



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

**ЗАКОН** № LP152/2022  
от 09.06.2022

**о регулировании и контроле генетически  
модифицированных организмов**

Опубликован : 15.07.2022 в MONITORUL OFICIAL № 208-216 статья № 379 Data intrării în vigoare

*ИЗМЕНЕН*

[\*ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26\*](#)

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон перелагает Директиву 2001/18/ЕС Европейского Парламента и Совета от 12 марта 2001 года о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и признании утратившей силу Директивы Совета 90/220/ЕЭС, опубликованную в Официальном Журнале Европейских сообществ L 106 от 17 апреля 2001 года, с последними изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) 2019/1381 Европейского Парламента и Совета от 20 июня 2019 года.

**Глава I**

**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья 1.** Сфера регулирования и цель закона

(1) Настоящий закон устанавливает нормативную и институциональную базу, необходимую для осуществления деятельности по получению, испытанию, использованию, реализации генетически модифицированных организмов и операций по их импорту/экспорту, с соблюдением принципа предосторожности, в целях обеспечения защиты здоровья человека и окружающей среды, с учетом социально-экономических интересов населения и страны.

(2) Для обеспечения биологической безопасности в области генетически модифицированных организмов указанные виды деятельности подпадают под специальный режим регулирования и разрешения в соответствии с положениями настоящего закона и международных договоров, стороной которых является Республика Молдова.

(3) Если международные договоры, ратифицированные Парламентом Республики Молдова, устанавливают иные нормы, чем предусмотренные настоящим законом,

применяются нормы международных договоров.

## **Статья 2.** Сферы применения закона

(1) Настоящим законом регулируются следующие виды деятельности:

а) преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов для иных целей, чем размещение на рынке;

б) размещение на рынке генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов;

в) трансграничное перемещение генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов в связи с видами деятельности, предусмотренными пунктами а) и б).

(2) Настоящий закон не применяется:

а) к организмам, полученным с применением методов генетической модификации, указанным в пункте 3 приложения 1;

б) к генетически модифицированным организмам, перевозимым железнодорожным, автомобильным транспортом, внутренним водным путем или воздушным путем.

## **Статья 3.** Основные принципы государственной

политики в области деятельности

по выпуску в окружающую среду

и размещению на рынке генетически

модифицированных организмов

Государственная политика в области деятельности по выпуску в окружающую среду и размещению на рынке генетически модифицированных организмов основывается на следующих принципах:

а) принцип предосторожности, согласно которому преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов и размещение на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них, разрешается только при отсутствии прямого или косвенного, немедленного или долгосрочного неблагоприятного влияния, способного вызвать кумулятивное долгосрочное неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, установленное в результате оценки риска, проведенной прозрачным образом, на основе надежных научных методов и имеющихся научных и технических данных;

б) принцип безопасности операций по созданию, содержанию, захоронению,

испытанию, коммерческому использованию, трансграничному перемещению генетически модифицированных организмов и продуктов, состоящих из генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов;

с) принцип приоритета охраны здоровья человека и окружающей среды над получением экономической выгоды от использования генетически модифицированных организмов;

д) принцип прозрачности по отношению к потребителям, согласно которому обеспечивается общедоступность информации о потенциальных рисках, возникающих при использовании генетически модифицированных организмов, и о фактической ситуации в отношении распространения генетически модифицированных организмов в Республике Молдова.

#### **Статья 4. Основные понятия**

Для целей настоящего закона следующие основные понятия используются в значении:

*защитная оговорка* - охранный инструмент, предусматривающий в случае серьезной опасности возможность отступления от настоящего закона, если защищаются важные и законные интересы по обеспечению охраны здоровья человека и окружающей среды;

*уникальный идентификационный код* - комбинация цифр и букв, позволяющая идентифицировать генетически модифицированный организм на основе события генетической трансформации и обеспечивающая доступ к конкретной информации о нем;

*преднамеренный выпуск* - намеренное введение в окружающую среду генетически модифицированного организма или комбинации генетически модифицированных организмов, в отношении которых не были приняты меры по изоляции и ограничению их контакта с населением и окружающей средой, в том числе для обеспечения высокого уровня их безопасности;

*место* - пространство, где происходит введение генетически модифицированных организмов;

*управление рисками* - применение соответствующих мер биологической безопасности для минимизации выявленных рисков и снижения их последствий с целью достижения предвиденных эффектов;

*[Ст.4 понятие «генетическая модификация/генетическая трансформация» исключено ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

*уведомление* - представление в Агентство окружающей среды информации, требуемой в соответствии с настоящим законом;

*генетически модифицированный организм* – любой организм, за исключением человеческого, генетический материал которого был изменен способом, отличным от скрещивания или естественной рекомбинации. Для целей данного определения:

а) генетическая модификация производится по меньшей мере с использованием методов, указанных в пункте 1 приложения 1;

б) методы, указанные в пункте 2 приложения 1, не рассматриваются как приводящие к генетической модификации;

*проба для лабораторного исследования* – образец генетически модифицированного организма или части генетически модифицированного продукта, который подвергается анализу для проверки определенных характеристик всего материала;

*продукт* – любой размещаемый на рынке продукт, содержащий генетически модифицированный организм или состоящий из генетически модифицированного организма или комбинации генетически модифицированных организмов;

*отслеживаемость* – возможность идентификации и отслеживания генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта или компонента продукта на всех этапах управления (производство, обработка и распределение) в целях обеспечения высокого уровня защиты здоровья потребителей;

*зона генетической безопасности* – территория, в пределах которой запрещены любые виды деятельности, связанные с использованием генетически модифицированных организмов.

## **Статья 5. Общие запреты**

(1) В соответствии с принципом предосторожности, во избежание неблагоприятного воздействия на здоровье человека и на окружающую среду запрещается преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма, в том числе для целей исследования и разработки или для любых других целей, кроме размещения на рынке, без разрешения, выданного Агентством окружающей среды в соответствии с положениями главы III.

(2) Ни один генетически модифицированный организм в виде самостоятельного продукта или компонента продукта, предназначенный для преднамеренного выпуска, не должен считаться пригодным для размещения на рынке без предварительного удовлетворительного испытания на стадии исследования и разработки в экосистемах, на которых может отразиться использование таких генетически модифицированных организмов.

(3) Выращивание генетически модифицированных высших растений запрещается на охраняемых государством природных территориях, а также в их окрестностях на расстоянии меньшем, чем расстояние от соседних источников пыльцы, могущих вызвать нежелательное чужеродное опыление.

(4) Выращивание в коммерческих целях генетически модифицированных сортов растений запрещается в течение 20 лет со дня принятия настоящего закона.

(5) В порядке исключения не запрещается выращивание генетически модифицированных высших растений для целей научных исследований, проводимых в условиях, исключающих возможность опыления с родственными видами.

(6) Запрещается размещение на рынке генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта или компонента продукта без наличия разрешения, выданного Агентством окружающей среды в соответствии с положениями главы IV.

(7) Запрещается размещение на рынке генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта или компонента продукта, если маркировка и упаковка не соответствуют условиям, предусмотренным законодательством в соответствующей области.

(8) Не считается размещением на рынке:

а) предоставление генетически модифицированных микроорганизмов, включая коллекции культур, для их использования в условиях изоляции;

б) предоставление генетически модифицированных организмов, кроме микроорганизмов, указанных в пункте а), с целью их использования исключительно для видов деятельности, где принимаются соответствующие меры строгой изоляции по ограничению их контакта с населением и окружающей средой и по обеспечению высокого уровня безопасности;

с) предоставление генетически модифицированного организма для использования исключительно в целях преднамеренных выпусков в окружающую среду в соответствии с требованиями, предусмотренными главой III.

(9) Генетически модифицированные организмы, содержащие гены устойчивости к антибиотикам, используемые при лечении заболеваний человека или болезней животных, не могут размещаться на рынке в соответствии с положениями главы IV.

(10) Любое лицо, представляющее уведомление в соответствии с положениями глав III или IV, должно предварительно провести оценку экологического риска (далее – ОЭР) для здоровья человека и окружающей среды, разработанную в соответствии с требованиями, изложенными в приложении 2.

(11) Для использования генетически модифицированного организма или комбинации таких организмов в иных целях, кроме тех, которые уже указаны в уведомлении, требуется представление отдельного уведомления.

## **Глава II**

### **АДМИНИСТРАТИВНЫЕ И РЕГУЛИРУЮЩИЕ**

#### **КОМПЕТЕНЦИИ**

## **Статья 6. Полномочия Правительства**

Правительство:

- a) устанавливает приоритетные направления государственной политики в области генетически модифицированных организмов;
- b) утверждает нормативную базу в области генетически модифицированных организмов для обеспечения исполнения настоящего закона;
- c) принимает меры по ограничению или запрещению выращивания генетически модифицированных культур на всей территории страны или в отдельных ее частях.

## **Статья 7. Полномочия Министерства**

окружающей среды

(1) Министерство окружающей среды является органом, наделенным полномочиями по разработке, продвижению и координации реализации единой государственной политики и нормативной базы в области генетически модифицированных организмов.

(2) Министерство окружающей среды обеспечивает:

- a) разработку государственной политики и нормативной базы в области генетически модифицированных организмов;
- b) разработку и представление Правительству на утверждение требований по ограничению или запрещению использования на всей территории страны или в отдельных ее частях генетически модифицированного организма или группы генетически модифицированных организмов при условии, что такие меры являются соразмерными и недискриминационными и обоснованы императивными причинами, связанными с задачами политики охраны окружающей среды, землепользованием, социально-экономическим влиянием, избеганием присутствия генетически модифицированных организмов в других продуктах и задачами сельскохозяйственной политики;
- c) участие общественности в принятии решений относительно генетически модифицированных организмов;
- d) координацию реализации международных договоров, касающихся генетически модифицированных организмов, стороной которых является Республика Молдова;
- e) сотрудничество в области генетически модифицированных организмов с другими государствами и их аналогичными структурами в соответствии с национальным законодательством, нормами международного права и договорами, стороной которых является Республика Молдова;
- f) сотрудничество с Европейской комиссией в области законодательства, касающегося генетически модифицированных организмов.

## **Статья 8.** Полномочия Министерства сельского

хозяйства и пищевой промышленности

В целях настоящего закона Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности является органом, наделенным полномочиями по разработке и продвижению нормативных актов в области введения и использования генетически модифицированных организмов, предназначенных для использования в качестве семенного/посадочного материала, пищевых продуктов или фуража, пищевых продуктов или фуража, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них, пищевых продуктов, произведенных из генетически модифицированных организмов или содержащих ингредиенты, произведенные из генетически модифицированных организмов, а также фуража, произведенных из генетически модифицированных организмов.

## **Статья 9.** Агентство окружающей среды

(1) В целях настоящего закона Агентство окружающей среды является административным органом, наделенным полномочиями по реализации политики и нормативной базы в области генетически модифицированных организмов.

(2) Агентство окружающей среды:

a) обеспечивает реализацию национального законодательства о генетически модифицированных организмах;

b) участвует в разработке проектов нормативных правовых актов о регулировании видов деятельности, связанных с генетически модифицированными организмами;

c) обеспечивает получение уведомлений о выдаче разрешения на использование генетически модифицированных организмов, управление уведомлениями и оценку их технического содержания;

d) обеспечивает выдачу, обновление, приостановление срока действия, отзыв или аннулирование разрешений в соответствии с настоящим законом;

e) обеспечивает создание и ведение в электронном формате регистра поданных уведомлений, выданных в соответствии с главами III и IV разрешений, а также обновленных разрешений, разрешений с приостановленным сроком действия или отозванных разрешений;

f) утверждает приказом правила ведения регистра, указанного в пункте e);

g) ведет Регистр генетически модифицированных организмов, содержание и структура которого утверждаются Правительством;

h) информирует органы власти и общественность о выдаче, обновлении, приостановлении срока действия или отзыве разрешений, а также о возможных авариях;

i) утверждает приказом список учреждений и экспертов, одобренных для разработки оценки экологического риска;

j) выполняет функции секретариата Национальной комиссии по биологической безопасности;

k) определяет ответные меры и обеспечивает применение восстановительных мер в случае возможных аварий или чрезвычайных ситуаций при осуществлении деятельности с генетически модифицированными организмами, в том числе в случае трансграничных перемещений;

l) обеспечивает мониторинг использования генетически модифицированных организмов, в том числе в целях исследования и разработки;

m) обеспечивает получение, обработку и оценку содержания заявлений на разрешение и технического досье на генетически модифицированные пищевые продукты и фураж;

n) обеспечивает выдачу, обновление, приостановление действия, отзыв или аннулирование разрешений, выданных на генетически модифицированные пищевые продукты и фуражи.

