- formularul pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață;
- registrul pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG;
- formularul standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață;
- regulamentul privind deplasările transfrontaliere a organismelor modificate genetic;
- regulamentul privind coexistența culturilor modificate genetic cu culturile tradiționale și ecologice.

Scopul politicii statului în domeniul gestionării OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic este de a:

a) reduce și de a elimina impactul negativ al acestora asupra mediului înconjurător, sănătății populației și animalelor, prin dezvoltarea unui sistem integrat de gestionare a OMG, eficient din punct de vedere tehnic, economic, social și ecologic,

b) implementa tratatele internaționale de reglementare a OMG la care Republica Moldova este parte.

Totodată, proiectele de decizie vin întru completarea cadrului normativ pe aspectele ce țin de gestionarea OMG-urilor. În acest sens, prezentele proiecte de hotărâre aproximează cadrul legal național cu cel al Uniunii Europene, și transpune:

- ❖ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic.
- ❖ Decizia Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse,
- ❖ Decizia Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a rezumatului notificării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață. (2003/701).
- ❖ Decizia Comisiei din 29 septembrie 2003 de instituire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață
- ❖ Decizia Comisiei din 23 februarie 2004 de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările genetice ale OMG,



prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, notificată cu numărul (2004/540).

- ❖ Decizia Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului. (2009/7680).
- ❖ Recomandarea Comisiei din 13 iulie 2010 privind orientările pentru elaborarea măsurilor naționale de coexistență pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor în culturile convenționale și ecologice (2010/C 200/01).

care reprezintă unul din mecanismele de implementare a protocolului de la Cartagena la nivelul UE.

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

Nu există opțiuni alternative

#### 4. Analiza impacturilor opțiunilor

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

**Opțiunea 0** "a nu face nimic" prevede de **a nu interveni la completarea normei primare** prin elaborarea cadrului secundar.

##### **Dezavantajele stării actuale:**

Urmare analizei efectuate, dintre efectele negative ale stării actuale putem evidenția:

- 1) Poluarea mediului cu OMG, punerea necontrolată pe piață a produselor alimentare și furaje modificate genetic ceea ce, în timp, implică consecințe grave asupra mediului, sănătății populației și a animalelor;
- 2) Lipsa reglementărilor ce vizează gestionarea OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

**Efecte pozitive** - Nu există efecte pozitive prin continuarea stării actuale.

b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Proiectele propuse presupun următoarele impacturi pozitive majore:

##### **Beneficii asupra sănătății publice, animale și mediului:**

- Reducerea/eliminarea riscului asociat cu gestionarea incorectă a OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic asupra sănătății populației, animalelor și mediului.

- Asigurarea dezvoltării durabile a sectorului prin introducerea de măsuri și linii directoare pentru gestionarea OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

- Excluderea diseminării nedeliberate a OMG-urilor în mediul înconjurător;

- Asigurarea informării tuturor grupurilor de interese despre efectele produselor agroalimentare care conțin de OMG-uri;

- Prevenirea unor posibile catastrofe la nivelul mediului înconjurător, și a celui din domeniul sănătății umane și animale;

- Conservarea biodiversității și păstrarea echilibrului ecologic;

- Protecția florei și faunei sălbatice de invaziile speciilor modificate genetic;

- Prevenirea activităților neautorizate cu OMG-uri, produse alimentare și furaje modificate genetic;

##### **Beneficii socio-economice:**

- Desfășurarea activităților de întreprinzător în baza unor reglementări clare cu privire la controlul plasării pe piață și utilizării OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor

modificate genetic.

- Stimularea agenților economici în dezvoltarea afacerilor prietenoase mediului;
- Asigurarea dezvoltării agriculturii convenționale și ecologice durabile.

**Beneficii pentru factorii de decizie:**

- Promovarea unei politici orientate spre atingerea „obiectivului de gestionare integrată a OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic” setat în documentele de politici prioritare ale țării.

