



Republica Moldova

PARLAMENTUL

LEGE Nr. LP152/2022
din 09.06.2022

cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

Publicat : 15.07.2022 în MONITORUL OFICIAL Nr. 208-216 art. 379 Data intrării în vigoare

MODIFICAT

[*LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26*](#)

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune 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 Comunității Europene L 106 din 17 aprilie 2001, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul legii

(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare a organismelor modificate genetic și a operațiunilor de import/export al acestora, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele socioeconomice ale populației și ale țării.

(2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare conform prevederilor prezentei legi și ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte.

(3) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.

Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii

(1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:

a) diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață;

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

c) mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b).

(2) Prezenta lege nu se aplică:

a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la pct. 3 din anexa nr.1;

b) organismelor modificate genetic transportate pe calea ferată, rutieră, căi navigabile interne sau aer.

Articolul 3. Principiile de bază ale politicii de stat

în domeniul activităților de diseminare

în mediu și plasare pe piață a organismelor

modificate genetic

Politica de stat în domeniul activităților de diseminare în mediu și plasare pe piață a organismelor modificate genetic are la bază următoarele principii:

a) principiul precauției, conform căruia diseminarea intenționată a organismelor modificate genetic în mediu și plasarea pe piață a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic sunt permise doar în cazul când nu există nicio acțiune directă sau indirectă, imediată sau pe termen lung care să provoace efecte adverse cumulative asupra sănătății umane și a mediului, fapt constatat în rezultatul evaluării riscului într-o manieră transparentă, pe baza metodelor științifice fiabile și a datelor științifice și tehnice disponibile;

b) principiul securității operațiunilor de creare, întreținere, înhumare, testare, utilizare comercială și a mișcării transfrontaliere a organismelor modificate genetic și a produselor care constau din organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse;

c) principiul priorității protecției sănătății umane și a mediului față de obținerea de beneficii economice generate de utilizarea organismelor modificate genetic;

d) principiul transparenței față de consumatori, conform căruia se asigură disponibilitatea publică a informațiilor referitoare la potențialele riscuri generate de

utilizarea organismelor modificate genetic și la situația reală privind răspândirea organismelor modificate genetic în Republica Moldova.

Articolul 4. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

clauză de salvagardare - instrument de apărare prin care se permit, 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;

cod unic de identificare - combinație de cifre și litere care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare genetică 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;

locuție - spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;

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

[Art.4 noțiunea „modificare genetică/transformare genetică” exclusă prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

notificare - depunerea informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi către Agenția de Mediu;

organism modificat genetic - orice organism, cu excepția celui uman, al cărui material genetic a fost modificat printr-o modalitate diferită de cea a încrucișării sau recombinării naturale. În sensul prezentei definiții:

a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate la anexa nr.1 pct. 1;

b) tehnicile menționate la anexa nr.1 pct. 2 nu se consideră ca ducând la modificare genetică;

probă pentru investigații de laborator - 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 - orice produs care conține sau constă din un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este plasat pe piață;

trasabilitate - posibilitate de identificare și urmărire a unui organism modificat

genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pe parcursul tuturor etapelor de gestionare (producție, prelucrare și distribuție) în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor;

zonă de securitate genetică - teritoriu în limitele căruia se interzic orice activități de utilizare a organismelor modificate genetic.

Articolul 5. Interdicții generale

(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și a mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, în lipsa autorizației emise de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului III.

(2) Niciun organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, destinat diseminării deliberate nu trebuie considerat ca putând fi plasat pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare- dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic.

(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă 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 cultivarea în scop comercial a soiurilor de plante modificate genetic pentru o perioadă de 20 de ani de la data adoptării prezentei legi.

(5) Ca excepție, cultivarea plantelor superioare modificate genetic nu este interzisă în scop de cercetare științifică realizată în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.

(6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, fără autorizație emisă de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului IV.

(7) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile prevăzute de legislația din domeniu.

(8) Nu se consideră plasare pe piață:

a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură, pentru utilizarea lor în condiții de izolare;

b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. a), cu scopul de a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte, adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță;

c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic cu scopul de a fi utilizat

exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la capitolul III.

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

(10) Orice persoană care depune o notificare conform prevederilor capitolului III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (în continuare - *e.r.e.*) asupra sănătății umane și a mediului, elaborată conform cerințelor expuse în anexa nr. 2.

(11) Pentru utilizarea unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare este necesară depunerea unei notificări separate.

Capitolul II

COMPETENȚE ADMINISTRATIVE

ȘI DE REGLEMENTARE

Articolul 6. Atribuțiile Guvernului

Guvernul:

a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic;

b) aprobă cadrul normativ în domeniul organismelor modificate genetic pentru asigurarea implementării prezentei legi;

c) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării, pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a culturilor modificate genetic.

Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului

(1) Ministerul Mediului este autoritatea cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetic.

(2) Ministerul Mediului asigură:

a) elaborarea politicii de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetic;

b) elaborarea și înaintarea către Guvern spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interzicere a utilizării, pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, 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 și obiectivele politicii agricole;

c) participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic;

d) coordonarea implementării tratatelor internaționale ce vizează organismele modificate genetic la care Republica Moldova este parte;

e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora, în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;

f) cooperarea cu Comisia Europeană în domeniul legislației privind organismele modificate genetic.

Articolul 8. Atribuțiile Ministerului Agriculturii

și Industriei Alimentare

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare este, în sensul prezentei legi, autoritatea cu atribuții de elaborare și promovare a actelor normative în domeniul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic destinate utilizării ca material semincer/săditor, ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din organisme modificate genetic sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic și furaje produse din organisme modificate genetic.

Articolul 9. Agenția de Mediu

(1) Agenția de Mediu este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă cu atribuții privind implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul organismelor modificate genetic.

(2) Agenția de Mediu:

a) asigură implementarea legislației naționale privind organismele modificate genetic;

b) participă la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;

c) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al notificărilor de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic;

d) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor conform prezentei legi;

e) asigură instituirea și ținerea în format electronic a registrului privind notificările depuse, autorizațiile emise conform capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase;

f) aprobă prin ordin regulile de ținere a registrului menționat la lit. e);

g) ține Registrul organismelor modificate genetic, ale cărui conținut și structură se aprobă de Guvern;

h) informează autoritățile și publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și despre eventuale accidente;

i) aprobă prin ordin lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscului ecologic;

j) exercită atribuțiile secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;

k) determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul mișcărilor transfrontaliere;

l) asigură monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare;

m) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului cererilor de autorizare și al dosarului tehnic al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic;

n) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor emise pentru produsele alimentare și pentru furajele modificate genetic.

Articolul 10. Agenția Națională pentru Siguranța

Alimentelor

(1) În sensul prezentei legi, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul de reglementare și control al organismelor modificate genetic destinate utilizării ca material semincer/săditor, ca produse alimentare sau furaje, al produselor alimentare sau al furajelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic și al produselor alimentare produse din organisme modificate genetic sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și furaje produse din organisme modificate genetic.

(2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

a) asigură supravegherea și controlul de stat al prezenței organismelor modificate genetic în produsele alimentare, în furaje și semințe, la etapa de import, producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire, comercializare și utilizare a acestora;

b) efectuează controale asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic, în temeiul Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător;

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

d) coordonează acțiunile în cazul situațiilor de urgență cauzate de identificarea organismelor modificate genetic în produse agroalimentare, semințe, material săditor și furaje și are funcția de punct focal național în cazul alertelor parvenite de la Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje la nivel național (RASFF);

e) prelevează probe pentru investigații de laborator în scopul confirmării sau infirmării prezenței organismelor modificate genetic;

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

g) asigură supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare, furajelor și a semințelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic;

h) transmite informații privind rezultatele controalelor către Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și informează publicul referitor la situația pe piață privind produsele alimentare și furajele care conțin sau constau din organisme modificate genetic;

i) asigură ținerea Registrului de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic;

j) înregistrează produsele alimentare și furajele modificate genetic în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

Articolul 11. Inspectoratul pentru Protecția Mediului

(1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este organul de control care urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale și respectarea condițiilor de autorizare conform capitolului III.

(2) Inspectoratul pentru Protecția Mediului 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, conform unei instrucțiuni aprobate de Ministerul Mediului, prejudiciul cauzat mediului în cazul unor accidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic pe parcursul utilizării acestora și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele;

c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și ale inspecțiilor către Agenția de Mediu și Ministerul Mediului;

d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontalier;

e) constată și examinează cazurile de încălcare a legislației privind diseminarea intenționată/neintenționată în mediul natural a organismelor modificate genetic.

Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate

Biologică

(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (în continuare - *Comisie*) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, având următoarele competențe:

a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice pentru sănătatea umană și mediu, al managementului riscurilor, 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 unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs modificat genetic, pe teritoriul Republicii Moldova;

b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit prin procedura descrisă la capitolul III. Raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor se transmit Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic;

c) coordonează lista instituțiilor și a experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;

d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;

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

f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi;

g) emite un raport de evaluare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic în vederea înregistrării acestora de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

(2) Costurile necesare funcționării Comisiei, reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, se acoperă de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției de Mediu.

(3) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane funcționari publici în cadrul Agenției de Mediu, cu următoarele obligații:

a) convocarea primei ședințe a Comisiei;

b) elaborarea procesului-verbal al ședinței pentru fiecare reuniune a Comisiei și asigurarea semnării acestuia de către toți membrii prezenți;

c) asigurarea comunicării dintre persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern.

(4) Regulamentul de funcționare a Comisiei și componența nominală se aprobă de Guvern.

Articolul 13. Obligațiile notificatorului

(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, întreprinde măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului, fiind obligat:

a) să permită accesul autorităților responsabile de efectuarea controlului în încăperile în care desfășoară activități cu organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unui produs, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței acestora cu condițiile din autorizația emisă de Agenția de Mediu sau pentru stabilirea legalității activității;

b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, de către reprezentantul legal al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau al unui laborator acreditat;

c) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului documente prin care sunt stabilite modul de transportare a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de etichetare, ambalare și gestionare a deșeurilor;

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

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

(2) Notificatorul care depune o notificare conform prevederilor capitolului III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic.

(3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:

a) să informeze Agenția de Mediu imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariție de informații noi;

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

c) să informeze imediat Agenția de Mediu în caz de survenire a accidentelor cu

implicarea organismelor modificate genetic urmare a mișcărilor transfrontaliere.

Capitolul III

DISEMINAREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU

A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC

ÎN ALTE SCOPURI DECÂT PLASAREA PE PIAȚĂ

Articolul 14. Procedura standard de notificare

și autorizare

(1) Orice persoană fizică sau juridică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme, trebuie să depună o notificare către Agenția de Mediu pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).

(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și 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 privind personalul și pregătirea profesională a acestuia;

c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3;

d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr. 5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;

e) rezumatul notificării;

f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2;

g) informații destinate publicului, conform anexei nr. 7.

(4) În cazul unei solicitări pentru introducerea organismelor modificate genetic sau a combinațiilor de organisme modificate genetic notificate anterior, notificarea va include și informații cu privire la datele și rezultatele introducerii organismelor respective.

(5) În cazul în care pachetul de documente depus este incomplet, notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 20 de zile să completeze informația lipsă. În caz contrar, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare.

(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei, informând despre aceasta

notificatorul.

(7) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare și emite un raport de evaluare, pe care îl remite Agenției de Mediu.

(8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea, și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.

(9) În baza raportului de evaluare al Comisiei, a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite autorizația pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

(10) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei pentru aprobarea de către Agenția de Mediu a deciziei de refuz privind emiterea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

(11) În cazul deciziei de refuz, Agenția de mediu informează despre aceasta notificatorul prin scrisoare recomandată.

Articolul 15. Autorizația pentru activități cu organisme

modificate genetic în scopul diseminării

deliberate în mediu

(1) Formularul autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu se aprobă de Guvern.

(2) Autorizația se perfectează în limba română și conține obligatoriu:

a) emitentul autorizației;

b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact;

[Art.15 al.(2), lit.c) abrogată prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

d) prezentarea modificării genetice;

e) termenul de valabilitate a autorizației;

f) scopul diseminării;

g) țara de origine;

h) țara exportatoare;

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

[Art.15 al.(2), lit.j) abrogată prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în

vigoare 29.08.26]

k) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor;

l) obligațiile notificatorului.

(3) Autorizația se emite de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării raportului de evaluare al Comisiei care conține recomandarea de emitere a autorizației și doar la prezentarea dovezii de achitare a taxei conform alin. (8).

(4) Agenția de Mediu publică autorizația pe pagina sa web oficială.

(5) Notificatorul poate începe diseminarea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația.

(6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 10 ani.

[Art.15 al.(6) modificat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

[Art.15 al.(7) abrogat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

(8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

Articolul 16. 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, notificatorul transmite Agenției de Mediu un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării.

(2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie, cu semnătură olografă, sau în format electronic, cu semnătură electronică, Agenției de Mediu, conform formularului standard de raportare a rezultatelor monitorizării diseminării deliberate aprobat de Guvern.

Articolul 17. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se retrage în temeiul art. 11 din legea menționată.

(2) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul, Agenția de Mediu restricționează provizoriu sau interzice utilizarea acesteia.

[Art.17 în redacția LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare

Capitolul IV

PLASAREA PE PIAȚĂ A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE UNOR PRODUSE

Articolul 18. Procedura standard de notificare

și autorizare

(1) Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să plaseze pe piață un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană, ca produse în sine sau componente ale unor produse, trebuie să depună în prealabil o notificare la Agenția de Mediu pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (6).

(2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi:

a) plasarea 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 în domeniul medical, veterinar și farmaceutic, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;

b) introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic care sunt reglementate prin legislația în domeniul alimentar, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege.

(3) În cazul în care un organism modificat genetic nou, ca produs în sine sau component al unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată, notificarea va include dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3.

(4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pentru care Comisia a emis anterior un raport de evaluare pozitiv ce se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:

a) numele/denumirea și adresa/sediul notificatorului;

b) denumirea comercială a produsului;

c) informația 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;

e) numele și adresa persoanei responsabile de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;

f) țara de origine a produsului;

g) țara de export;

h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;

i) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2;

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.

(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în anexa nr. 4.

(6) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat, ca produs în sine sau component al unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 22.

(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia. În cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 9 alin. (2) lit. e).

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

(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:

a) depunerea pachetului incomplet de documente;

b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.

(10) Notificatorul este obligat ca, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare, să completeze informația lipsă din notificare. În caz contrar, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare.

(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea notificării și îi comunică numărul de înregistrare a acesteia.

(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare, Agenția de Mediu transmite o copie de pe notificare și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia de pe notificare pe pagina sa web oficială pentru consultarea publicului.

Articolul 19. Raportul de evaluare al Comisiei

Naționale pentru Securitate Biologică

(1) În termen de 30 de zile lucrătoare, calculat de la data de începere a procedurii stabilite, Comisia emite un raport de evaluare conform liniilor directoare expuse în anexa nr. 6.

(2) La emiterea raportului de evaluare, Comisia ia în calcul atât argumentele științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerentele socioeconomice.

(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea, și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.

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

Articolul 20. Autorizația pentru activități cu organisme

modificate genetic în scopul plasării

pe piață

(1) În baza raportului de evaluare al Comisiei, a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite autorizația.

(2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de aprobare a deciziei de refuz privind emiterea autorizației.

(3) În cazul deciziei de refuz, Agenția de Mediu informează despre aceasta notificatorul prin scrisoare recomandată.

(4) Autorizația se emite în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării de către Agenția de Mediu a raportului de evaluare pozitiv al Comisiei.

(5) Autorizația se perfectează în limba română și conține obligatoriu informații privind:

a) emitentul autorizației;

b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact;

c) denumirea produsului;

d) codul unic de identificare;

e) prezentarea modificării genetice;

f) termenul de valabilitate a autorizației;

- g) scopul plasării pe piață;
- h) producătorul/exportatorul;
- i) țara de origine;
- j) țara exportatoare;
- k) cerințele privind etichetarea;
- l) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor.

(6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 10 ani.

[Art.20 al.(6) modificat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

[Art.20 al.(7) abrogat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

(8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

Articolul 21. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se retrage în temeiul art. 11 din legea menționată.

(2) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic în calitate de produse în sine sau componente ale unui produs care pot afecta sănătatea umană sau mediul, Agenția de Mediu restricționează provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs.

[Art.21 în redacția LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

Articolul 22. Procedura simplificată

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

(2) Cu 2 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul depune la Agenția de Mediu o notificare care trebuie să conțină:

[Art.22 al.(2), partea introductivă modificată prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

a) cererea de reînnoire a autorizației;

b) copia de pe autorizația de plasare pe piață a organismelor modificate genetic emisă anterior;

c) raportul privind rezultatele monitorizării;

d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și a mediului;

e) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, precum și condițiile privind monitorizarea viitoare și termenul de valabilitate a autorizației.

(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, Agenția de Mediu plasează notificarea pe pagina sa web oficială.

(4) Agenția de Mediu, în caz de necesitate, își rezervă dreptul de a solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.

Articolul 23. Autorizația reînnoită

(1) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii notificării, Agenția de Mediu emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse.

(2) Agenția de Mediu emite autorizația la prezentarea dovezii de achitare a taxei prevăzute în anexa nr. 8.