## **Статья 10.** Национальное агентство по безопасности

### пищевых продуктов

(1) Для целей настоящего закона Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов является административным органом, ответственным за реализацию государственной политики в области регулирования и контроля генетически модифицированных организмов, предназначенных для использования в качестве семенного/посадочного материала, продуктов питания или кормов, продуктов питания или фураж, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них, и продуктов питания, произведенных из генетически модифицированных организмов или содержащих ингредиенты, произведенные из генетически модифицированных организмов, а также фураж, произведенных из генетически модифицированных организмов.

(2) Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов:

a) обеспечивает государственный надзор и контроль за присутствием генетически модифицированных организмов в пищевых продуктах, фуражах и семенах на этапе их импорта, производства, переработки, обработки, перевозки, распределения, реализации и использования;

b) осуществляет контроль за использованием в качестве пищевых продуктов и фуража генетически модифицированных организмов, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них, на основании Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012;

с) обеспечивает контроль отслеживаемости пищевых продуктов и/или фуража, произведенных из ингредиентов или содержащих ингредиенты, произведенные из генетически модифицированных организмов;

д) координирует действия в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, вызванных идентификацией генетически модифицированных организмов в агропродовольственной продукции, семенах, посадочном материале и фуражах, и выполняет функцию национального координационного центра в случае оповещений, полученных от Системы быстрого оповещения по пищевым продуктам и фураж на национальном уровне (RASFF);

е) отбирает пробы для лабораторных исследований с целью подтверждения или опровержения присутствия генетически модифицированных организмов;

ф) обеспечивает работу аккредитованной лаборатории для обнаружения и идентификации генетически модифицированных организмов или генетически модифицированных продуктов;

г) обеспечивает надзор и контроль за маркировкой пищевых продуктов, фуража и семян, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них;

h) представляет информацию о результатах контроля в Агентство окружающей среды, Министерство окружающей среды и Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности и информирует общественность о ситуации на рынке в отношении пищевых продуктов и фуража, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них;

i) обеспечивает ведение Государственного реестра генетически модифицированных пищевых продуктов и фуражей;

j) регистрирует генетически модифицированные пищевые продукты и фураж в Государственном реестре генетически модифицированных пищевых продуктов и фуража.

## **Статья 11.** Инспекция по охране окружающей среды

(1) Инспекция по охране окружающей среды является контрольным органом, который следит за соответствием положениям национального законодательства и соблюдением условий выдачи разрешений в соответствии главой III.

(2) Инспекция по охране окружающей среды наделена следующими полномочиями:

а) обеспечивает контроль регулируемых настоящим законом видов деятельности, связанных с выпуском генетически модифицированных организмов в окружающую среду;

b) оценивает ущерб и рассчитывает в соответствии с инструкцией, утвержденной Министерством окружающей среды, вред, причиненный окружающей среде в случае аварий, связанных с преднамеренным/непреднамеренным выбросом в окружающую среду живых генетически модифицированных организмов в процессе их использования, и идентифицирует физическое или юридическое лицо, причинившее ущерб;

c) обеспечивает базу данных в электронном формате о своей деятельности и направляет информацию и отчеты о результатах проверок и инспекций в Агентство окружающей среды и Министерство окружающей среды;

d) сотрудничает с Агентством окружающей среды, Министерством окружающей среды и контрольными органами сопредельных государств, в том числе в случае чрезвычайных ситуаций, имеющих трансграничное влияние;

e) устанавливает и рассматривает случаи нарушения законодательства, касающиеся преднамеренного/непреднамеренного выпуска в окружающую среду генетически модифицированных организмов.

## **Статья 12.** Национальная комиссия по биологической безопасности

(1) Национальная комиссия по биологической безопасности (далее – *Комиссия*) является межведомственным органом без статуса юридического лица, наделенным следующими компетенциями:

a) рассматривает уведомления с точки зрения оценки экологического риска для здоровья человека и для окружающей среды, управления рисками, мер быстрого реагирования в срочных ситуациях, плана мониторинга и методов обнаружения и идентификации генетически модифицированных организмов для первого запроса на выпуск в окружающую среду или размещение на рынке генетически модифицированного организма или комбинации генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов генетически модифицированного продукта на территории Республики Молдова;

b) издает оценочное заключение в срок, установленный изложенной в главе III процедурой. Оценочное заключение и протоколы заседаний направляются в Агентство окружающей среды на бумажном носителе и в электронном формате;

c) согласовывает список учреждений и экспертов, одобренных для разработки оценки экологического риска;

d) сотрудничает с Агентством окружающей среды, Министерством окружающей среды и контрольными органами сопредельных государств для установления необходимых мер в случае серьезных рисков или для применения защитной оговорки;

e) запрашивает информацию у заявителя и органов, участвующих в приведении в исполнение настоящего закона;

f) сотрудничает с Министерством окружающей среды и Агентством окружающей среды в процессе разработки нормативной базы, связанной с настоящим законом;

g) издает отчет об оценке генетически модифицированных пищевых продуктов и фуража для их регистрации Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов в Государственном реестре генетически модифицированных пищевых продуктов и фуража.

(2) Необходимые для функционирования Комиссии расходы на помещение, оснащение, протокольные расходы и расходы на делопроизводство Комиссии покрываются за счет государственного бюджета посредством Агентства окружающей среды.

(3) Функционирование Комиссии обеспечивается секретариатом, состоящим из двух лиц, являющихся государственными служащими в составе Агентства окружающей среды, которые осуществляют следующие обязанности:

a) созыв первого заседания Комиссии;

b) составление протокола каждого заседания Комиссии и обеспечение его подписания всеми присутствующими членами;

c) обеспечение связи через внутреннюю электронную систему между лицами с правами доступа к ней.

(4) Регламент деятельности Комиссии и ее персональный состав утверждаются Правительством.

### **Статья 13. Обязанности заявителя**

(1) На основании настоящего закона заявитель, осуществляющий виды деятельности по преднамеренному выпуску в окружающую среду или размещению на рынке, импорту, экспорту, транзиту, хранению, обработке, перевозке генетически модифицированного организма или комбинации генетически модифицированных организмов в виде самостоятельного продукта или компонента продукта, принимает меры для того, чтобы осуществляемые виды деятельности не оказывали неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, и обязан:

a) предоставлять органам, ответственным за осуществление контроля, доступ в помещения, где осуществляются виды деятельности с генетически модифицированными организмами в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов, сотрудничать с ними и представлять документы, подтверждающие природу используемых продуктов с точки зрения генетической модификации, для проверки их соответствия условиям разрешения, выданного Агентством окружающей среды, или для установления законности деятельности;

b) разрешать законному представителю Национального агентства по безопасности пищевых продуктов или аккредитованной лаборатории отбор проб из генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта или

компонента продукта;

с) предоставлять в распоряжение органов, ответственных за проведение контроля, документы, которыми устанавливаются способ перевозки генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов, меры безопасности при перевозке, место и порядок хранения, сведения о способе маркировки, упаковки и утилизации отходов;

д) хранить учетные документы о деятельности, осуществляемой с генетически модифицированными организмами, в течение десяти лет после завершения выпуска в окружающую среду или размещения на рынке;

е) принимать меры для того, чтобы осуществляемая деятельность не оказывала неблагоприятного воздействия на окружающую среду, здоровье человека и животных.

(2) Заявитель, представляющий уведомление в соответствии с положениями глав III и IV, должен предварительно обеспечить проведение оценки экологического риска.

(3) При появлении новой информации о рисках, которые генетически модифицированные организмы в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов представляют для здоровья человека или для окружающей среды, заявитель обязан:

а) незамедлительно проинформировать Агентство окружающей среды о любом изменении или о появившейся новой информации сразу же как ему стало известно о них;

б) принять необходимые меры для охраны здоровья человека и окружающей среды;

с) незамедлительно проинформировать Агентство окружающей среды в случае аварий с генетически модифицированными организмами вследствие трансграничного перемещения.

### **Глава III**

## **ПРЕДНАМЕРЕННЫЙ ВЫПУСК В ОКРУЖАЮЩУЮ**

## **СРЕДУ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ**

## **ОРГАНИЗМОВ В ИНЫХ ЦЕЛЯХ, КРОМЕ**

## **РАЗМЕЩЕНИЯ НА РЫНКЕ**

### **Статья 14. Стандартная процедура уведомления**

и выдачи разрешения

(1) Любое физическое или юридическое лицо перед преднамеренным выпуском в окружающую среду живого генетически модифицированного организма или

комбинации таких организмов должно представить уведомление в Агентство окружающей среды для получения разрешения, предусмотренного частью (1) статьи 5.

(2) Уведомление представляется на бумажном носителе и в электронном формате.

(3) Уведомление должно содержать:

a) заявление о получении разрешения с указанием типа генетически модифицированного организма и предлагаемого использования;

b) общую информацию, включая данные по персоналу и его профессиональной подготовке;

c) техническое досье, содержащее информацию, указанную в приложении 3;

d) план мониторинга, разработанный в соответствии с общими принципами, изложенными в приложении 5. Продолжительность мониторинга может отличаться от срока действия разрешения;

e) краткое содержание уведомления;

f) оценку экологического риска, разработанную в соответствии с приложением 2;

g) информацию, предназначенную для общественности, согласно приложению 7.

(4) В случае запроса на введение генетически модифицированных организмов или комбинаций генетически модифицированных организмов, о которых уведомлено ранее, уведомление также должно включать информацию о данных и результатах введения соответствующих организмов.

(5) Если поданный пакет документов является неполным, заявитель обязан дополнить недостающую информацию в срок до 20 дней. В противном случае процедура выдачи разрешения прекращается без ущерба для права заявителя представить новое уведомление.

(6) Агентство по охране окружающей среды в течение пяти рабочих дней со дня регистрации уведомления направляет его в электронном формате в Комиссию на рассмотрение, информируя об этом заявителя.

(7) Комиссия рассматривает уведомление в течение 30 рабочих дней и выдает оценочное заключение, которое направляет Агентству окружающей среды.

(8) Если для оценки биологической безопасности Комиссии необходима дополнительная информация, она запрашивает ее у заявителя с указанием причин своего запроса и информирует об этом Агентство окружающей среды.

(9) На основании оценочного заключения Комиссии, социально-экономических соображений и обобщенных итогов общественных консультаций Агентство окружающей среды принимает решение о выдаче или отказе в выдаче разрешения на

деятельность с генетически модифицированными организмами.

(10) Отрицательное оценочное заключение Комиссии служит основанием для принятия Агентством окружающей среды решения об отказе в выдаче разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами.

(11) В случае решения об отказе Агентство окружающей среды информирует об этом заявителя заказным письмом.

**Статья 15.** Разрешение на деятельность с генетически

модифицированными организмами в целях

преднамеренного выпуска в окружающую

среду

(1) Форма разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами в целях преднамеренного выпуска в окружающую среду утверждается Правительством.