- Respectarea prevederilor Acordului de Asociere RM-UE, dar și a angajamentelor asumate ca și țară parte la Protocolul 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.

b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Pentru obținea 0 „a nu face nimic”

- poluarea mediului înconjurător;
- impactul asupra diversității biologice;
- agravarea stării sănătății populației;
- posibilitatea, importului, plasării necontrolate pe piață a OMG, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;

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

- Persistă riscul unui monitoring inadecvat al produselor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- Persistă riscul că unii agenți economici, conștient sau inconștient, ar putea cultiva plante modificate genetic,
- Persistă riscul polenizării plantelor nemodificate genetic cu polenul celor modificate genetic în cazul nerespectării unor zone buffer de siguranță și a cerințelor de coexistență a culturilor modificate genetic cu culturi convenționale și ecologice.
- Persistă riscul completării eronate a formularelor pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a OMG

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

Nu există impact distorsionat

**Concluzie**

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

Urmare a realizării AIR, se propune selectarea opțiunii I.

Prin opțiunea selectată se va asigura atingerea obiectivului de gestionare durabilă a OMG, produselor alimentare și furajelor modificate genetic, respectând angajamentele asumate, atât în cadrul tratatului internațional la care RM este parte, cât și Acordul de Asociere a RM cu UE. Drept urmare, pe termen lung se va reduce riscul asociat cu gestionarea incorectă a OMG, produselor alimentare și furajelor modificate genetic asupra mediului, sănătății populației și animalelor, asigurând dezvoltarea durabilă a sectorului industrial și agricol prin gestionarea corespunzătoare a acestora.

În particular elaborarea și aprobarea proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind coexistența culturilor modificate genetic cu culturi convenționale și ecologice; proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere ale organismelor modificate genetic; și proiectului hotărârii Guvernului va asigura punerea în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic în vederea:

- Asigurării libertății de alegere a agricultorilor, a consumatorilor și operatorilor, facilitând în consecință buna funcționare a pieței interne, fără a afecta evaluarea riscurilor prevăzută pentru autorizarea OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- clarificării responsabilităților care revin tuturor factorilor implicați în domeniul OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- asigurării unui control adecvat în cazul tranzacțiilor și deplasărilor frontaliere cu organisme modificate genetic, produse alimentare și furaje modificate genetic;
- evidenței stricte a OMG-urilor, produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic pasibile pentru introducerea pe piață;
- îmbunătățirii sustenabilității ecosistemelor naturale și agricole și protecția acestora;
- menținerii biodiversității autohtone.

## 5. Implementarea și monitorizarea

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

Implementarea proiectului de hotărâre se va iniția odată cu intrarea în vigoare a acesteia,.

Pentru implementarea acestui proiect nu vor fi necesare resurse financiare și nici schimbări instituționale, ci asigurarea unui nivel înalt de protecție în domeniul transferului, manipulării și utilizării în condiții de siguranță a organismelor modificate genetic Implementării prevederilor proiectului de hotărâre urmează a fi asigurată de Ministerul Mediului, Agenția de Mediu, Agenția pentru Siguranța Alimentelor și Inspectoratul pentru Protecția Mediului.

Odată cu aprobarea proiectului, Ministerul Mediului va publica un comunicat pe pagina web oficială a ministerului, cât și va aduce la cunoștința agenților economici interesați informație despre actul aprobat.

Actul normativ va fi publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova

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

Opțiunile propuse vor fi monitorizate prin evidența notificărilor înaintate pentru examinare, autorizațiile eliberate, controalele efectuate de Inspectoratul pentru Protecția Mediului, Agenția pentru Siguranța Alimentelor, rapoartelor deținătorilor de autorizații și după caz a sesizărilor Serviciului Vamal.