(3) Termenul de valabilitate a autorizației reînnoite nu poate depăși 10 ani.

[Art.23 al.(3) modificat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

Capitolul V

PROCEDURI GENERALE

Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi

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

(2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.

(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform formularului standard de raportare a rezultatelor monitorizării aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.

(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu, care îl publică pe pagina sa web oficială.

(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.

(6) În cazul în care, după depunerea notificării menționate la art. 14 și 18, dar înainte de emiterea autorizației, notificatorul obține noi date în legătură cu diseminarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu, care se încadrează în domeniile specifice de risc, acesta ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului, informează imediat Agenția de Mediu și solicită modificarea notificării.

[Art.24 al.(6) în redacția LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

(7) În cazul în care, după emiterea unei autorizații de diseminare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alin. (6) sau dacă, în timpul diseminării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere, să solicite modificarea autorizației, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.

[Art.24 al.(7) în redacția LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic

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

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

b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, inclusiv ale produselor alimentare și furajelor, a produselor alimentare și furajelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

(2) Evaluarea riscului ecologic pentru cazurile specificate la alin. (1) se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei prevăzute în anexa nr. 2.

(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 a mediului, pe care le-ar putea avea diseminarea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate

genetic.

(4) Evaluarea riscului ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.

(5) În cazul importului produselor alimentare și furajelor modificate genetic aprobate pentru utilizare în Uniunea Europeană, Agenția de Mediu și Comisia acceptă spre examinare evaluarea riscului ecologic efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară pentru organismul modificat genetic notificat.

Articolul 26. Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea

(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, la toate etapele introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse corespund cerințelor legislației.

[Art.26 al.(1) în redacția LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire.

[Art.26 al.(3) abrogat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

(4) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9% din masa produsului, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau prezența lor este inevitabilă din punct de vedere tehnic.

[Art.26 al.(4) modificat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

Articolul 27. Prezența accidentală a unui organism

modificat genetic

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor 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 produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizațiile prevăzute la art. 15 și art. 20 și cerințelor prevăzute la art. 26.

(2) Măsurile de coexistență elaborate în scopul evitării prezenței accidentale a organismelor modificate genetic pentru a preveni prejudiciul economic potențial și incidența amestecurilor între culturile modificate genetic și celelalte culturi se aprobă de Guvern.

Articolul 28. Informarea și participarea publicului

(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisie și durează 30 de zile.

(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina sa web oficială notificarea și informația destinată publicului, conform anexei nr. 7.

(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.

(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.

(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa web oficială.

(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina sa web oficială, în cel mult 10 zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:

a) raportul de evaluare al Comisiei;

b) autorizația emisă conform prevederilor capitolelor III sau IV.

(7) Agenția de Mediu actualizează și menține pe pagina sa web oficială registrul prevăzut la art. 30.

Articolul 29. Considerente socioeconomice

În procesul decizional, Agenția de Mediu ia în considerare implicațiile socioeconomice ale diseminării 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.

Capitolul VI

EVIDENȚA, MIȘCAREA TRANSFRONTALIERĂ,

RESPONSABILITATEA ȘI REPARAREA DAUNELOR

Articolul 30. Registrul organismelor modificate genetic

(1) Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte ale înregistrării: autorizațiile, diseminările deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasările pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic.

(2) Registrul organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații:

1) anul/numărul curent;

2) informații privind titularul autorizației;

- a) numele/denumirea;
- b) adresa/sediul;
- c) numărul, data emiterii și termenul de valabilitate a autorizației;

3) informații privind organismul modificat genetic:

- a) evenimentul de transformare;
- b) codul unic de identificare;
- c) denumirea societății-dezvoltator;
- d) caracterizarea genei introduse;
- e) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor;
- f) metoda de detecție;
- g) surse de referință.

(3) Termenul de păstrare a Registrului organismelor modificate genetic este nelimitat.

(4) Registrul organismelor modificate genetic este ținut de Agenția de Mediu ca document public.

(5) Orice persoană fizică sau juridică 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 fiind confidențiale nu pot fi înscrise în evidențele menționate la alin. (1).

(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrierilor din Registrul organismelor modificate genetic cu încălcarea regulilor stabilite atrage răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația.

(8) Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic se aprobă de Guvern.

Articolul 31. Confidențialitatea datelor

(1) Agenția de Mediu, Comisia și Ministerul Mediului nu divulgă unor terțe părți nicio 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, cu excepția cazurilor prevăzute de legislație.

(2) Notificatorul specifică informațiile din notificarea depusă a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale.

(3) Agenția de Mediu și Comisia pot acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;

b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;

c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului;

d) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detecția, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare;

e) modele și strategii de reproducere.

(4) Agenția de Mediu este în drept să divulge informațiile menționate la alin. (3) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului.

(5) Agenția de Mediu, înainte să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial, informează în scris notificatorul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia. În cazul în care nu este de acord cu evaluarea Agenției de Mediu, notificatorul își poate exprima punctul de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care ia fost notificată poziția autorității.

(6) Nu sunt confidențiale informațiile destinate publicului prevăzute în anexa nr. 7.

(7) Dacă din anumite motive notificatorul își retrage notificarea, Agenția de Mediu, Comisia și alte autorități implicate în procedura de notificare și autorizare respectă confidențialitatea informațiilor primite.

Articolul 32. Mișcarea transfrontalieră

(1) Este interzisă efectuarea oricărei mișcări transfrontaliere de organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, dacă nu se face cu respectarea condițiilor impuse prin prezenta lege.

(2) În cazul traficului ilegal al organismelor modificate genetic sau al produselor rezultate din astfel de organisme, returnarea lor la exportator sau nimicirea se efectuează pe cheltuiala părții exportatoare.

(3) În decurs de 5 zile lucrătoare, Serviciul Vamal informează Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor referitor la cazul de trafic ilegal al organismelor modificate genetic sau al produselor rezultate din astfel de organisme.

(4) Informațiile privind mișcarea transfrontalieră ilicită sunt transmise organismelor internaționale competente în conformitate cu procedurile stabilite de actele juridice internaționale din domeniu, prin intermediul Ministerului Mediului.

(5) Importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic sunt permise numai prin punctele de trecere a frontierei de stat unde sunt organizate posturi de inspecție la frontieră stabilite pentru importul, exportul și tranzitul mărfurilor supuse controalelor fitosanitare, sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Articolul 33. Măsuri de urgență

[Art.33 denumirea în redacția LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

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

(2) Deținătorul unei autorizații care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui astfel de organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.

(3) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, inclusiv mișcării tranfrontaliere, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse asupra sănătății oamenilor și a animalelor și asupra mediului, determinate de utilizarea organismelor modificate genetic, sunt suportate de către persoana fizică sau juridică care le-a provocat.

(4) În cazul încălcării cerințelor legale pentru activitățile cu organismele modificate genetic într-o manieră care afectează o mare parte din populația generală, prezintă riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu, afectează o mare parte din efectivele de animale sau prezintă pericole pentru sănătatea animalelor, Agenția de Mediu ia măsuri de urgență privind suspendarea activităților sau încetarea lor și informează publicul.

[Art.33 al.(4) modificat prin LP199 din 10.07.25, MO452-455/29.08.25 art.621; în vigoare 29.08.26]

(5) Măsurile de urgență includ:

a) aplicarea unor proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate și izolarea zonei afectate de răspândire;

b) decontaminarea zonelor afectate și eradicarea organismelor modificate genetic;

c) evacuarea sau îngrijirea sănătății plantelor, a animalelor, a solului, care au fost expuse în timpul răspândirii sau după;

d) elaborarea planurilor de protejare a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.

(6) Ministerul Mediului, prin intermediul Mecanismului de Schimb de Informații (MSI) în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, este responsabil pentru diseminarea informației referitoare la depistarea prezenței accidentale în mediu a organismelor modificate genetic.

Articolul 34. 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 mișcării transfrontaliere deliberate ori nedeliberate sau a mișcării transfrontaliere ilegale destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise, 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 umane 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 fi afectate de astfel de accidente.

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

(4) Evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor, inclusiv evaluarea costurilor, se efectuează în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul ministrului mediului și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(5) Nu se consideră prejudiciu cauzat sănătății umane sau mediului urmare a obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și mișcării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și a 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 diseminarea deliberată în mediu, în cazul în care acesta este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).

Capitolul VII

REGLEMENTĂRI PROCEDURALE

Articolul 35. Răspunderea pentru încălcarea legii

privind organismele modificate genetic

(1) Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage, după caz, răspunderea contravențională, civilă sau penală, conform legii.

(2) Tragerea la răspundere a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului urmare a activităților cu organisme modificate genetic.

Articolul 36. Dispoziții finale și tranzitorii

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:

a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile acesteia;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 755/2001 privind securitatea biologică.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI Igor GROSU

Nr. 152. Chișinău, 9 iunie 2022.