(2) Разрешение составляется на румынском языке и в обязательном порядке содержит следующую информацию:

a) эмитент разрешения;

b) имя/наименование, адрес/местонахождение заявителя, данные контактного лица;

*[Ст.15 ч.(2), пкт.с) утратил силу согласно ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

d) представление генетической модификации;

e) срок действия разрешения;

f) цель выпуска;

g) страна происхождения;

h) страна-экспортер;

i) утвержденные места с точным указанием площадей для проведения испытаний;

*[Ст.15 ч.(2), пкт.j) утратил силу согласно ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

k) требования к мониторингу и отчетности по результатам;

l) обязанности заявителя.

(3) Разрешение выдается Агентством окружающей среды в течение десяти рабочих дней со дня получения оценочного заключения Комиссии, содержащего рекомендацию о выдаче разрешения, и только после предъявления подтверждения уплаты сбора в соответствии с частью (8).

(4) Агентство окружающей среды публикует разрешение на своей официальной веб-странице.

(5) Заявитель может приступить к преднамеренному выпуску в окружающую среду только после получения разрешения.

(6) Срок действия разрешения не может превышать десять лет.

*[Ст.15 ч.(6) изменена ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

*[Ст.15 ч.(7) утратила силу согласно ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

(8) Заявитель уплачивает предусмотренный в приложении 8 сбор за разрешение на деятельность с генетически модифицированными организмами в целях преднамеренного выпуска в окружающую среду. Сбор перечисляется в государственный бюджет (платежи за загрязнение окружающей среды).

#### **Статья 16.** Отчет о преднамеренном выпуске

в окружающую среду

(1) До 30 декабря каждого года, в течение которого происходит преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма, разрешенный в соответствии с настоящим законом, заявитель направляет в Агентство окружающей среды отчет, содержащий результат мониторинга выпуска.

(2) Заявитель направляет отчет на бумажном носителе с проставленной собственноручной подписью или в электронном формате с проставленной электронной подписью в Агентство окружающей среды в соответствии с утвержденной Правительством стандартной формой отчетности по результатам мониторинга преднамеренного выпуска.

#### **Статья 17.** Приостановление действия разрешения

или его отзыв

(1) Разрешение приостанавливает свое действие в соответствии пунктом а) части (2) статьи 10 Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и отзывается в соответствии со статьей 11 указанного закона.

(2) В случае появления новой информации - неизвестной на момент выдачи разрешения - о риске использования генетически модифицированных организмов, которые могут оказать негативное воздействие на здоровье человека или окружающую

среду, Агентство окружающей среды временно ограничивает или запрещает их использование.

*[Ст.17 в редакции ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

## **Глава IV**

### **РАЗМЕЩЕНИЕ НА РЫНКЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ В ВИДЕ САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ПРОДУКТОВ ИЛИ КОМПОНЕНТОВ ПРОДУКТОВ**

**Статья 18.** Стандартная процедура уведомления

и разрешения

(1) Любое физическое или юридическое лицо, которое намеревается разместить на рынке одобренные Европейским Союзом к использованию генетически модифицированный организм или комбинацию таких организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов, должно предварительно представить уведомление в Агентство окружающей среды для получения разрешения, предусмотренного частью (6) статьи 5.

(2) Для целей настоящего закона размещением на рынке не считается:

а) размещение на рынке лекарственных средств для использования человеком и для ветеринарного применения, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из генетически модифицированных организмов либо сочетания генетически модифицированных организмов, которые регулируются законодательством в области медицины, ветеринарии и фармации, при условии наличия оценки риска для окружающей среды, равнозначной той, которая предусмотрена настоящим законом;

б) введение на рынок генетически модифицированных пищевых продуктов и фуража, которые регулируются законодательством в продовольственном секторе, при условии наличия оценки риска для окружающей среды, равнозначной той, которая предусмотрена настоящим законом.

(3) Если новый генетически модифицированный организм в виде самостоятельного продукта или компонента продукта подлежит размещению на рынке Республики Молдова впервые, уведомление должно содержать техническое досье с информацией, предусмотренной приложением 3.

(4) В случае заявки на размещение на рынке генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта или компонента продукта, в отношении которого Комиссия ранее выдала положительное оценочное заключение,

содержащееся в Регистре генетически модифицированных организмов, уведомление должно содержать:

a) имя/наименование и адрес/местонахождение заявителя;

b) торговое наименование продукта;

c) информацию о проведенной генетической модификации, которая может быть использована при обнаружении и идентификации продукта, полученного из генетически модифицированных организмов, с целью облегчения контроля и инспекции после реализации;

d) уникальный идентификационный код;

e) имя и адрес лица, ответственного за размещение на рынке, независимо от того, является ли он производителем, импортером или дистрибьютором;

f) страну происхождения продукта;

g) страну-экспортера;

h) заключение об анализе содержания и генетической модификации, выданное аккредитованной лабораторией;

i) оценку экологического риска, составленную в соответствии с приложением 2;

j) описание предполагаемого способа использования продукта;

k) предполагаемые категории пользователей продукта, например, промышленность, сельское хозяйство и специализированная торговля, общественное пользование;

l) адреса мест и условия хранения и обработки.

(5) Уведомление, поданное на основании части (4), должно быть дополнено информацией, предусмотренной приложением 4.

(6) В случае подачи заявления об обновлении разрешения на размещение на рынке генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта или компонента продукта применяется упрощенная процедура разрешения в соответствии со статьей 22.

(7) В течение пяти рабочих дней со дня регистрации уведомления Агентство окружающей среды принимает решение о его одобрении или отклонении. В случае одобрения уведомления Агентство окружающей среды регистрирует его в регистре, предусмотренном пунктом e) части (2) статьи 9.

(8) В случае отклонения уведомления Агентство окружающей среды письменно сообщает заявителю о причинах отказа и указывает недостающую информацию.

(9) Причиной отказа в регистрации уведомления является:

а) представление неполного пакета документов;

б) включение ложной информации в представленные документы.

(10) Заявитель обязан дополнить уведомление недостающей информацией в срок не более десяти рабочих дней. В противном случае процедура выдачи разрешения прекращается, не затрагивая право заявителя на представление нового уведомления.

(11) Процедура выдачи разрешения начинается со дня, когда Агентство окружающей среды информирует заявителя о принятии уведомления и сообщает ему регистрационный номер уведомления.

(12) В течение 10 дней после начала процедуры выдачи разрешения Агентство окружающей среды направляет копию уведомления и техническое досье в Комиссию и размещает копию уведомления на своей официальной веб-странице для публичных консультаций.

### **Статья 19.** Оценочное заключение Национальной

комиссии по биологической безопасности

(1) В течение 30 рабочих дней, исчисляемых со дня начала установленной процедуры, Комиссия составляет оценочное заключение в соответствии с руководящими принципами, изложенными в приложении 6.

(2) При подготовке оценочного заключения Комиссия принимает во внимание как научные аргументы с актуализированными ссылками на научную литературу, так и социально-экономические соображения.

(3) Если для оценки биологической безопасности Комиссии необходима дополнительная информация, она запрашивает ее у заявителя, обосновывая при этом свой запрос, и уведомляет об этом Агентство окружающей среды.

(4) При исчислении срока, указанного в части (1), не учитывается период ожидания информации от заявителя.

### **Статья 20.** Разрешение на деятельность с генетически

модифицированными организмами в целях

размещения на рынке

(1) На основе оценочного заключения Комиссии, социально-экономических соображений и итогов публичных консультаций Агентство окружающей среды принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче разрешения.

(2) Отрицательное оценочное заключение Комиссии служит основанием для принятия решения об отказе в выдаче разрешения.

(3) В случае принятия решения об отказе Агентство окружающей среды

информирует об этом заявителя заказным письмом.

(4) Разрешение выдается в течение десяти рабочих дней со дня получения Агентством окружающей среды положительного оценочного заключения Комиссии.

(5) Разрешение составляется на румынском языке и в обязательном порядке содержит следующую информацию:

a) эмитент разрешения;

b) имя/наименование, адрес/местонахождение заявителя, данные контактного лица;

c) наименование продукта;

d) уникальный идентификационный код;

e) представление генетической модификации;

f) срок действия разрешения;

g) цель размещения на рынке;

h) производитель/экспортер;

i) страна происхождения;

j) страна-экспортер;

k) требования к маркировке;

l) требования к мониторингу и к отчетности по результатам.

(6) Срок действия разрешения не может превышать десять лет.

*[Ст.20 ч.(6) изменена ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

*[Ст.20 ч.(7) утратила силу согласно ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

(8) Заявитель уплачивает предусмотренный в приложении 8 сбор за разрешение на деятельность с генетически модифицированными организмами в целях размещения на рынке. Сбор перечисляется в государственный бюджет (плата за загрязнение окружающей среды).

## **Статья 21. Приостановление действия или**

**отзыв разрешения**

(1) Разрешение приостанавливает свое действие в соответствии пунктом а) части

(2) статьи 10 Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и отзывается в соответствии со статьей 11 указанного закона.

(2) В случае появления новой информации - неизвестной на момент выдачи разрешения - о риске использования генетически модифицированных организмов в качестве самостоятельных продуктов или компонентов продуктов, которые могут причинить вред здоровью человека или окружающей среде, Агентство окружающей среды временно ограничивает или запрещает использование и/или продажу этого генетически модифицированного организма в качестве самостоятельного продукта или компонента другого продукта.

*[Ст.21 в редакции ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

## **Статья 22. Упрощенная процедура**

(1) Деятельность по обновлению выданного в соответствии с настоящей главой разрешения на размещение на рынке генетически модифицированных организмов, одобренных Европейским Союзом к использованию и включенных в Регистр генетически модифицированных организмов, осуществляется согласно упрощенной процедуре.

(2) За два месяца до истечения срока действия разрешения заявитель представляет в Агентство окружающей среды уведомление, которое должно содержать:

*[Ст.22 ч.(2), вводная часть изменена ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

а) заявление об обновлении разрешения;

б) копию выданного ранее разрешения на размещение на рынке генетически модифицированных организмов;

в) отчет о результатах мониторинга;

г) любую другую новую информацию, ставшую доступной, относительно опасности продукта для здоровья человека и окружающей среды;

д) предложение о пересмотре или дополнении условий первоначального разрешения, а также условия будущего мониторинга и срока действия разрешения, если необходимо.

(3) В течение пяти дней с момента получения запроса Агентство окружающей среды размещает уведомление на своей официальной веб-странице.

(4) Агентство окружающей среды оставляет за собой право запросить при необходимости мнение Комиссии по поводу обновления разрешения.

## **Статья 23. Обновленное разрешение**

(1) В течение 30 рабочих дней со дня получения уведомления Агентство окружающей среды выдает обновленное разрешение на размещение на рынке генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов.

(2) Агентство окружающей среды выдает разрешение при предъявлении подтверждения уплаты сбора, предусмотренного в приложении 8.

(3) Срок действия обновленного разрешения не может превышать десять лет.

*[Ст.23 ч.(3) изменена ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

## **Глава V**

### **ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ**

#### **Статья 24. Мониторинг и использование новой информации**

(1) После получения одобрения на выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта или компонента продукта в целях размещения на рынке заявитель должен обеспечить мониторинг и подготовку сопутствующих отчетов в соответствии с предусмотренными разрешением условиями.

(2) Ежегодно до 30 декабря обладатели разрешений на выпуск в окружающую среду или размещение на рынке генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов представляют в Агентство окружающей среды отчет о результатах мониторинга деятельности с генетически модифицированными организмами.

(3) Отчет, составленный обладателем разрешения в соответствии со стандартной формой отчетности по результатам мониторинга, утвержденной Правительством, направляется Агентству окружающей среды на бумажном носителе и в электронном формате.

(4) Заявитель направляет отчет о мониторинге в Агентство по охране окружающей среды, которое публикует его на своей официальной веб-странице.

(5) Агентство окружающей среды на основании данных, содержащихся в отчете о мониторинге, вправе потребовать от заявителя внести изменения или дополнения в программу мониторинга.