Monitorizarea se va efectua în baza următorilor indicatori de performanță:

Scăderea numărului cazurilor de toxicitate alimentară în rândul consumatorilor;

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

Impacturile estimate se vor resimți odată cu intrarea în vigoare a actelor promovate

## 6. Consultarea

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

Principalele părți interesate în intervenția dată sunt:

Cetățenii

Agenții economici

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare,

Ministerul Sănătății,

Ministerul Muncii și Protecției Sociale,  
Agenția de Mediu,  
Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor,  
Agenția Națională pentru Sănătate Publică,  
Inspectoratul pentru Protecția Mediului,  
Universitatea Tehnică a Moldovei,  
Universitatea de Stat din Moldova,  
Institutul Științifico-Practic de Biotehnologii în Zootehnie și Medicină Veterinară,  
Colegiul Medicilor Veterinari din Moldova,  
ONG-rile de mediu,

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

Pe pagina WEB oficială a Ministerului Mediului au fost plasate anunțurile privind inițierea procesului de elaborare pentru:

- proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind coexistența culturilor modificate genetic cu culturi convenționale și ecologice,

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-cu-referire-la-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-coexistenta-culturilor-modificate-genetic-cu-culturile-traditionale-si-ecologice/12153>

- proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea regulamentului privind deplasările transfrontaliere ale organismelor modificate genetic,

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-cu-privire-la-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-deplasarile-transfrontaliere-a-organismelor-modificate-genetic/12152>

- proiectul hotărârii Guvernului de punere în aplicare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic,

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-de-punere-in-aplicare-a-legii-nr-1522022-cu-privire-la-reglementarea-si-controlulorganismelor-modificate-genetic/12096>

În scopul inițierii consultărilor publice, anunțul privind inițierea elaborării Analizei Impactului de Reglementare a proiectelor HG susmenționate la data de 27.03.2024 a fost publicat pe pagina web a Ministerului Mediului la Transparența decizională/ Proiecte de documente. Acesta poate fi vizualizat accesând portalul

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea-publica-a-analizei-impactului-de-reglementare-la-1-proiectul-hotararii-guvernului-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-coexistenta-culturilor-modificate-genetic-cu-culturi-conventionale-si-ecologice-2-proiectul-hotararii-guvernului-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-deplasarile-transfrontaliere-ale-organismelor-modificate-genetic-3-proiectul-hotararii-guvernului-de-punere-in-aplicare-a-legii-nr-1522022-cu-privire-la-reglementarea-si-controlul-organismelor-modificate-genetic/12270>

Ulterior, proiectele vor fi supuse avizării și consultării publice conform art. 32 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, după aprobarea avizării proiectelor în ședința Secretarilor generali de stat, fiind expediate părților interesate și plasate pe pagina web a Ministerului Mediului: [www.mediu.gov.md](http://www.mediu.gov.md) la directoriul Transparența decizională și pe portalul guvernamental [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md)

În acest sens, pentru asigurarea transparenței procesului decizional au fost respectate reglementări prevăzute de *Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional*, *Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative*, și *Hotărârea Guvernului nr. 610/2018*

pentru aprobarea Regulamentului Guvernului.

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

În AIR nu sunt expuse pozițiile entităților cointerestate deoarece până în prezent nu au parvenit nici o propunere sau obiecție din partea acestora.

Anexă

**Tabel pentru identificarea impacturilor**

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

accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	+1	0	+1
nivelul și calitatea educației populației	0	0	0
conservarea patrimoniului cultural	0	0	0
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	0
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	0
discriminarea	0	0	0
alte aspecte sociale	0	0	0
<b>De mediu</b>			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	0
calitatea aerului	0	0	0
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	0
biodiversitatea	+3	0	+1
flora	+3	0	+1
fauna	+3	0	+1
peisajele naturale	0	0	0
starea și resursele solului	+2	0	+1
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	0
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	+1	0	0
consumul și producția durabilă	+3	0	+1
intensitatea energetică	0	0	0
eficiența și performanța energetică	0	0	0
bunăstarea animalelor	+3	0	+1
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	+3	0	0
utilizarea terenurilor	0	0	0
alte aspecte de mediu	0	0	0
<p><i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i></p>			
<b>Anexe</b>			
Proiectul preliminar de act normativ			