Anexa nr. 1

Tehnicile de modificare genetică

1. Tehnicile de modificare genetică se referă la:

a) tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea unor combinații noi de material genetic prin inserarea moleculelor de acid nucleic, prin orice mijloace în

afara unui organism, în orice virus, plasmide bacteriale sau alte sisteme vectoriale și prin încorporarea lor într-un organism receptor în care nu se manifestă în mod natural, dar în care sunt capabile de propagare continuă;

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

c) 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.

2. Nu se consideră ca ducând la modificări genetice fertilizarea in vitro, procesele naturale, cum ar fi: conjugarea, transducția, transformarea și inducția poliploidală, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode decât cele prevăzute la pct. 3 din prezenta anexă.

3. Tehnicile/metodele de modificare genetică prin care se obțin organisme ce nu țin de domeniul de aplicare a prezentei legi, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic, altele decât cele produse de una sau mai multe tehnici/metode menționate mai jos, sunt:

a) mutageneza;

b) fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplastelor) a celulelor de plante provenind de la organisme care pot face schimb de material genetic prin metode tradiționale de înmulțire.

Anexa nr. 2

Principiile de evaluare a riscurilor ecologice (e.r.e.)

Secțiunea 1

Obiectivul și principiile generale ale evaluării

riscurilor asupra sănătății umane și a mediului

1. Noțiuni necesare aplicării prezentei anexe:

efecte directe - efecte principale asupra sănătății umane sau a mediului, ca rezultat direct al organismului modificat genetic, ca produs în sine, și care nu apar ca efect al unui lanț de evenimente;

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

efecte imediate - efecte asupra sănătății umane sau a mediului care sunt observate în cursul perioadei de diseminare a organismelor modificate genetic în mediu. Efectele imediate pot fi directe sau indirecte;

efecte întârziate - efecte asupra sănătății umane sau a mediului care nu pot fi observate în timpul perioadei de diseminare a organismelor modificate genetic, dar devin evidente ca efecte directe sau indirecte într-o etapă ulterioară sau după încheierea diseminării în mediu;

efecte cumulative pe termen lung - efecte cumulative ale autorizărilor privind diseminarea deliberată în mediu și plasarea pe piață asupra sănătății umane și a mediului, inclusiv asupra florei și faunei, asupra fertilității solului, asupra descompunerii în sol a materiei organice, asupra lanțului trofic, a diversității biologice, a sănătății animalelor, precum și a aspectelor ce țin de rezistența la antibiotice.

2. Obiectivul evaluării riscului ecologic

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

3. Principii generale

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

a) caracteristicile identificate ale unui organism modificat genetic și ale utilizării lui, care pot avea efecte adverse, trebuie să fie comparate cu cele prezentate de organismul nemodificat din care provine și de utilizarea acestuia în situații similare;

b) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze într-o manieră transparentă, pe baza unei metode științifice fiabile și pe baza datelor științifice și tehnice disponibile;

c) evaluarea riscului asupra sănătății umane și a mediului trebuie să se realizeze pentru fiecare caz, ceea ce înseamnă că informațiile solicitate pot varia în funcție de tipul de organisme modificate genetic implicate, de utilizarea preconizată și de mediul potențial receptor, ținând cont, printre altele, de organismele modificate genetic existente deja în mediu.

2) Dacă apar noi informații referitoare la un organism modificat genetic și efectele acestuia asupra sănătății umane și a mediului, evaluarea riscului ecologic ar putea fi revizuită pentru a determina:

a) dacă s-a modificat riscul;

b) dacă este nevoie de modificarea corespunzătoare a managementului riscului.

Secțiunea a 2-a

Metodologie.

Considerații generale și specifice cu privire

la evaluarea riscurilor pentru mediu

1. Modificări preconizate și nepreconizate

1) Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale, e.r.e. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.

2) Modificările preconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.

3) Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată rezultată din modificarea genetică.

4) Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane și a mediului.

2. Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse cumulative pe termen lung în e.r.e. în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului IV

1) Efectele pe termen lung ale unui organism modificat genetic sunt efectele care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un organism modificat genetic, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui organism modificat genetic.

2) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui organism modificat genetic asupra sănătății umane și a mediului iau în considerare următoarele:

a) interacțiunile pe termen lung dintre organismul modificat genetic și mediul receptor;

b) caracteristicile organismului modificat genetic care devin importante pe termen lung;

c) datele obținute din diseminări deliberate sau din plasări repetate pe piață ale organismului modificat genetic într-o perioadă lungă de timp.

3) Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse cumulative pe termen lung iau în considerare și organismele modificate genetic diseminate deliberat sau plasate pe piață în trecut.

3. Calitatea datelor

1) În vederea efectuării unei e.r.e., notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare. Dacă este cazul, notificatorul justifică în e.r.e. de ce generarea de date din studii nu este posibilă.

2) E.r.e. în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului III se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator.

3) Datele furnizate în e.r.e. în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului IV corespund următoarelor cerințe:

a) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL);

b) sunt generate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau

c) în absența unui standard ISO relevant, sunt generate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional.

4) Informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la subpct. 1) și 2) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură.

5) Notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică.

6) Selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante, având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde organismul modificat genetic poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.e.

7) Organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant și are un fond genetic comparabil cu cel al organismului modificat genetic. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.e.

4. Evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului IV

Următoarele elemente se aplică în e.r.e. determinate de un organism modificat genetic care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul capitolului IV:

a) notificatorul furnizează o e.r.e. pentru fiecare eveniment unic de transformare în organism modificat genetic sau se referă la notificările depuse deja pentru aceste evenimente unice de transformare;

b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:

- stabilitatea evenimentelor de transformare;
- expresia evenimentelor de transformare;
- efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;

c) în cazul în care descendentul organismului modificat genetic poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene, notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor, sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante.

5. Caracteristicile organismelor modificate genetic și ale diseminărilor

1) E.r.e. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:

- a) organismelor receptoare sau parentale;
- b) modificărilor genetice, fie că este vorba despre inserție sau eliminare de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;
- c) organismelor modificate genetic;
- d) diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv amploarea lor;
- e) mediului receptor potențial în care va fi diseminat organismul modificat genetic și în care transgena se poate răspândi;
- f) interacțiunii dintre aceste caracteristici.

2) Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiași organism modificat genetic sau ale unor organisme modificate genetic similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.e.

Secțiunea a 3-a

Etapele e.r.e.

E.r.e. se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc în cazul organismelor modificate genetic, altele decât plantele superioare, sau în cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) în conformitate cu următoarele șase etape:

1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor

1) Formularea problemei constă în:

a) identificarea oricăror modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor organismului modificat genetic cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;

b) identificarea efectelor adverse potențiale asupra sănătății umane sau a mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu lit. a).

1) Potențialele efecte adverse nu vor fi neglijate pe baza probabilității mici de apariție a lor.

2) Potențialele efecte adverse vor varia de la caz la caz și pot include:

a) efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații, care pot determina un declin potențial al biodiversității;

b) sensibilitate modificată la agenți patogeni care facilitează răspândirea bolilor infecțioase sau crearea de rezervoare ori vectori noi;

c) compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare ori a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;

d) efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;

e) boală care afectează oamenii, inclusiv reacție alergică sau toxică;

f) boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacție toxică și, în cazul animalelor, reacție alergică, după caz.

3) În cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui organism modificat genetic, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente:

a) dovezile din experiențele anterioare;

b) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;

c) modelarea matematică;

d) parametrii relevanți de evaluare.

5) Potențialele efectele adverse care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor.

6) Se identifică și se descriu căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.

7) Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte

mecanisme, care pot include:

- a) diseminarea organismului modificat genetic în mediu;
- b) transferul materialului genetic inserat aceluiași organism sau altor organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;
- c) instabilitate fenotipică și genetică;
- d) interacțiuni cu alte organisme;
- e) modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;
- f) ipoteze testabile și parametri de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial;
- g) posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.

2. Caracterizarea pericolelor

1) Se evaluează amploarea fiecărui potențial efect advers. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.e. ia în considerare faptul că amploarea poate fi influențată de mediul receptor în care se preconizează diseminarea organismului modificat genetic și de amploarea și condițiile diseminării.

2) Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.

3) În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

3. Caracterizarea expunerii

1) Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor și sfera de cuprindere a notificării.

2) În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a expunerii și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

4. Caracterizarea riscurilor

1) Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a amplitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor.

2) În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă, se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv se utilizează o descriere pe

categorii („grav”, „moderat”, „slab” sau „neglijabil”) a riscurilor și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

3) Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.

5. Strategii de gestionare a riscurilor

1) În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.

2) Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii ori a ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amploarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.e.

3) Reducerea ulterioară a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.

6. Evaluarea riscului global și concluzii

1) Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de un organism modificat genetic, luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine.

2) Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.

3) Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a organismului modificat genetic și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

4) Pentru notificările efectuate în temeiul capitolului IV, evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicație a ipotezelor formulate în cursul e.r.e. a naturii și a amplitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

Secțiunea a 4-a

Concluzii privind domeniile specifice

de risc din e.r.e.

Se trag concluzii privind potențialul impact al diseminării sau al plasării pe piață a organismelor modificate genetic asupra mediului în mediile receptoare relevante pentru fiecare domeniu de risc relevant menționat pentru organismele modificate genetic, altele decât plantele superioare, sau pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.e. realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea 1 din prezenta anexă și urmând metodologia descrisă în secțiunea a 2-a din prezenta anexă, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa nr. 3.

1) În cazul organismelor modificate genetic, altele decât plantele superioare, concluziile includ:

a) probabilitatea ca organismul modificat genetic să devină persistent și să invadeze habitatele naturale în condițiile diseminării propuse;

b) orice avantaj și dezavantaj selectiv acordat organismului modificat genetic și probabilitatea ca acest lucru să se realizeze în condițiile diseminării propuse;

c) potențialul de a efectua un transfer de gene la alte specii în condițiile diseminării propuse și orice avantaj sau dezavantaj selectiv acordat speciilor respective;

d) potențialul impact asupra mediului, imediat sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și organisme-țintă, după caz;

e) potențialul impact asupra mediului, imediat sau întârziat, al interacțiunilor directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și organisme-nonțintă, inclusiv impactul asupra nivelului de populare cu concurenți, organisme-victimă, organisme receptor, simbionți, prădători, paraziți și agenți patogeni;

f) potențialele efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane, rezultând din interacțiunile potențiale directe și indirecte dintre organismul modificat genetic și persoanele care lucrează cu organismul modificat genetic, vin în contact cu el sau se află în vecinătatea mediului de diseminare a acestuia;

g) potențialele efecte imediate sau întârziate asupra sănătății animalelor și consecințele lor pentru lanțul alimentar și furaje, rezultând din consumul de organism modificat genetic și orice produs derivat din el, dacă se intenționează utilizarea acestuia ca furaje;

h) potențialele efecte imediate sau întârziate asupra proceselor biogeochimice rezultând din potențiale interacțiuni directe și indirecte între organismul modificat genetic și organisme-țintă și organisme-nonțintă aflate în vecinătatea mediului de diseminare a organismului modificat genetic;

i) potențialele efecte asupra mediului, directe și indirecte, imediate sau întârziate, ale tehnicilor specifice utilizate pentru gestionarea organismului modificat genetic, atunci când acestea sunt diferite de cele utilizate pentru organisme nemodificate genetic.

2) În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG) (plante care aparțin grupului taxonomic Spermatophytæ (Gymnospermae și Angiospermae)) concluziile includ:

a) persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă;

b) transferul de gene de la plantă la microorganisme;

c) interacțiunile dintre PSMG și organisme-țintă;

d) interacțiunile dintre PSMG și organisme-nonțintă;

- e) impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare;
- f) efecte asupra proceselor biogeochimice;
- g) efecte asupra sănătății umane și a animalelor.

Anexa nr. 3

Secțiunea 1

Informații solicitate în notificare

Prevederi generale

1) Notificările prevăzute la capitolele III și IV includ, de regulă, informațiile menționate în prezenta anexă pentru organismele modificate genetic, altele decât plantele superioare, sau pentru plantele superioare modificate genetic.

2) Furnizarea unui anumit subset de informații menționate în prezenta anexă nu se cere în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, având în vedere, în special, caracteristicile organismului modificat genetic, amploarea și condițiile diseminării sau condițiile preconizate de utilizare.

3) Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.

4) Pentru fiecare subset de informații solicitat se pun la dispoziție următoarele elemente:

a) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.e., dacă este cazul;

b) pentru notificările menționate în capitolul IV - anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate ori internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor.

Secțiunea a 2-a

Informații solicitate în notificări cu privire la diseminările de organisme modificate genetic, altele decât plantele superioare

1. Informații generale

1) Denumirea și sediul notificatorului.

2) Numele, calificarea și experiența cercetătorului științific responsabil.

3) Titlul proiectului.

2. Informații referitoare la organismul modificat genetic

1) Caracteristici ale organismului donator, ale organismului receptor sau, după caz, ale organismului parental:

a) denumire științifică;

b) taxonomie;

c) alte denumiri (denumirea comună, denumirea speciei);

d) markere fenotipice și genetice;

e) gradul de înrudire între organismul donator și organismul receptor sau între organismele parentale;

f) descrierea tehnicilor de detecție și identificare;

g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare;

h) descrierea distribuției geografice și a habitatului natural al organismului, inclusiv informații asupra prădătorilor naturali, organismelor-victimă, paraziților și concurenților, simbiionților și organismelor receptoare;

i) organisme în cazul cărora se știe că apare transferul materialului genetic în condiții naturale;

j) verificarea stabilității genetice a organismelor și a factorilor care o afectează;

k) trăsături patologice, ecologice și fiziologice:

– clasificarea pericolelor, în conformitate cu regulile existente la nivel european, privind protecția sănătății umane și a mediului;

– timpul de generare în ecosisteme naturale, ciclul de reproducere sexuată și asexuată;

– informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a forma structuri care supraviețuiesc;

– patogenie: transmisibilitatea, toxicitatea, virulența, caracterul alergen, purtătorul (vectorul) patogenului, vectori posibili, gama organismelor receptoare, inclusiv organisme-nonțintă. Activarea posibilă a virusilor latenți (provirusi). Capacitatea de a coloniza alte organisme;

– rezistența la antibiotice și utilizarea posibilă a acestor antibiotice în organismele

umane și ale animalelor domestice, pentru profilaxie și terapie;

– implicări în procesele din mediu: producție primară, transformare în material nutritiv, descompunerea materiei organice, respirație.

2) Natura vectorilor indigeni:

a) secvența;

b) frecvența mobilizării;

c) specificitatea;

d) prezența genelor care conferă rezistență.

3) Istoria modificărilor genetice anterioare.

3. Caracteristicile vectorului

1) Natura și sursa vectorului.

2) Secvența translocațiilor, vectori și alte segmente genetice necodate utilizate la formarea organismului modificat genetic și la realizarea vectorului introdus și funcția de inserție în organismul modificat genetic.

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

4) Informații cu privire la măsura în care vectorul este limitat la ADN-ul solicitat să realizeze funcția preconizată.

4. Caracteristicile organismului modificat

1) Informații privind modificarea genetică:

a) metode utilizate pentru modificare;

b) metode utilizate la formarea și introducerea inserției în organismul receptor sau la eliminarea unei secvențe;

c) descrierea formării inserției sau a vectorului;

d) puritatea inserției în raport cu orice secvență necunoscută și informații privind măsura în care secvența inserată este limitată la ADN-ul solicitat pentru a realiza funcția preconizată;

e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;

f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului de acid nucleic modificat/inserat/eliminat în cauză, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.

2) Informații asupra organismului modificat genetic final:

a) descrierea trăsăturii genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi care pot fi exprimate sau nu mai sunt exprimate;

b) structura și cantitatea oricărui vector sau acid nucleic donator rămas în alcătuirea finală a organismului modificat;

c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;

d) rata și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda și exactitatea măsurării;

e) activitatea proteinei exprimate;

f) descrierea tehnicilor de detecție și identificare, inclusiv tehnici pentru detecția și identificarea vectorului și a secvenței inserate;

g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare;

h) istoria diseminărilor și a utilizărilor anterioare ale organismului modificat genetic;

i) considerente pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru sănătatea plantelor:

(i) efecte toxice și alergene ale organismelor modificate genetic sau ale produselor lor metabolice;

(ii) compararea organismului modificat cu organismul donator, cu organismul receptor sau (când este cazul) cu organismul parental, în ceea ce privește patogenia;

(iii) capacitatea de colonizare;

(iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii care sunt imunocompetenți:

– bolile cauzate și mecanismele patogene, inclusiv invadarea și virulența;

– transmisibilitatea;

– doza contagioasă;

– domeniul organismelor receptoare, posibilitatea de modificare;

– posibilitatea de supraviețuire în afara organismului receptor uman;

– prezența vectorilor sau a căilor de răspândire;

– stabilitatea biologică;

– modele de rezistență la antibiotice;

- caracterul alergen;
- disponibilitatea unor terapii adecvate.

3) Alte riscuri prezentate de produs.