(6) Если после представления уведомления, указанного в статьях 14 и 18, но до выдачи разрешения заявитель получил новые данные, касающиеся преднамеренного выпуска в окружающую среду генетически модифицированных организмов, которые находятся в относящихся к специфическим сферам риска, он принимает необходимые меры для охраны здоровья человека и окружающей среды, незамедлительно

информирует Агентство окружающей среды и требует внесения изменений в уведомление.

*[Ст.24 ч.(6) в редакции ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

(7) Если после выдачи разрешения на преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма заявитель получил новые данные, указанные в части (6), или в ходе осуществляемого им преднамеренного выпуска происходят запланированные или непредвиденные изменения уровня риска, заявитель должен незамедлительно потребовать внесения изменения в разрешение, приостановить или прекратить преднамеренный выпуск и известить об этом общественность.

*[Ст.24 ч.(7) в редакции ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

## **Статья 25.** Оценка экологического риска

(1) Процедура оценки экологического риска выполняется для случаев:

а) введения генетически модифицированных организмов в Республику Молдова с целью преднамеренного выпуска в окружающую среду, в том числе предназначенных для научно-исследовательской деятельности;

б) размещения на рынке генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов, в том числе пищевых продуктов и фураж, пищевых продуктов и фураж, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них.

(2) Оценка экологического риска для случаев, указанных в части (1), осуществляется независимыми научными органами или независимыми экспертами в соответствии с методологией, предусмотренной приложением 2.

(3) Оценка экологического риска проводится с целью выявления и оценки в каждом конкретном случае потенциального неблагоприятного воздействия генетически модифицированного организма, прямого или косвенного, немедленного или отсроченного, на здоровье человека и на окружающую среду, которое может быть вызвано преднамеренным выпуском в окружающую среду или размещением на рынке генетически модифицированных организмов.

(4) Оценка экологического риска проводится по запросу заявителя за плату авторизованными научными учреждениями или независимыми национальными экспертами.

(5) В случае импорта генетически модифицированных пищевых продуктов и фураж, одобренных к использованию в Европейском Союзе, Агентство окружающей среды и Комиссия принимают к рассмотрению оценку экологического риска, проведенную Европейским органом по безопасности пищевых продуктов для

генетически модифицированного организма, о котором уведомлено.

## **Статья 26.** Маркировка, упаковка и отслеживаемость

(1) Заявитель и все операторы, участвующие в регулируемой настоящим законом деятельности, должны принять необходимые меры для обеспечения на всех этапах введения на рынок соответствия маркировки и упаковки генетически модифицированных организмов, введенных на рынок в качестве самостоятельных продуктов или компонентов других продуктов, требованиям законодательства.

*[Ст.26 ч.(1) в редакции ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

(2) Маркировка должна четко указывать на присутствие генетически модифицированного организма. Надпись «этот продукт содержит генетически модифицированные организмы» является обязательной как на этикетке, так и в сопроводительных документах.

*[Ст.26 ч.(3) утратила силу согласно ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

(4) Положения части (1) не применяются к продуктам, содержащим следы разрешенных генетически модифицированных организмов, содержание которых не превышает 0,9 процента массы продукта, если доказано, что эти следы являются случайными или что их присутствие технически неизбежно.

*[Ст.26 ч.(4) изменена ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

## **Статья 27.** Случайное присутствие генетически

модифицированного организма

(1) Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов и каждый оператор в данной области принимают в соответствии со своей компетенцией меры для обеспечения того, чтобы на всех этапах размещения на рынке маркировка и упаковка генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов соответствовали требованиям, указанным в предусмотренных статьями 15 и 20 разрешениях, и требованиям, предусмотренным статьей 26.

(2) Меры сосуществования, разработанные с целью предотвращения случайного присутствия генетически модифицированных организмов для предотвращения потенциального экономического ущерба и минимизации случайного смешивания генетически модифицированных культур с другими культурами, утверждаются Правительством.

## **Статья 28.** Информирование и участие общественности

(1) Процедура публичных консультаций и участия общественности в принятии решения начинается со дня подачи уведомления в Комиссию и продолжается 30 дней.

(2) В установленный частью (1) день Агентство окружающей среды публикует на своей официальной веб-странице уведомление и информацию, предназначенную для общественности, в соответствии с приложением 7.

(3) Общественность может направлять свои возражения и предложения в Агентство окружающей среды посредством электронных писем или почтой.

(4) В зависимости от полученных комментариев Агентство окружающей среды вправе организовать публичное обсуждение по всем аспектам рассматриваемого предмета.

(5) В течение десяти рабочих дней после окончания публичных консультаций Агентство окружающей среды составляет свод комментариев и размещает его на своей официальной веб-странице.

(6) Не затрагивая положения статьи 31 Агентство окружающей среды обеспечивает информирование общественности и в течение 10 дней после принятия решения публикует на своей официальной веб-странице следующую информацию:

a) оценочное заключение Комиссии;

b) разрешение, выданное в соответствии с положениями глав III или IV.

(7) Агентство окружающей среды обновляет и ведет на своей официальной веб-странице регистр, предусмотренный статьей 30.

#### **Статья 29. Социально-экономические соображения**

В процессе принятия решений Агентство окружающей среды учитывает социально-экономические последствия преднамеренного выпуска в окружающую среду и размещения на рынке генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов в соответствии с целью настоящего закона.

### **Глава VI**

#### **УЧЕТ, ТРАНСГРАНИЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ,**

#### **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА**

#### **Статья 30. Регистр генетически модифицированных**

организмов

(1) Предметами регистрации в Регистре генетически модифицированных организмов являются: разрешения, преднамеренные выпуски генетически модифицированных организмов в окружающую среду и размещения на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы.

(2) Регистр генетически модифицированных организмов должен содержать

следующую информацию:

- 1) текущий год/номер;
- 2) сведения об обладателе разрешения:
  - a) имя/наименование;
  - b) адрес/местонахождение;
  - c) номер, дата выдачи и срок действия разрешения;
- 3) данные о генетически модифицированном организме:
  - a) событие трансформации;
  - b) уникальный идентификационный код;
  - c) наименование компании-разработчика;
  - d) характеристика вводимого гена;
  - e) дополнительная информация об оценке риска;
  - f) метод обнаружения;
  - g) справочные источники.

(3) Срок хранения Регистра генетически модифицированных организмов неограничен.

(4) Агентство окружающей среды ведет Регистр генетически модифицированных организмов в виде публичного документа.

(5) Любое физическое или юридическое лицо вправе запросить и получить выписку из Регистра генетически модифицированных организмов.

(6) Данные, которые в соответствии с настоящим законом защищены в качестве конфиденциальных, не могут быть внесены в учетные записи, указанные в части (1).

(7) Внесение, изменение или удаление записей в Регистре генетически модифицированных организмов с нарушением установленных правил влечет ответственность виновных лиц в соответствии с законодательством.

(8) Порядок создания, регистрации, ведения, реорганизации, ликвидации Регистра генетически модифицированных организмов и его содержание утверждаются Правительством.

### **Статья 31. Конфиденциальность данных**

(1) Агентство окружающей среды, Комиссия и Министерство окружающей среды

не раскрывают третьим сторонам конфиденциальную информацию, о которой они уведомлены или которая может стать предметом обмена информацией на основании настоящего закона, и защищают права интеллектуальной собственности в связи с полученными данными, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

(2) Заявитель отмечает в поданном уведомлении информацию, раскрытие которой могло бы повлиять на его конкурентную позицию и которая поэтому должна рассматриваться как конфиденциальная.

(3) Агентство окружающей среды и Комиссия могут предоставить режим конфиденциальности на поддающихся проверке основаниях только в отношении следующей информации, если заявитель доказал, что раскрытие этой информации может нанести значительный ущерб его интересам:

a) процесс изготовления или производства, включая метод и его инновационные аспекты, а также другие технические и промышленные характеристики, присущие соответствующему процессу или методу, за исключением информации, имеющей значение для оценки безопасности;

b) коммерческие связи между производителем или импортером либо по обстоятельствам заявителем или обладателем разрешения;

c) коммерческая информация, раскрывающая источники, долю рынка или торговую стратегию заявителя;

d) информация о последовательности ДНК, за исключением последовательностей, используемых для обнаружения, идентификации и количественной оценки события трансформации;

e) модели и стратегии воспроизводства.

(4) Агентство окружающей среды вправе раскрывать информацию, указанную в части (3), если необходимо принять срочные меры для охраны здоровья человека, здоровья животных или для охраны окружающей среды.

(5) Прежде чем принять официальное решение по запросу режима конфиденциальности Агентство окружающей среды в письменном виде информирует заявителя о своем намерении раскрыть информацию и причинах, обосновывающих это намерение. Если заявитель не согласен с оценкой Агентства окружающей среды, он может выразить свою точку зрения или отозвать свой запрос в течение двух недель со дня получения уведомления о позиции органа.

(6) Предусмотренная в приложении 7 информация, предназначенная для общественности, не является конфиденциальной.

(7) Если по какой-либо причине заявитель отозвал свое уведомление, Агентство окружающей среды, Комиссия и другие органы, участвующие в процедуре уведомления и разрешения, должны соблюдать конфиденциальность полученной

информации.

### **Статья 32. Трансграничное перемещение**

(1) Запрещается осуществлять любое трансграничное перемещение генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов без соблюдения условий, установленных настоящим законом.

(2) В случае незаконного оборота генетически модифицированных организмов или продуктов, полученных из таких организмов, их возврат экспортеру или уничтожение осуществляется за счет экспортирующей стороны.

(3) Таможенная служба в течение пяти рабочих дней информирует Агентство окружающей среды и Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов о случае незаконного оборота генетически модифицированных организмов или продуктов, полученных из таких организмов.

(4) Информация о незаконном трансграничном перемещении направляется в компетентные международные органы в соответствии с процедурами, установленными международно-правовыми актами в данной области, при посредстве Министерства окружающей среды.

(5) Импорт, экспорт и транзит генетически модифицированных организмов допускается только через пункты пропуска через государственную границу, в которых организованы пограничные инспекционные посты по импорту, экспорту и транзиту товаров, подлежащих фитосанитарному, санитарно-ветеринарному контролю и контролю безопасности пищевых продуктов.

### **Статья 33. Меры быстрого реагирования**

*[Ст.33 наименование в редакции ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

(1) Владелец разрешения обязан предусмотреть меры против заражения обычных немодифицированных организмов генетически модифицированными организмами.

(2) Владелец разрешения, использующий генетически модифицированные организмы или осуществляющий деятельность по преднамеренному выпуску в окружающую среду или по размещению на рынке, импорту, экспорту, транзиту, хранению, обработке, перевозке такого генетически модифицированного организма или комбинации модифицированных генетически организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов, должен принять меры для обеспечения того, чтобы осуществляемая деятельность не оказывала неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

(3) Расходы по обеспечению мер биологической безопасности, необходимых для безопасного осуществления деятельности, включая трансграничное перемещение, а также расходы по обеспечению мер биологической безопасности, необходимых для

уменьшения, устранения или предотвращения последствий неблагоприятного воздействия на здоровье человека и животных и на окружающую среду, обусловленных использованием генетически модифицированных организмов, возлагаются на вызвавшее их физическое или юридическое лицо.

(4) В случае нарушения требований законодательства о видах деятельности с генетически модифицированными организмами, которые затрагивают значительную часть всего населения, представляют риски для здоровья человека и окружающей среды, затрагивают значительную часть поголовья скота или представляют опасность для здоровья животных, Агентство окружающей среды принимает меры быстрого реагирования для приостановления или прекращения видов деятельности и информирует об этом общественность.

*[Ст.33 ч.(4) изменена ЗП199 от 10.07.25, МО452-455/29.08.25 ст.621; в силу с 29.08.26]*

(5) Меры быстрого реагирования включают:

a) применение процедур контроля генетически модифицированных организмов в случае их неожиданного распространения и изоляция зон, пораженных распространением;

b) обеззараживание пораженных зон и уничтожение генетически модифицированных организмов;

c) эвакуацию или уход за здоровьем растений, животных, почвы, подвергшихся воздействию во время или после распространения;

d) разработку планов по охране здоровья человека и окружающей среды в случае появления нежелательного воздействия.