5. Informații privind condițiile de diseminare și mediul receptor

1) Informații cu privire la diseminare:

a) descrierea diseminării intenționate preconizate, inclusiv a scopului și a produselor anticipate;

b) datele prevăzute pentru diseminare și calendarul experimentului, inclusiv frecvența și durata diseminărilor;

c) pregătirea terenului înainte de diseminare;

d) mărimea terenului;

e) metoda utilizată pentru realizarea diseminării;

f) cantitățile de organisme modificate genetic care urmează să fie diseminate;

g) perturbări pe teren (tipul și metoda de cultivare, activitate extractivă, irigare sau alte activități);

h) măsuri de protecție a lucrătorilor, luate în timpul diseminării;

i) tratamente asupra terenului, după diseminare;

j) tehnici prevăzute pentru eliminarea sau inactivarea organismelor modificate genetic la sfârșitul experimentului;

k) informații despre diseminările anterioare de organisme modificate genetic și rezultatele acestora, mai ales dacă au fost la scări diferite și în ecosisteme diferite.

2) Informații cu privire la mediu (terenul utilizat și mediul):

a) amplasarea geografică și planul sub formă de carioaj al terenului (teren pentru diseminare este o zonă preconizată pentru utilizarea produsului);

b) vecinătatea fizică sau biologică cu oamenii și alte elemente semnificative ale biotei;

c) vecinătatea cu biotopi importanți, zone protejate sau surse de apă potabilă;

d) caracteristicile climatice ale regiunii care poate fi afectată;

e) caracteristicile geografice, geologice și pedologice;

f) flora și fauna, inclusiv recoltele, șeptelul și speciile migratoare;

g) descrierea ecosistemelor-țintă și nonțintă care pot fi afectate;

h) compararea habitatului natural al organismului receptor cu terenul propus pentru diseminare;

i) orice dezvoltare sau modificare cunoscută și preconizată în ceea ce privește utilizarea solului din regiunea respectivă care ar putea influența impactul diseminării asupra mediului.

6. Informații privind interacțiunile dintre organismul modificat genetic și mediu

Caracteristici care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea:

a) trăsături biologice care afectează supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea;

b) condiții de mediu cunoscute sau prognozate, care ar putea afecta supraviețuirea, multiplicarea și răspândirea (vânt, apă, sol, temperatură, pH);

c) sensibilitatea la agenți specifici.

7. Interacțiuni cu mediul

1) Habitat preconizat pentru organisme modificate genetic.

2) Studii cu privire la comportamentul și caracteristicile organismelor modificate genetic și la impactul ecologic al acestora, realizate în medii naturale simulate, cum ar fi microcosmul, răsadnițele, serele.

3) Capacitatea de transfer genetic:

a) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organisme modificate genetic la organismele din ecosistemele afectate;

b) transfer de material genetic, ulterior diseminării, de la organismele indigene la organisme modificate genetic.

4) Probabilitatea selectării ulterioare diseminării care duce la exprimarea unor trăsături neașteptate sau nedorite în organismele modificate.

5) Măsuri întreprinse pentru a asigura și a verifica stabilitatea genetică. Descrierea trăsăturilor genetice care pot împiedica sau diminua dispersia materialului genetic. Metode de verificare a stabilității genetice.

6) Traseele dispersiei biologice, moduri de interacțiune, cunoscute sau potențiale, cu agentul de diseminare, inclusiv inhalarea, ingestia, contactul cu suprafața, săparea de vizuini.

7) Descrierea ecosistemelor în care ar putea fi diseminate organisme modificate genetic.

8) Potențialul de creștere excesivă a populației în mediu.

9) Avantajele competitive ale organismelor modificate genetic față de organismul receptor sau parental nemodificat.

10) Identificarea și descrierea organismelor-țintă, după caz.

11) Mecanismul și rezultatul anticipat al interacțiunii dintre organismele modificate genetic diseminate și organismul-țintă, după caz.

12) Identificarea și descrierea organismelor-nonțintă care pot fi afectate în mod nefavorabil prin diseminarea de organisme modificate genetic și a mecanismelor anticipate ale oricărei interacțiuni adverse identificate.

13) Probabilitatea modificărilor ulterioare diseminării în interacțiuni biologice sau în organismele receptoare.

14) Interacțiuni cunoscute sau preconizate cu organisme-nonțintă din mediu, inclusiv concurenți, organisme-victimă, organisme receptoare, simbionți, prădători, paraziți, agenți patogeni.

15) Implicarea cunoscută sau anticipată în procese biogeochimice.

16) Alte interacțiuni potențiale cu mediul.

8. Informații privind monitorizarea, controlul, tratarea deșeurilor și planurile de răspuns în caz de urgență

1) Tehnici de monitorizare:

a) metode de identificare a organismelor modificate genetic și de supraveghere a efectelor lor;

b) specificitatea (de identificare a organismelor modificate genetic și de diferențiere față de organismele donatoare, organismele receptoare și, după caz, organismele parentale), sensibilitatea și fiabilitatea tehnicilor de monitorizare;

c) tehnici de detecție a transferului de material genetic donat la alte organisme;

d) durata și frecvența monitorizării.

2) Controlul diseminării:

a) metode și proceduri de evitare sau diminuare a răspândirii organismelor modificate genetic dincolo de terenul ales pentru diseminare sau zona desemnată pentru utilizare;

b) metode și proceduri de protejare a terenului împotriva intrării persoanelor neautorizate;

c) metode și proceduri de împiedicare a intruziunii altor organisme în teren.

3) Tratarea deșeurilor:

- a) tipul de deșeuri generate;
- b) cantitatea prevăzută de deșeuri;
- c) descrierea tratamentului preconizat.
- 4) Planuri de răspuns în caz de urgență:

a) metode și proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate;

b) metode de decontaminare a zonelor afectate, de exemplu, eradicarea organismelor modificate genetic;

c) metode de evacuare sau de îngrijire a sănătății plantelor, a animalelor, a solului, care au fost expuse în timpul răspândirii sau după;

d) metode de izolare a zonei afectate de răspândire;

e) planuri de protejare a sănătății umane și de protejare a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.

Secțiunea a 3-a

Informații solicitate în notificări cu privire

la diseminările de plante superioare modificate

genetic (PSMG) (Gymnospermae și Angiospermae)

1. Informații generale

1) Denumirea și sediul notificatorului.

2) Numele, calificarea și experiența cercetătorului științific responsabil.

3) Titlul proiectului.

4) Informații privind diseminarea:

a) scopul diseminării;

b) data prevăzută și durata diseminării;

c) metoda prin care se diseminează PSMG;

d) metoda de pregătire și de administrare a sitului unde se realizează diseminarea, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare;

e) numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²).

5) Informații privind situl unde se realizează diseminarea:

a) locul și mărimea sitului unde se realizează diseminarea;

b) descrierea ecosistemului sitului unde se realizează diseminarea, inclusiv a climei, a florei și a faunei;

c) prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau a speciilor de plante de cultură compatibile din punct de vedere sexual;

d) vecinătatea cu zone protejate sau cu biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.

2. Informații științifice

1) Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale:

a) denumirea completă:

(i) numele familiei;

(ii) genul;

(iii) specia;

(iv) subspecia;

(v) cultivarul/soiul;

(vi) denumirea comună;

b) distribuția geografică și cultivarea plantei pe teren în interiorul țării;

c) informații privind reproducerea:

(i) modul de reproducere;

(ii) factorii specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;

(iii) perioada de timp pentru o generație;

d) compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante de cultură sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile;

e) capacitatea de supraviețuire:

(i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;

(ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul;

f) diseminarea:

(i) căile și amploarea diseminării;

(ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul;

g) în cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în țară - descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali;

h) interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, a animalelor și asupra altor organisme.

2) Caracterizarea moleculară:

a) informații privind modificarea genetică:

(i) descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică;

(ii) natura și sursa vectorului utilizat;

(iii) sursa de acid nucleic utilizat pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție;

b) informații privind PSMG:

(i) descrierea generală a trăsăturii și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;

(ii) informații cu privire la secvențele efectiv inserate/eliminate:

– dimensiunea și numărul de copii ale insertului și metodele utilizate pentru caracterizarea acestuia;

– în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei eliminate;

– localizarea subcelulară a insertului în celulele plantei (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei;

(iii) părțile plantei în care se exprimă insertul;

(iv) stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG;

c) concluzii ale caracterizării moleculare.

3) Informații cu privire la domenii specifice de risc:

a) orice modificare legată de persistența sau de invazivitatea PSMG, precum și capacitatea ei de a transfera material genetic plantelor înrudite compatibile din punct de vedere sexual și efectele adverse asupra mediului;

- b) orice modificare legată de capacitatea PSMG de a transfera material genetic microorganismelor și efectele adverse asupra mediului;
 - c) mecanismul interacțiunii dintre PSMG și organisme-țintă (dacă este cazul), precum și efectele adverse asupra mediului;
 - d) modificări potențiale în interacțiunile dintre PSMG și organisme-nonțintă rezultate din modificarea genetică, precum și efectele adverse asupra mediului;
 - e) modificări potențiale ale practicilor agricole și ale gestionării PSMG care rezultă din modificarea genetică și din efectele adverse aferente asupra mediului;
 - f) interacțiuni potențiale cu mediul abiotic și efectele adverse asupra mediului;
 - g) informații cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive asupra sănătății umane sau a animalelor ca rezultat al modificării genetice;
 - h) concluzii privind domeniile specifice de risc.
- 4) Informații referitoare la planurile de control, de monitorizare, de tratament al sitului după diseminare și de tratare a deșeurilor:
- a) orice măsuri luate, inclusiv:
 - (i) izolarea spațială și temporală de specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, atât de plante înrudite sălbatice și buruienoase, cât și de plante de cultură;
 - (ii) orice măsuri pentru a minimiza sau a preveni dispersarea oricărei părți de reproducere a PSMG;
 - b) descrierea metodelor de tratament al sitului după diseminare;
 - c) descrierea metodelor de tratament după diseminare al materialului provenit din plante modificate genetic, inclusiv al deșeurilor;
 - d) descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare;
 - e) descrierea oricărui plan de urgență;
 - f) descrierea metodelor și a procedurilor care vizează:
 - (i) evitarea sau minimizarea răspândirii PSMG dincolo de situl unde s-a realizat diseminarea;
 - (ii) protejarea sitului împotriva intrării persoanelor neautorizate;
 - (iii) împiedicarea pătrunderii altor organisme în sit sau minimizarea unor astfel de pătrunderi.
- 5) Descrierea tehnicilor de detecție și identificare a PSMG.

6) Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.

Informații solicitate în notificări

depute în temeiul articolului 14

1. Informații generale

1) Denumirea și sediul notificatorului.

2) Numele, calificarea și experiența cercetătorului științific responsabil.

3) Denumirea și specificarea PSMG.

4) Sfera de cuprindere a notificării:

a) cultivarea;

b) alte utilizări (se specifică în notificare).

2. Informații științifice

1) Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale:

a) denumirea completă:

(i) numele familiei;

(ii) genul;

(iii) specia;

(iv) subspecia;

(v) cultivarul/soiul;

(vi) denumirea comună;

b) distribuția geografică și cultivarea plantei la nivel european;

c) informații privind reproducerea:

(i) modul de reproducere;

(ii) factorii specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;

(iii) perioada de timp pentru o generație;

d) compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante de cultură sau sălbatice, inclusiv distribuția la nivel european a speciilor compatibile;

e) capacitatea de supraviețuire:

(i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;

(ii) factorii specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul;

f) diseminarea:

(i) căile și amploarea diseminării;

(ii) factorii specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul;

g) în cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Europa - o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali;

h) interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2) Caracterizarea moleculară:

a) informații privind modificarea genetică:

(i) descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică;

(ii) natura și sursa vectorului utilizat;

(iii) sursa de acid nucleic utilizat pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție;

b) informații privind planta modificată genetic:

(i) descrierea trăsăturii și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;

(ii) informații cu privire la secvențele efectiv inserate sau eliminate:

- dimensiunea și numărul de copii ale tuturor inserțiilor detectabile, atât parțiale, cât și complete, și metodele utilizate pentru caracterizarea lor;

- organizarea și secvența materialului genetic inserat în fiecare loc de inserție în format electronic standardizat;

- în cazul eliminării - mărimea și funcția zonei eliminate;

- localizarea subcelulară a insertului (integrat în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținut în formă neintegrată) și metode pentru determinarea lui;

- în cazul altor modificări decât inserarea sau eliminarea - funcția materialului genetic modificat înainte și după modificare, precum și modificările directe ale expresiei genelor ca urmare a modificării;

- informații privind secvența în format electronic standardizat pentru regiunile adiacente dinspre capetele 5' și 3' la fiecare loc de inserție;

- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate, pentru a investiga eventuale întreruperi ale unor gene cunoscute;

- toate cadrele deschise de citire [denumite în continuare „ORF-uri” (*Open Reading Frames*)] în cadrul unui insert (fie din cauza rearanjării, fie din altă cauză) și cele create ca urmare a modificării genetice la locurile de joncțiune cu ADN-ul genomic. ORF este definit ca secvență nucleotidică care conține un șir de codoni care nu este întrerupt de prezența unui codon-stop în același cadru de citire;

- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele similarități între ORF-uri și gene cunoscute care pot avea efecte adverse;

- structura primară (secvența aminoacizilor) și, dacă este necesar, alte structuri, a proteinei nou-exprimate;

- analize bioinformatică utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele omologii ale secvenței și, dacă este necesar, similaritățile structurale între proteina nou-exprimită și proteine sau peptide cunoscute care ar putea avea efecte adverse;

(iii) informații cu privire la exprimarea insertului:

- metodele utilizate pentru analiza expresiei, împreună cu caracteristicile lor de performanță;

- informații cu privire la expresia evolutivă a insertului pe parcursul ciclului de viață al plantei;

- părțile plantei unde se exprimă insertul/secvența modificată;

- potențiala expresie neintenționată a unor noi ORF-uri identificate la subpunctul (ii) liniuța a șaptea, care generează o problemă de siguranță;

- datele privind expresia proteinelor, inclusiv datele primare, obținute din studiile efectuate în teren și care sunt în relație cu condițiile în care planta de cultură este cultivată;

(iv) stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG;

c) concluzii ale caracterizării moleculare.

3) Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice și a compoziției:

a) alegerea organismului convențional și a organismelor de comparație suplimentare;

b) alegerea siturilor pentru efectuarea studiilor în teren;

c) concepția experimentelor și analiza statistică a datelor rezultate din testele efectuate în teren pentru analiză comparativă:

(i) descrierea concepției studiilor în teren;

(ii) descrierea aspectelor relevante ale mediilor receptoare;

(iii) analiza statistică;

d) alegerea materialului vegetal pentru analiză, dacă este cazul;

e) analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice;

f) analiza comparativă a compoziției, dacă este cazul;

g) concluziile analizei comparative.

4) Informații specifice pentru fiecare domeniu de risc:

a) persistența și invazivitatea, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă:

(i) evaluarea potențialului PSMG de a deveni mai persistente sau mai invazive și a efectelor adverse asupra mediului;

(ii) evaluarea potențialului PSMG de a transmite o transgenă unor plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și a efectelor adverse asupra mediului;

(iii) concluzii cu privire la efectul negativ pentru mediu al persistenței și al invazivității PSMG, inclusiv efectul advers pentru mediu al transferului de gene de la plantă la plantă;

b) transferul de gene de la plantă la microorganism:

(i) evaluarea potențialului de transfer de ADN nou-inserat de la PSMG la microorganisme și efectele adverse;

(ii) concluziile privind efectul advers al transferului de ADN nou-inserat de la PSMG la microorganisme pentru sănătatea umană, a animalelor și pentru mediu;

c) interacțiunile dintre PSMG și organismele-țintă, dacă este cazul:

(i) evaluarea potențialului de apariție a unor modificări în cazul interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele-țintă și efectul negativ asupra mediului;

(ii) evaluarea potențialului de evoluție a rezistenței organismului-țintă la proteina exprimată (pe baza istoricului evoluției rezistenței la pesticide convenționale sau a plantelor transgenice care exprimă trăsături similare) și orice efect advers asupra mediului;

(iii) concluzii cu privire la efectul negativ asupra mediului al interacțiunilor dintre PSMG și organismele-țintă;

d) interacțiunile dintre PSMG și organismele-nonțintă:

(i) evaluarea potențialului de interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu

organismele-nontintă, inclusiv cu speciile protejate, și efectul advers;

(ii) potențialul efect advers asupra serviciilor ecosistemice relevante și asupra speciilor care realizează respectivele servicii;

(iii) concluzii cu privire la efectul negativ asupra mediului al interacțiunilor dintre PSMG și organismele-nontintă;

e) impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare:

(i) pentru PSMG destinate cultivării, evaluarea modificărilor tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare utilizate pentru PSMG și a efectului negativ asupra mediului.

(ii) concluzii privind efectul advers asupra mediului al tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare;

f) efecte asupra proceselor biogeochimice:

(i) evaluarea modificărilor proceselor biogeochimice în zona în care urmează să fie cultivate PSMG și în mediul înconjurător, precum și a efectelor lor adverse;

(ii) concluzii privind efectele adverse asupra proceselor biogeochimice;

g) efecte asupra sănătății umane și a animalelor:

(i) evaluarea interacțiunilor potențiale directe și indirecte dintre PSMG și persoanele care lucrează sau care vin în contact cu PSMG, inclusiv prin polen sau prin pulberile provenite de la o PSMG prelucrată, precum și evaluarea efectelor adverse ale respectivelor interacțiuni pentru sănătatea umană;

(ii) pentru PSMG care nu sunt destinate consumului uman, dar în cazul cărora organismul receptor sau parental poate fi luat în considerare în vederea consumului uman - evaluarea probabilității unor efecte adverse asupra sănătății umane cauzate de ingestia accidentală;

(iii) evaluarea potențialelor efecte adverse asupra sănătății animalelor cauzate de consumul accidental de către animale al PSMG sau al materialului provenit de la planta respectivă;

(iv) concluzii privind efectele asupra sănătății umane și a animalelor;

h) evaluarea riscului global și concluzii.