(6) Министерство окружающей среды посредством Механизма обмена информацией (MSI) в области генетически модифицированных организмов, установленного Картахенским протоколом по биологической безопасности, несет ответственность за распространение информации о выявлении случайного присутствия генетически модифицированных организмов в окружающей среде.

#### **Статья 34. Ответственность и возмещение**

ущерба в результате аварии

(1) В случае совершения аварии при обращении с живыми генетически модифицированными организмами, в том числе вследствие преднамеренного или непреднамеренного трансграничного перемещения либо незаконного трансграничного перемещения, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов, фураж или для переработки с целью использования в закрытых системах, пользователь должен немедленно сообщить об этом Агентству окружающей среды и предоставить следующую информацию:

а) обстоятельства аварии;

б) данные о соответствующих генетически модифицированных организмах и их количестве;

в) любые другие данные, необходимые для оценки последствий аварии для здоровья человека и для окружающей среды;

г) меры, принятые для исправления ситуации.

(2) В ситуациях, предусмотренных частью (1), Агентство окружающей среды обязано:

а) провести наиболее полную оценку аварии и при необходимости дать рекомендации по предотвращению подобных аварий в будущем и по устранению последствий, которые могут возникнуть вследствие таковых;

б) обеспечить принятие необходимых мер и при необходимости незамедлительно уведомить компетентные национальные органы сопредельных государств, которые могут быть затронуты такими авариями.

(3) Расходы и издержки, включая непредвиденные расходы, на оценку ущерба и принятие любых ответных мер реагирования в случае аварии несет лицо, виновное в ее совершении.

(4) Оценка вреда, причиненного в результате аварии с генетически модифицированными организмами, разработка плана устранения ущерба, включая оценку затрат, осуществляется на основании утвержденной приказом министра окружающей среды инструкции, опубликованной в Официальном мониторе Республики Молдова.

(5) Не считается вредом для здоровья человека или окружающей среды ущерб, нанесенный вследствие получения, испытания, производства, использования, реализации и преднамеренного или непреднамеренного, разрешенного или неразрешенного трансграничного перемещения генетически модифицированных организмов и продуктов, полученных из таких организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов, фураж или для переработки, для использования в закрытых системах или для преднамеренного выпуска в окружающую среду, если он вызван определенными исключительными обстоятельствами (природные катаклизмы, стихийные бедствия, пожары, вооруженные конфликты).

## **Глава VII**

### **ПРОЦЕДУРНЫЕ НОРМЫ**

**Статья 35.** Ответственность за нарушение закона

о генетически модифицированных

организмах

(1) Несоблюдение положений настоящего закона и положений нормативных актов, утвержденных на его основе, влечет за собой в зависимости от обстоятельств ответственность за правонарушение, гражданско-правовую или уголовную ответственность в соответствии с законом.

(2) Привлечение к ответственности физических или юридических лиц не освобождает их от выполнения обязательств по возмещению вреда, причиненного здоровью человека и окружающей среде в результате деятельности с генетически модифицированными организмами.

### **Статья 36.** Заключительные и переходные

положения

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении 24 месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Правительству в течение 24 месяцев со дня опубликования настоящего закона в Официальном мониторе Республики Молдова:

а) представить Парламенту предложения по приведению действующего законодательства в соответствие с положениями настоящего закона;

б) привести свои нормативные акты в соответствии с настоящим законом.

(3) Со дня вступления в силу настоящего закона признать утратившим силу Закон о биологической безопасности № 755/2001.

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА Игорь ГРОСУ**

**№ 152. Кишинэу, 9 июня 2022 г.**

Приложение 1

### **Методы генетической модификации**

**1.** К методам генетической модификации относятся:

а) методы рекомбинации нуклеиновой кислоты, включающие образование новых комбинаций генетического материала путем включения молекул нуклеиновой кислоты, произведенных любыми средствами вне организма, в любой вирус, бактериальную плазмиду или другую векторную систему и их включение в организм-реципиент, в котором они не проявляются в естественном виде, но в котором они способны к непрерывному воспроизводству;

б) методы, включающие прямое введение в организм наследственного материала, подготовленного вне организма, включая микроинъекцию, макроинъекцию и микрокапсулирование;

с) слияние клеток (включая слияние протопластов) или методы гибридизации, при которых живые клетки с новыми комбинациями наследуемого генетического материала формируются путем слияния двух или более клеток в результате процессов, которые не происходят естественным образом.

2. Не считаются ведущими к генетическим модификациям экстракорпоральное оплодотворение, естественные процессы, такие как: конъюгация, трансдукция, трансформация и полиплоидная индукция, при условии, что они не связаны с использованием рекомбинантных молекул нуклеиновой кислоты или генетически модифицированных организмов, полученных с помощью иных методов/способов, кроме предусмотренных пунктом 3 настоящего приложения.

3. К техникам/методам генетической модификации, в результате которых получают организмы, не подпадающие под действие настоящего закона, при условии, что они не связаны с использованием молекул рекомбинантной нуклеиновой кислоты или генетически модифицированных организмов, кроме тех, которые получены с помощью одной или более техник/методов, перечисленных ниже, относятся:

а) мутагенез;

б) слияние клеток (включая слияние протопластов) растительных клеток, происходящих из организмов, которые могут обмениваться генетическим материалом с помощью традиционных методов размножения.

Приложение 2

## **Принципы оценки экологических рисков (ОЭР)**

### **Часть 1**

#### **Цель и общие принципы оценки рисков для здоровья**

#### **человека и для окружающей среды**

1. Понятия, необходимые для применения настоящего приложения:

*прямое воздействие* – основное воздействие на здоровье человека или на окружающую среду как прямое следствие генетически модифицированного организма в виде самостоятельного продукта, которое не возникает в результате цепочки событий;

*косвенное воздействие* – воздействие на здоровье человека или на окружающую среду в результате цепочки событий, осуществляемое посредством таких механизмов,

как взаимодействие с другими организмами, передача генетического материала или изменения в использовании или управлении. В основном косвенное воздействие обнаруживается с опозданием;

*немедленное воздействие* - воздействие на здоровье человека или на окружающую среду, которое наблюдается в период выпуска генетически модифицированных организмов в окружающую среду. Немедленное воздействие может быть прямым или косвенным;

*отсроченное воздействие* - воздействие на здоровье человека или на окружающую среду, которое может не наблюдаться в период выпуска генетически модифицированных организмов, но становится очевидным в качестве прямого или косвенного воздействия на последующей стадии или после завершения выпуска в окружающую среду;

*долгосрочное кумулятивное воздействие* - кумулятивное воздействие разрешений на преднамеренный выпуск в окружающую среду и размещение на рынке на здоровье человека и на окружающую среду, в том числе на флору и фауну, на плодородие почвы, на разложение органических веществ в почве, на трофическую цепь, на биологическое разнообразие, на здоровье животных, а также на аспекты, касающиеся устойчивости к антибиотикам.

## 2. Цель оценки экологического риска

Целью оценки экологического риска для здоровья человека и для окружающей среды заключается в выявлении и оценке в каждом конкретном случае потенциального прямого или косвенного, немедленного или отсроченного неблагоприятного воздействия генетически модифицированного организма на здоровье человека и на окружающую среду, которое может возникнуть при преднамеренном выпуске в окружающую среду или при размещении на рынке генетически модифицированных организмов. Оценка риска для здоровья человека и для окружающей среды должна определить необходимо ли осуществление управления рисками и, если это необходимо, то каковы наиболее подходящие для этого способы.

## 3. Общие принципы:

1) В соответствии с принципом предосторожности при проведении оценки риска для здоровья человека и для окружающей среды следует соблюдать следующие общие принципы:

а) идентифицированные характеристики генетически модифицированного организма и его использования, которые могут иметь неблагоприятные последствия, должны сравниваться с характеристиками немодифицированного организма, из которого он происходит, и его использования в аналогичных обстоятельствах;

б) оценка риска для здоровья человека и для окружающей среды должна проводиться прозрачно, на основе надежного научного метода и на основе имеющихся научных и технических данных;

с) оценка риска для здоровья человека и для окружающей среды должна проводиться в каждом конкретном случае, из чего следует, что требуемая информация может варьироваться в зависимости от типа задействованных генетически модифицированных организмов, предполагаемого использования и потенциальной реципиентной среды, учитывая при этом генетически модифицированные организмы, которые уже находятся в окружающей среде.

2) При появлении новой информации о генетически модифицированном организме и его воздействии на здоровье человека и на окружающую среду оценка экологического риска должна быть пересмотрена с целью определения:

а) изменился ли риск;

б) существует ли необходимость внесения соответствующего изменения в управление рисками.

## **Часть 2**

### **Методология.**

#### **Общие и особые соображения относительно**

#### **оценки экологического риска**

##### **1. Ожидаемые и непредвиденные изменения**

1) В рамках процесса выявления и оценки потенциального неблагоприятного воздействия ОЭР выявляет ожидаемые и непредвиденные изменения, вызванные генетической модификацией, и оценивает их способность оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и на окружающую среду.

2) Ожидаемые изменения, возникающие в результате генетической модификации, – это изменения, наступление которых предусмотрено и которые соответствуют первоначальным целям генетической модификации.

3) Непредвиденные изменения, возникающие в результате генетической модификации, – это последовательные изменения, выходящие за рамки ожидаемого в результате генетической модификации изменения.

4) Ожидаемые и непредвиденные изменения могут иметь прямое или косвенное воздействие, а также немедленное или отсроченное воздействие на здоровье человека и на окружающую среду.

**2. Долгосрочное неблагоприятное воздействие и кумулятивное долгосрочное неблагоприятное воздействие в ОЭР в случае уведомлений, осуществленных в соответствии с главой IV**

1) Долгосрочное воздействие генетически модифицированного организма – это воздействие, которое возникает либо в результате замедленной реакции организмов или их потомства на долгосрочное или хроническое подвергание воздействию

генетически модифицированного организма, либо в результате широкого применения во времени и пространстве генетически модифицированного организма.

2) Идентификация и оценка потенциального долгосрочного неблагоприятного воздействия генетически модифицированного организма на здоровье человека и на окружающую среду должны учитывать следующее:

а) долгосрочное взаимодействие между генетически модифицированным организмом и реципиентной средой;

б) характеристики генетически модифицированного организма, которые становятся важными в долгосрочной перспективе;

в) данные, полученные в результате преднамеренных выпусков или повторных размещений на рынке генетически модифицированного организма в течение длительного периода времени.

3) Идентификация и оценка потенциального кумулятивного долгосрочного неблагоприятного воздействия учитывают также генетически модифицированные организмы, которые в прошлом были преднамеренно выпущены или размещены на рынке.

### **3. Качество данных**

1) Для выполнения ОЭР заявитель собирает уже имеющиеся данные из научной литературы или других источников, в том числе из отчетов о мониторинге, и генерирует необходимые данные путем проведения по возможности соответствующих исследований. При необходимости заявитель обосновывает в ОЭР невозможность генерирования данных из исследований.

2) ОЭР в случае уведомлений, совершенных в соответствии с главой III, должна основываться по меньшей мере на данных, уже имеющихся в научной литературе или в других источниках, и может быть дополнена дополнительными данными, генерированными заявителем.

3) Данные, представленные в ОЭР в случае уведомлений, совершенных в соответствии с главой IV, соответствуют следующим требованиям:

а) соблюдены принципы надлежащей лабораторной практики (НЛП);

б) генерированы организациями, аккредитованными по соответствующему стандарту ISO; или

в) в отсутствие соответствующего стандарта ISO генерированы в соответствии с признанными на международном уровне стандартами.

4) Информация о результатах, полученных в ходе указанных в подпунктах 1) и 2) исследований, и о протоколах исследований является достоверной и полной и включает первичные данные в электронном формате, пригодном для проведения статистического или другого анализа.

5) Заявитель указывает по возможности степень воздействия, которое каждое проведенное исследование намеревается обнаружить, и обосновывает его.

6) Выбор участков для полевых исследований основывается на соответствующих реципиентных средах с учетом потенциальной подверженности воздействию и влиянию, которые могут наблюдаться в местах выпуска генетически модифицированного организма. Выбор должен быть обоснован в ОЭР.

7) Выбранный для сравнения не модифицированный генетически организм подходит для соответствующей реципиентной среды и имеет генетический фон, сравнимый с генетическим фоном генетически модифицированного организма. Выбор организма сравнения должен быть обоснован в ОЭР.

**4. События трансформации с накоплением генов в случае уведомлений, совершенных в соответствии с главой IV**

Следующие элементы применяются в ОЭР, обусловленной генетически модифицированным организмом, содержащим события трансформации с накоплением генов, в случае уведомлений, совершенных в соответствии с главой IV:

a) заявитель предоставляет ОЭР для каждого отдельного события трансформации генетически модифицированного организма или ссылается на уже поданные уведомления по этим отдельным событиям трансформации;

b) заявитель дает оценку следующим аспектам:

- стабильность событий трансформации;

- выражение событий трансформации;

- потенциальное аддитивное, синергетическое или антагонистическое воздействие, возникающее в результате комбинирования событий трансформации;

c) если потомок генетически модифицированного организма может содержать различные субкомбинации событий трансформации с накоплением генов, заявитель представляет научное обоснование, оправдывающее необязательность предоставления экспериментальных данных по рассматриваемым субкомбинациям независимо от их происхождения, а при отсутствии такого научного обоснования - предоставляет соответствующие экспериментальные данные.

**5. Характеристики генетически модифицированных организмов и выпусков**

1) ОЭР учитывает соответствующие научно-технические детали относительно характеристик:

a) организмов-реципиентов или родительских организмов;

b) генетических модификаций, будь то включение или удаление генетического материала, и релевантную информацию о векторе и доноре;

- с) генетически модифицированных организмов;
- d) предполагаемого выпуска или использования, включая масштаб таковых;
- e) потенциальной реципиентной среды, в которую будет выпущен генетически модифицированный организм и в которой может распространяться трансген;
- f) взаимодействия между этими характеристиками.

2) В ОЭР должна быть представлена соответствующая информация о предыдущих выпусках того же генетически модифицированного организма или подобных генетически модифицированных организмов и организмов со схожими свойствами и о их биотическом и абиотическом взаимодействии с аналогичными реципиентными средами, включая информацию, полученную в результате мониторинга таких организмов.

### **Часть 3**

#### **Этапы ОЭР**

ОЭР проводится для каждой соответствующей области риска в случае иных генетически модифицированных организмов, кроме высших растений, или в случае генетически модифицированных высших растений (ГМВР) в соответствии со следующими шестью этапами:

#### **1. Формулирование проблемы, включая идентификацию опасности**

##### **1) Формулирование проблемы состоит в:**

a) идентификации любых изменений в характеристиках организма, связанных с генетической модификацией, путем сравнения характеристик генетически модифицированного организма с характеристиками выбранного для сравнения не модифицированного генетически организма в соответствующих условиях выброса или использования;

b) идентификации потенциального неблагоприятного воздействия на здоровье человека или на окружающую среду, которое связано с изменениями, идентифицированными в соответствии с пунктом a).

2) Потенциальное неблагоприятное воздействие не должно игнорироваться на основании низкой вероятности его возникновения.

3) Потенциальное неблагоприятное воздействие варьирует от случая к случаю и может включать:

a) воздействие на динамику популяций видов в реципиентной среде и на генетическое разнообразие каждой из этих популяций, которое может привести к потенциальному сокращению биоразнообразия;

b) изменение восприимчивости к патогенам, способствующее распространению

инфекционных заболеваний либо созданию новых резервуаров или векторов;

с) компрометацию профилактических или терапевтических медицинских, ветеринарных процедур либо процедур по защите растений, например, путем передачи генов, придающих устойчивость к антибиотикам, используемым в медицине или ветеринарии;

d) воздействие на биогеохимию (биогеохимические циклы), в том числе на рециркуляцию углерода и азота за счет изменений в разложении органических веществ в почве;

e) заболевание, поражающее человека, включая аллергические или токсические реакции;

f) заболевание, поражающее животных и растения, включая токсическую реакцию и по обстоятельствам аллергическую реакцию - в случае животных.

4) В случае идентификации потенциального долгосрочного неблагоприятного воздействия генетически модифицированного организма оно оценивается в виде документированных исследований с использованием по возможности одного или нескольких элементов:

a) доказательства из предыдущих опытов;

b) доступные наборы данных или доступная литература;

c) математическое моделирование;

d) соответствующие значимые параметры оценки.

5) Потенциальное неблагоприятное воздействие, которое может влиять на идентифицированные параметры оценки, рассматривается на следующих этапах оценки риска.

6) Идентифицируются и описываются пути подверженности воздействию или другие механизмы, посредством которых может возникать неблагоприятное воздействие.

7) Неблагоприятное воздействие может возникать прямо или косвенно посредством путей подверженности воздействию или других механизмов, которые могут включать:

a) выпуск генетически модифицированных организмов в окружающую среду;

b) передачу включенного генетического материала тому же организму или другим организмам независимо от того, модифицированы ли они генетически или нет;

c) фенотипическую и генетическую нестабильность;

d) взаимодействие с другими организмами;

е) изменения в управлении, в том числе при необходимости в методах ведения сельского хозяйства;

ф) проверяемые гипотезы и соответствующие параметры измерения для облегчения по возможности количественной оценки потенциального неблагоприятного воздействия;

г) возможные неопределенности, в том числе недостаток знаний и методологические ограничения.

## **2. Характеристика опасностей**

1) Оценивается масштаб каждого потенциального неблагоприятного воздействия. Данная оценка предполагает возникновение неблагоприятного воздействия. ОЭР учитывает, что на масштаб может влиять реципиентная среда, в которую предполагается выпуск генетически модифицированных организмов, а также масштаб и условия выпуска.

2) Там, где это возможно, оценка выражается в количественных показателях.

3) Если оценка выражена в качественных показателях, используется описание воздействия по категориям («значительное», «умеренное», «слабое» или «незначительное») и представляется объяснение масштаба воздействия по каждой категории.

## **3. Характеристика подверженности воздействию**

1) Риск или вероятность возникновения каждого идентифицированного потенциального неблагоприятного воздействия оценивается для обеспечения, если это возможно, количественной оценки потенциальной подверженности воздействию в качестве относительной меры вероятности или, если это невозможно, – качественной оценки подверженности воздействию. Принимаются во внимание характеристики реципиентной среды и сфера охвата уведомления.

2) Если оценка выражена в качественных показателях, используется описание подверженности воздействию по категориям («значительное», «умеренное», «слабое» или «незначительное») и должно быть представлено объяснение масштаба воздействия по каждой категории.

## **4. Характеристика рисков**

1) Риски характеризуются путем сочетания по каждому неблагоприятному воздействию масштаба с вероятностью возникновения соответствующего неблагоприятного воздействия для получения количественной или полуколичественной оценки рисков.

2) Если количественная или полуколичественная оценка невозможна, представляется качественная оценка риска. В этом случае должно использоваться описание рисков по категориям («значительный», «умеренный», «слабый» или

«незначительный») и представляется объяснение масштаба воздействия по каждой категории.

3) Неопределенность для каждого идентифицированного риска описывается и по мере возможности выражается в количественных показателях, если в этом есть необходимость.

#### **5. Стратегии управления рисками**

1) При идентификации рисков, которые, исходя из их характеристик, требуют принятия мер по управлению, предлагается стратегия управления рисками.

2) Стратегии управления рисками описываются с точки зрения снижения опасности или подверженности воздействию либо того и другого и должны быть пропорциональны ожидаемому снижению риска, масштабу и условиям выпуска, а также уровням неопределенности, идентифицированным в ОЭР.

3) Последующее снижение общего риска должно быть по возможности количественно оценено.

#### **6. Оценка общего риска и выводы**

1) Качественная оценка и, если это возможно, количественная оценка общего риска, представляемого генетически модифицированным организмом, должна проводиться с учетом результатов характеристики риска, предлагаемых стратегий управления рисками и связанных с ними уровнями неопределенности.

2) Общая оценка риска включает, если это возможно, стратегии управления риском, предлагаемые для каждого идентифицированного риска.

3) В общей оценке риска и выводах также предлагаются особые требования к плану мониторинга генетически модифицированного организма и при необходимости – мониторинг эффективности предлагаемых мер по управлению рисками.

4) Для уведомлений, совершенных в соответствии с главой IV, оценка общего риска должна также включать объяснение сделанных во ходе ОЭР гипотез, характера и масштаба неопределенностей, связанных с рисками, а также обоснование предлагаемых мер по управлению рисками.

### **Часть 4**

#### **Выводы по конкретным областям риска в ОЭР**

Выводы о потенциальном влиянии выпуска или размещения на рынке генетически модифицированных организмов на окружающую среду в соответствующих реципиентных средах для каждой соответствующей области риска, указанной для иных генетически модифицированных организмов, кроме высших растений, или для генетически модифицированных высших растений, делаются на основе ОЭР, проведенной в соответствии с принципами, изложенными в части 1 настоящего приложения, и следуя методологии, описанной в части 2 настоящего приложения, а

также на основе информации, требуемой в соответствии с приложением 3.

1) В случае генетически модифицированных организмов, отличных от высших растений, выводы должны включать:

a) вероятность того, что генетически модифицированный организм станет устойчивым и инвазивным в естественной среде обитания в условиях предлагаемого выпуска;

b) любые селективные преимущества и недостатки, переданные генетически модифицированному организму, и вероятность их реализации в условиях предлагаемого выпуска;

c) потенциал передачи генов другим видам в условиях предлагаемого выпуска и любые селективные преимущества или недостатки, переданные этим видам;

d) потенциальное немедленное или отсроченное влияние на окружающую среду прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов и по обстоятельствам целевых организмов;

e) потенциальное немедленное или отсроченное влияние на окружающую среду прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов и нецелевых организмов, включая влияние на уровень популяции конкурентов, организмов-жертв, организмов-реципиентов, симбионтов, хищников, паразитов и патогенных агентов;

f) потенциальное немедленное или отсроченное воздействие на здоровье человека прямых и косвенных потенциальных взаимодействий генетически модифицированных организмов и лиц, работающих с ними, вступающих с ними в контакт или находящихся по соседству с местом выпуска генетически модифицированного организма;

g) потенциальное немедленное или отсроченное воздействие на здоровье животных и его последствие для пищевой и кормовой цепи вследствие потребления генетически модифицированного организма и любого произведенного из него продукта, если он предназначен для использования в качестве фураж;

h) потенциальное немедленное или отсроченное воздействие на биогеохимические процессы вследствие потенциальных прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов и целевых и нецелевых организмов, находящихся по соседству с местом выпуска генетически модифицированного организма;

i) потенциальные прямые и косвенные, немедленные или отсроченные экологические последствия конкретных методов, используемых для управления генетически модифицированным организмом, если они отличаются от тех, которые используются для управления не модифицированными генетическими организмами.

2) В случае генетически модифицированных высших растений (ГМВР) (растения,

принадлежащие к таксономической группе Spermatophytae [Gymnospermae и Angiospermae]) выводы должны содержать данные по:

- a) устойчивости и инвазивности ГМВР, включая передачу генов от растения к растению;
- b) передаче генов от растений к микроорганизмам;
- c) взаимодействию между ГМВР и целевыми организмами;
- d) взаимодействию между ГМВР и нецелевыми организмами;
- e) влиянию конкретных методов культивирования, управления и сбора урожая;
- f) воздействию на биогеохимические процессы;
- g) воздействию на здоровье человека и животных.