5) Descrierea tehnicilor de detecție și identificare a PSMG.

6) Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.

Informații suplimentare

1. În notificarea pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, se furnizează următoarele informații suplimentare:

a) denumiri comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru organisme modificate genetic conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru organisme modificate genetic. Ulterior emiterii autorizației, orice denumiri comerciale noi ar trebui să fie transmise autorității competente;

b) numele și adresa persoanei responsabile de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;

c) numele și adresa furnizorului probelor de control;

d) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului și a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse. Trebuie să se scoată în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a organismelor modificate genetic în comparație cu produse nemodificate genetic similare;

e) descrierea zonei geografice și a tipurilor de mediu unde se intenționează utilizarea produsului;

f) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;

g) metode pentru detecția, identificarea și, dacă este cazul, cuantificarea evenimentului de transformare; eșantioane de organisme modificate genetic și probele lor de control, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință. Informațiile care nu pot fi introduse, din motive de confidențialitate, în partea accesibilă publicului a registrului menționat la art. 30 trebuie să fie specificate;

h) etichetarea propusă - pe o etichetă sau într-un document anexat. Aceasta trebuie să conțină, cel puțin într-o formă sumară, un nume comercial al produsului, o declarație că produsul respectiv conține organisme modificate genetic, denumirea organismului modificat genetic și informațiile menționate la pct. 2 din prezenta anexă. Etichetarea trebuie să indice cum se obțin informațiile respective din partea accesibilă publicului a registrului.

2. Dacă sunt relevante, în notificare se furnizează și următoarele informații:

a) măsuri care trebuie luate în cazul unei diseminări neintenționate sau al utilizării eronate;

b) instrucțiuni sau recomandări specifice de depozitare și manipulare;

c) instrucțiuni specifice de realizare a monitorizării și a raportării către notificator și, dacă se solicită, către Agenția de Mediu, astfel încât autoritățile competente să poată fi informate eficient cu privire la orice efect advers;

d) restricții propuse în ceea ce privește utilizarea aprobată a organismelor modificate genetic, de exemplu, unde și în ce scopuri se poate utiliza produsul;

e) ambalaj propus;

f) producție și importuri estimate în țară;

g) etichetare suplimentară propusă.

Anexa nr. 5

Planul de monitorizare

La întocmirea planului de monitorizare trebuie urmate anumite obiective și principii generale.

1. Obiectivele unui plan de monitorizare sunt:

a) a confirma că orice presupunere cu privire la apariția și impactul efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia este corectă;

b) a identifica apariția efectelor adverse ale organismului modificat genetic sau ale utilizării acestuia asupra sănătății umane sau a mediului, care nu au fost anticipate în e.r.e.

2. Trebuie respectate următoarele principii generale:

a) monitorizarea se realizează după autorizarea plasării pe piață a organismelor modificate genetic;

b) interpretarea datelor colectate prin monitorizare trebuie să se realizeze luând în considerare și de alte condiții de mediu și activități existente. În cazul în care se observă modificări în mediu, trebuie să se efectueze o evaluare suplimentară pentru a stabili dacă aceste modificări sunt o consecință a organismului modificat genetic sau a utilizării acestuia, precum și dacă asemenea modificări pot fi un rezultat al factorilor de mediu, alții decât plasarea pe piață a organismelor modificate genetic;

c) experiența și datele obținute prin monitorizarea diseminărilor experimentale ale organismelor modificate genetic pot sprijini proiectarea regimului de monitorizare postcomercializare, solicitat pentru plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse.

3. Conceperea planului de monitorizare

Proiectul planului de monitorizare trebuie:

a) să fie detaliat de la caz la caz, ținându-se seama de e.r.e.;

b) să ia în considerare caracteristicile organismului modificat genetic, caracteristicile și amploarea utilizării preconizate și condițiile relevante din mediul în care se diseminează

organismul modificat genetic;

c) să includă supravegherea generală cu privire la efecte adverse neanticipate și, dacă este necesar, să pună accentul pe monitorizarea specifică, în funcție de caz, a efectelor adverse identificate în e.r.e., întrucât:

- monitorizarea specifică, în funcție de caz, trebuie să fie efectuată pentru o perioadă de timp suficientă pentru a detecta efecte imediate și directe, precum și, după caz, efecte întârziate sau indirecte care au fost identificate în e.r.e.;

- pentru supraveghere se pot utiliza, după caz, practicile de supraveghere de rutină deja stabilite, cum ar fi monitorizarea habitatelor agricole, a produselor fitofarmaceutice sau a medicamentelor de uz uman ori veterinar. Trebuie să se furnizeze o explicație despre felul în care informațiile importante obținute prin practici de supraveghere de rutină stabilite sunt puse la dispoziția celui care deține autorizația;

d) să faciliteze supravegherea, în mod sistematic, a diseminării de organisme modificate genetic în mediul receptor și a interpretării observațiilor respective cu privire la siguranța sănătății umane sau a mediului;

e) să identifice cine (notificatorul, utilizatorii) realizează sarcinile variate pe care le solicită planul de monitorizare și cine este responsabil de asigurarea faptului că planul de monitorizare se pune în aplicare și se derulează în mod corespunzător și că există o cale prin care cel care deține autorizația și Agenția de Mediu sunt informați cu privire la orice efecte adverse observate asupra sănătății umane și a mediului (trebuie să se indice momentele și intervalele de timp pentru prezentarea unor rapoarte cu privire la rezultatele monitorizării);

f) să ia în considerare mecanismele de identificare și confirmare a oricăror efecte adverse observate asupra sănătății umane sau a mediului și să determine pe cel care deține autorizația sau Agenția de Mediu, când este cazul, să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.

Anexa nr. 6

Linii directe pentru raportul de evaluare

al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică

Raportul de evaluare elaborat de Comisia Națională pentru Securitate Biologică include:

1) identificarea caracteristicilor organismului receptor care sunt importante pentru evaluarea organismului în cauză, precum și identificarea oricăror riscuri cunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu rezultate din diseminarea în mediu a organismelor receptoare nemodificate;

2) descrierea rezultatului modificării genetice în organismul modificat;

3) evaluarea faptului dacă modificarea genetică a fost caracterizată suficient în scopul evaluării oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu;

4) identificarea oricăror riscuri noi pentru sănătatea umană și pentru mediu, care pot apărea ca rezultat al diseminărilor organismelor modificate genetic în cauză în comparație cu diseminările organismelor nemodificate corespunzătoare, pe baza evaluării riscului ecologic realizat în conformitate cu anexa nr. 4;

5) concluzia cu privire la posibilitatea de a plasa pe piață organismele modificate genetic în cauză, ca produse în sine sau componente ale unor produse și în ce condiții, la imposibilitatea de a plasa pe piață organismele modificate genetic în cauză sau solicitarea punctelor de vedere ale altor autorități competente ori experți. Concluzia trebuie să se refere în mod clar la utilizarea propusă, la gestionarea riscurilor și la planul de monitorizare propus. În cazul în care se concluzionează că organismul nu trebuie plasat pe piață, concluzia urmează a fi motivată.

Anexa nr. 7

Informația destinată publicului

Informația destinată publicului trebuie să conțină:

1) descrierea, în termeni accesibili, a organismului modificat genetic care face obiectul notificării;

2) natura și scopul introducerii prevăzute sau utilizarea produselor comerciale propuse;

3) informații privind condițiile de introducere, locația introducerii și utilizările preconizate;

4) prezentarea cadrului în care se desfășoară cercetarea/dezvoltarea, în cazul efectuării cercetărilor;

5) avantajele potențiale ale introducerii prevăzute;

6) experiența acumulată în rezultatul introducerii unor tipuri concrete de organisme modificate genetic;

7) interdicțiile existente în țările Uniunii Europene privind utilizarea organismului modificat genetic declarat;

8) descrierea măsurilor de limitare a influenței negative posibile asupra sănătății umane sau a mediului, precum și descrierea riscurilor de natură socioeconomică;

9) descrierea planului de monitorizare a impactului asupra sănătății umane, a mediului și asupra intereselor socioeconomice ale populației și țării.

Cuantumul taxei pentru emiterea autorizațiilor

Nr. d/o	Scopul lucrării sau al serviciului	Actul permisiv	Cuantumul taxei care se încasează, fără TVA (lei)
1	Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000
2	Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	2 000
3	Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic	40 000