Приложение 3

## **Часть 1**

### **Информация, требуемая в уведомлении**

#### **Общие положения**

1) Уведомления, предусмотренные главами III и IV, как правило включают указанную в настоящем приложении информацию по генетически модифицированным организмам, отличным от высших растений или генетически модифицированных высших растений.

2) Предоставление конкретного поднабора информации, указанной в настоящем приложении, не требуется, если она не является значимой или необходимой для целей оценки риска в контексте определенного уведомления, с учетом, в частности, характеристики генетически модифицированного организма, масштаба и условий его выпуска или условий его предполагаемого использования.

3) Соответствующий уровень детализации для каждого поднабора информации может варьироваться в зависимости от характера и масштаба предполагаемого выпуска.

4) Для каждого запрашиваемого поднабора информации предоставляются следующие элементы:

a) краткое содержание и результаты исследований, указанных в уведомлении, и при необходимости – объяснение их значимости для ОЭР;

b) для уведомлений, указанных в главе IV, – приложения с подробной информацией об этих исследованиях, включая описание использованных способов и

материалов или ссылку на признанные стандартизированные или международные способы и наименование органа или органов, ответственных за проведение исследований.

## **Часть 2**

### **Информация, запрашиваемая в уведомлениях о выпусках генетически модифицированных организмов, отличных от высших растений**

#### **1. Общая информация**

- 1) Наименование и местонахождение заявителя.
- 2) Имя, квалификация и опыт ответственного научного работника.
- 3) Наименование проекта.

#### **2. Информация о генетически модифицированном организме**

1) Характеристики организма-донора, организма-реципиента или по обстоятельствам родительского организма:

- a) научное название;
- b) таксономия;
- c) другие названия (общепринятое название, название вида);
- d) фенотипические и генетические маркеры;
- e) степень родства между организмом-донором и организмом-реципиентом или между родительскими организмами;
- f) описание методов обнаружения и идентификации;
- g) чувствительность, надежность (в количественном отношении) и специфичность методов обнаружения и идентификации;
- h) описание географического распространения и естественной среды обитания организма, включая информацию о естественных хищниках, организмах-жертвах, паразитах и конкурентах, симбионтах и организмах-реципиентах;
- i) организмы, о которых известно, что передача генетического материала происходит в естественных условиях;
- j) проверка генетической стабильности организмов и влияющих на нее факторов;
- k) патологические, экологические и физиологические признаки:

- классификация опасностей в соответствии с действующими на европейском уровне правилами охраны здоровья человека и окружающей среды;

- время генерации в естественных экосистемах, цикл полового и бесполого воспроизводства;

- информация о выживании, включая фактор сезонности и способность формировать жизнестойкие структуры;

- патогенность: контагиозность, токсичность, вирулентность, аллергенность, переносчик (вектор) патогена, возможные векторы, спектр организмов-реципиентов, включая нецелевые организмы. Возможная активация скрытых вирусов (провирусов). Способность колонизировать другие организмы;

- устойчивость к антибиотикам и возможное применение этих антибиотиков к организму человека и организмам домашних животных в профилактических и лечебных целях;

- причастность к процессам окружающей среды: первичная продукция, превращение в питательный материал, разложение органического вещества, дыхание.

2) Природа местных векторов:

a) последовательность;

b) частота мобилизации;

c) специфичность;

d) наличие генов, придающих устойчивость;

3) История предыдущих генетических модификаций.

### **3. Характеристики вектора**

1) Природа и источник вектора.

2) Последовательность транспозонов, векторы и другие не кодированные генетические сегменты, используемые при построении генетически модифицированного организма и при продуцировании введенного вектора, и функция включения в генетически модифицированный организм.

3) Частота мобилизации включенного вектора и способность генетической передачи, а также способы определения.

4) Информация о том, в какой степени вектор ограничен ДНК, необходимой для выполнения предполагаемой функции.

### **4. Характеристики модифицированного организма**

1) Информация о генетической модификации:

а) методы, используемые для модификации;

б) методы, используемые для построения и введения включения в организм-реципиент или для удаления последовательности;

с) описание построения включения или вектора;

д) чистота включения относительно любой неизвестной последовательности и информация о том, в какой степени включенная последовательность ограничена ДНК, необходимой для выполнения предполагаемой функции;

е) методы и критерии, используемые для проведения отбора;

ф) последовательность, функциональная идентичность и локализация соответствующего модифицированного/включенного/удаленного сегмента нуклеиновой кислоты, рассматриваемого на предмет наличия любой известной вредной последовательности.

2) Информация о конечном генетически модифицированном организме:

а) описание генетического свойства или фенотипных характеристик и, в частности, любых новых признаков и характеристик, которые могут быть выражены или больше не выражены;

б) структура и количество любого вектора или донорской нуклеиновой кислоты, оставшейся в конечном составе модифицированного организма;

с) стабильность организма с точки зрения его генетических свойств;

д) размер и уровень выраженности нового генетического материала. Метод и точность измерения;

е) активность выраженного протеина;

ф) описание методов обнаружения и идентификации, включая методы обнаружения и идентификации вектора и включенной последовательности;

г) чувствительность, надежность (в количественном выражении) и специфичность методов обнаружения и идентификации;

h) история предыдущих выпусков и использований генетически модифицированного организма;

и) факторы для здоровья человека и животных, а также здоровья растений:

(i) токсическое или аллергенное воздействие генетически модифицированных организмов или продуктов их метаболизма;

(ii) сравнение модифицированного организма с организмом-донором, организмом-реципиентом или (по обстоятельствам) родительским организмом на предмет патогенности;

(iii) способность к колонизации;

(iv) является ли организм патогенным для иммунокомпетентных людей:

- вызываемые заболевания и патогенные механизмы, включая инвазивность и вирулентность;

- контагиозность;

- инфекционная доза;

- спектр организмов-реципиентов, возможность модификации;

- возможность выживания вне человеческого организма-реципиента;

- присутствие векторов или путей распространения;

- биологическая стабильность;

- модели устойчивости к антибиотикам;

- аллергенность;

- доступность соответствующих методов лечения.

3) Прочие риски, связанные с продуктом.

## 5. Информация об условиях выпуска и о реципиентной среде

1) Информация о выпуске:

a) описание предполагаемого преднамеренного выпуска, в том числе цели и ожидаемых продуктов;

b) предусмотренные даты выпуска и планируемый график эксперимента, включая частоту и продолжительность выпусков;

c) подготовка территории до начала выпуска;

d) размер территории;

e) способ, использованный для проведения выпуска;

f) количество генетически модифицированных организмов, подлежащих выпуску;

g) препятствия на территории (тип и способ культивации, разработки, орошение или другие виды деятельности);

h) меры по защите работников, принимаемые во время выпуска;

i) обработка территории после выпуска;

j) методы, предусмотренные для устранения или инактивации генетически модифицированных организмов по окончании эксперимента;

k) информация о предыдущих выпусках генетически модифицированных организмов и их результатах, особенно если они проводились в различных масштабах и в различных экосистемах.

2) Информация об окружающей среде (используемая территория и окружающая среда):

a) географическое расположение и координатная сетка территории (территория выпуска – это предполагаемая зона использования продукта);

b) физическая или биологическая близость к людям и другим значимым элементам биоты;

c) соседство с важными биотопами, охраняемыми территориями или источниками питьевой воды;

d) климатические характеристики региона, который может быть затронут;

e) географические, геологические и почвенные характеристики;

f) флора и фауна, включая урожай, домашний скот и мигрирующие виды;

g) описание целевых и нецелевых экосистем, которые могут быть затронуты;

h) сравнение естественной среды обитания организма-реципиента с предлагаемой территорией выпуска;

i) любые известные и предполагаемые события или изменения в использовании почвы в соответствующем регионе, которые могут оказать влияние на воздействие выпуска на окружающую среду.

**6. Информация о взаимодействии генетически модифицированных организмов и окружающей среды**

Характеристики, влияющие на выживание, размножение и распространение:

a) биологические особенности, влияющие на выживание, размножение и распространение;

b) известные или прогнозируемые условия окружающей среды, которые могут повлиять на выживание, размножение и распространение (ветер, вода, почва, температура, pH фактор);

c) чувствительность к специфическим агентам.

**7. Взаимодействие с окружающей средой**

1) Предполагаемая среда обитания генетически модифицированных организмов.

2) Исследования поведения и характеристик генетически модифицированных организмов и их экологического влияния, проводимые в моделируемых природных средах, таких как микрокосмы, грядки, теплицы.

3) Способность генетической передачи:

a) передача генетического материала от генетически модифицированных организмов организмам в пострадавших экосистемах;

b) передача генетического материала после выпуска от местных организмов генетически модифицированным организмам.

4) Вероятность отбора после выпуска, которая приведет к выражению неожиданных или нежелательных свойств в модифицированных организмах.

5) Меры, принятые для обеспечения и проверки генетической стабильности. Описание генетических свойств, которые могут предотвратить или уменьшить рассеивание генетического материала. Методы проверки генетической стабильности.

6) Пути биологического рассеивания, известные или потенциальные способы взаимодействия с агентом распространения, включая вдыхание, проглатывание, контакт с поверхностью, раскапывание нор.

7) Описание экосистем, в которые могут быть выпущены генетически модифицированные организмы.

8) Потенциал чрезмерного роста популяции в окружающей среде.

9) Конкурентные преимущества генетически модифицированных организмов относительно организмов-реципиентов или родительского немодифицированного организма.

10) Идентификация и при необходимости описание целевых организмов.

11) Механизм и по обстоятельствам ожидаемый результат взаимодействия выпущенных генетически модифицированных организмов и целевых организмов.

12) Идентификация и описание нецелевых организмов, на которые может оказать негативное влияние выпуск генетически модифицированных организмов, и ожидаемых механизмов любого идентифицированного неблагоприятного взаимодействия.

13) Вероятность изменений в биологических взаимодействиях или в организмах-реципиентах после выпуска.

14) Известное или предполагаемое взаимодействие с нецелевыми организмами из окружающей среды, в том числе с конкурентами, организмами-жертвами, организмами-реципиентами, симбионтами, хищниками, паразитами и патогенными агентами.

15) Известная или предполагаемая причастность к биогеохимическим процессам.

16) Другие потенциальные взаимодействия с окружающей средой.

**8. Информация о мониторинге, контроле, обработке отходов и планах реагирования в чрезвычайных ситуациях**

1) Методы мониторинга:

a) способы идентификации генетически модифицированных организмов и наблюдения за их воздействием;

b) специфичность (для идентификации генетически модифицированных организмов и разграничения от организмов-доноров, организмов-реципиентов и по обстоятельствам родительских организмов), чувствительность и надежность методов мониторинга;

c) методы обнаружения передачи донорского генетического материала другим организмам;

d) продолжительность и частота мониторинга.

2) Контроль выпуска:

a) методы и процедуры по предотвращению или смягчению распространения генетически модифицированных организмов за пределами территории, выбранной для выпуска, или за пределами зоны, отведенной для использования;

b) методы и процедуры защиты территории от проникновения посторонних лиц;

c) методы и процедуры по предотвращению появления других организмов на территории.

3) Обработка отходов:

a) тип образующихся отходов;

b) предусмотренное количество отходов;

c) описание предусмотренной обработки.

4) Планы реагирования в чрезвычайных ситуациях:

a) методы и процедуры контроля генетически модифицированных организмов в случае непредвиденного распространения;

b) методы обеззараживания пораженных зон, например уничтожение генетически модифицированных организмов;

c) методы удаления или санации растений, животных, почвы, которые

подверглись воздействию во время или после распространения;

d) методы изоляции зоны, затронутой распространением;

e) планы по охране здоровья человека и окружающей среды в случае появления нежелательного воздействия.

### **Часть 3**

#### **Информация, запрашиваемая в уведомлениях**

#### **о выпусках генетически модифицированных**

#### **высших растений (ГМВР)**

#### ***(Gymnospermae u Angiospermae)***

##### **1. Общая информация**

1) Наименование и местонахождение заявителя.

2) Имя, квалификация и опыт ответственного научного сотрудника.

3) Наименование проекта.

4) Информация о выпуске:

a) цель выпуска;

b) предусмотренная дата выпуска и его продолжительность;

c) способ выпуска ГМВР;

d) способ подготовки и управления участком, где происходит выпуск, до, во время и после выпуска, включая практики культивации и методы сбора урожая;

e) приблизительное количество растений (или количество растений на квадратный метр).

5) Информация об участке, где проводится выпуск:

a) местоположение и размер участка, где проводится выпуск;

b) описание экосистемы участка, где проводится выпуск, включая климат, флору и фауну;

c) наличие родственных видов дикорастущих растений или видов сельскохозяйственных культур, совместимых по половому признаку;

d) близость к охраняемым территориям или официально признанным биотопам, которые могут быть затронуты.

## 2. Научная информация

1) Информация о растении-реципиенте или при необходимости о родительских растениях:

a) полное название:

(i) название семейства;

(ii) род;

(iii) вид;

(iv) подвид;

(v) культивар/сорт;

(vi) общепринятое название;

b) географическое распределение и культивирование в полевых условиях на территории страны;

c) информация о воспроизводстве:

(i) способ воспроизводства;

(ii) специфические факторы, влияющие на воспроизводство, если таковые имеются;

(iii) период времени для одного поколения;

d) половая совместимость с другими культурными или дикорастущими видами растений, включая распространение в Европе совместимых видов;

e) выживаемость:

(i) способность образовывать структуры для выживания или гибернации;

(ii) конкретные факторы, влияющие на выживаемость, если таковые имеются;

f) выпуск:

(i) пути и масштабы выпуска;

(ii) конкретные факторы, влияющие на выпуск, если таковые имеются;

g) если вид растения обычно не произрастает в стране, - описание естественной среды обитания растения, включая информацию о естественных вредителях, паразитах, конкурентах и симбионтах;

h) потенциальное взаимодействие растения, относящееся к ГМВР, с организмами в экосистеме, в которой оно обычно произрастает или в других местах, включая

информацию о токсическом воздействии на человека, животных и другие организмы.

2) Молекулярная характеристика:

а) информация о генетической модификации:

(i) описание методов, используемых для генетической модификации;

(ii) характер и источник используемого вектора;

(iii) источник нуклеиновой кислоты, используемой для трансформации, размер и предполагаемая функция каждого составного фрагмента области, предназначенной для включения;

б) информация о ГМВР:

(i) общее описание свойства и характеристик, которые были введены или модифицированы;

(ii) информация о фактически включенных/удаленных последовательностях:

- размер и количество копий включения и методы, использованные для его характеристики;

- в случае удаления - размер и функция удаленной области;

- субклеточное расположение включения в клетках растений (интегрированное в ядро, хлоропласты, митохондрии или сохраняемое в неинтегрированной форме) и методы его определения;

(iii) части растения, в которых выражено включение;

(iv) генетическая стабильность включения и фенотипическая стабильность ГМВР;

с) выводы по молекулярной характеристике.

3) Информация о конкретных областях риска:

а) любое изменение устойчивости или инвазивности ГМВР, а также его способность передавать генетический материал совместимым в половом отношении родственным растениям и его последующее неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

б) любое изменение способности ГМВР передавать генетический материал микроорганизмам и его неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

с) механизм взаимодействия ГМВР с целевыми организмами (если необходимо), а также неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

д) потенциальные изменения во взаимодействии ГМВР с нецелевыми

организмами вследствие генетической модификации, а также неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

e) потенциальные изменения в сельскохозяйственных практиках и управлениях ГМВР вследствие генетической модификации и неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

f) потенциальное взаимодействие с абиотической средой и последующее неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

g) информация о любом токсическом, аллергическом или ином вредном воздействии на здоровье человека или животных вследствие генетической модификации;

h) выводы по конкретным областям риска.

4) Информация о планах по контролю, мониторингу, обработке участка после выпуска и по переработке отходов:

a) любые принятые меры, в том числе:

(i) пространственная и временная изоляция совместимых по половому признаку видов растений как дикорастущих и сорных, так и культурных;

(ii) любые меры по минимизации или предотвращению рассеивания любой репродуктивной части ГМВР;

b) описание методов обработки участка после выпуска;

c) описание способов обработки материала, происходящего от генетически модифицированных растений, в том числе отходов, после выпуска;

d) описание планов и методов мониторинга;

e) описание любого плана быстрого реагирования;

f) описание методов и процедур, направленных на:

(i) недопущение или минимизацию распространения ГМВР за пределами участка, где произведен выпуск;

(ii) защита участка от несанкционированного входа лиц;

(iii) предотвращение проникновения других организмов на участок или минимизация таких проникновений.

5) Описание методов обнаружения и идентификации ГМВР.

6) Информация о предыдущих выпусках ГМВР, если таковые имеются.

**Информация, запрашиваемая в уведомлениях,**

## **представленных в соответствии со статьей 14**

### **1. Общая информация**

- 1) Наименование и местонахождение заявителя.
- 2) Имя, квалификация и опыт ответственного научного сотрудника.
- 3) Название и указание ГМВР.
- 4) Область охвата уведомления:
  - a) выращивание;
  - b) другие виды использования (указывается в уведомлении).

### **2. Научная информация**

1) Информация о реципиентном растении или по обстоятельствам о родительских растениях:

- a) полное название;
  - (i) название семейства;
  - (ii) род;
  - (iii) вид;
  - (iv) подвид;
  - (v) культивар/сорт;
  - (vi) общепринятое название;
- b) географическое распространение и выращивание растения на европейском уровне;
- c) информация о воспроизводстве:
  - (i) способ воспроизводства;
  - (ii) специфические факторы, влияющие на воспроизводство, если таковые имеются;
  - (iii) период времени для одного поколения;
- d) половая совместимость с другими культурными или дикорастущими видами растений, включая европейское распространение совместимых видов;
- e) выживаемость:

(i) способность формировать структуры для выживания или гибернации;

(ii) конкретные факторы, влияющие на способность к выживанию, если таковые имеются;

f) распространение:

(i) пути и масштаб распространения;

(ii) конкретные факторы, влияющие на распространение, если таковые имеются;

g) если вид растения обычно не произрастает в Европе - описание естественной среды обитания растения, включая информацию о естественных вредителях, паразитах, конкурентах и симбионтах;

h) потенциальное взаимодействие растения, которое применимо к ГМВР, с организмами в экосистеме, в которой оно обычно произрастает или из других мест, включая информацию о токсическом воздействии на человека, животных и другие организмы.

2) Молекулярная характеристика:

a) информация о генетической модификации:

(i) описание методов, используемых для генетической модификации;

(ii) характер и источник используемого вектора;

(iii) источник нуклеиновой кислоты, используемой для трансформации, размер и ожидаемая функция каждого составного фрагмента области, предназначенной для включения;

b) информация о генетически модифицированном растении:

(i) описание свойства и характеристик, которые были включены или модифицированы;

(ii) информация о фактически включенных или удаленных последовательностях:

- размер и количество копий всех обнаруживаемых вставок, как частичных, так и полных, и методы, используемые для ее характеристики;

- организация и последовательность включенного генетического материала в каждом месте включения, в стандартизированном электронном формате;

- в случае удаления - размер и функция удаленной зоны;

- субклеточное расположение включения (интегрированное в ядро, хлоропласты, митохондрии или сохраняемое в неинтегрированной форме) и методы ее определения;

- функция модифицированного генетического материала до и после

модификации, а также прямые модификации выражения генов вследствие модификации - в случае иных модификаций, кроме включения или удаления;

- информация о последовательности в стандартизированном электронном формате для смежных областей с 5' и 3' концов в каждом месте включения;

- биоинформационный анализ с использованием обновленных баз данных для изучения возможных прерываний известных генов;

- все открытые рамки считывания (далее - *ОРС* [Open Reading Frames]) внутри включения (будь то по причине перестройки или по иным причинам) и созданные вследствие генетической модификации в местах соединения с геномной ДНК. *ОРС* определяются как нуклеотидная последовательность, содержащая строку кодонов, которая не прерывается присутствием стоп-кодона в той же рамке считывания;

- биоинформационный анализ с использованием современных баз данных для изучения возможного сходства между *ОРС* и известными генами, которые могут иметь неблагоприятное воздействие;

- первичная структура (аминокислотная последовательность) и при необходимости другие структуры вновь выраженного протеина;

- биоинформационный анализ с использованием современных баз данных для изучения возможной гомологии последовательностей и при необходимости структурного сходства между вновь выраженным протеином и известными протеинами или пептидами, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие;

(iii) информация о выражении включения:

- методы, используемые для анализа выражения, вместе с характеристиками их эффективности;

- сведения об эволюционном выражении включения в течение жизненного цикла растения;

- части растения, в которых выражается модифицированное включение/модифицированная последовательность;

- потенциальное непреднамеренное выражение новых *ОРС*, определенных в седьмом абзаце подпункта (ii), которая порождает проблему безопасности;

- данные о выражении протеинов, включая первичные данные, полученные в результате полевых исследований и относящиеся к условиям, в которых выращивается культурное растение;

(iv) генетическая стабильность включения и фенотипическая стабильность ГМВР;

с) выводы по молекулярной характеристике.

3) Сравнительный анализ агрономических и фенотипических характеристик и состава:

a) выбор обычного организма и дополнительных организмов для сравнения;

b) выбор участков для проведения полевых исследований;

c) концепция экспериментов и статистический анализ данных полевых испытаний для сравнительного анализа:

(i) описание плана полевых исследований;

(ii) описание соответствующих аспектов реципиентных сред;

(iii) статистический анализ;

d) выбор растительного материала для анализа, если необходимо;

e) сравнительный анализ агрономических и фенотипических характеристик;

f) сравнительный анализ состава, если применимо;

g) выводы по результатам сравнительного анализа.

4) Конкретная информация для каждой области риска:

a) устойчивость и инвазивность, включая передачу генов от растения к растению:

(i) оценка потенциала ГМВР стать более устойчивым или инвазивным, и неблагоприятного воздействия на окружающую среду;

(ii) оценка потенциала ГМВР по передаче трансгена родственным растениям, совместимым в половом отношении, и неблагоприятного воздействия на окружающую среду;

(iii) выводы о неблагоприятном воздействии на окружающую среду устойчивости и инвазивности ГМВР, включая неблагоприятное воздействие на окружающую среду передачи генов от растения к растению;

b) передача генов от растения к микроорганизму:

(i) оценка потенциала передачи вновь включенной ДНК от ГМВР в микроорганизмы и неблагоприятное воздействие;

(ii) выводы о неблагоприятном воздействии на здоровье человека и животных и на окружающую среду передачи вновь включенной ДНК от ГМВР в микроорганизмы;

c) взаимодействие ГМВР с целевыми организмами, если применимо:

(i) оценка потенциала возникновения изменений в случае прямых и косвенных

взаимодействий между ГМВР и целевыми организмами и неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

(ii) оценка потенциала развития устойчивости рассматриваемого целевого организма к выраженному протеину (на основе истории развития устойчивости к обычным пестицидам или трансгенным растениям, выражающим аналогичные свойства) и любое неблагоприятное воздействие на окружающую среду;

(iii) выводы о негативном воздействии на окружающую среду взаимодействия ГМВР и целевых организмов;

d) взаимодействие ГМВР и нецелевых организмов:

(i) оценка потенциала прямого и косвенного взаимодействия ГМВР и нецелевых организмов, включая охраняемые виды, и неблагоприятное воздействие;

(ii) потенциальное неблагоприятное воздействие на соответствующие экосистемные услуги и виды организмов, выполняющие эти услуги;

(iii) выводы о неблагоприятном воздействии на окружающую среду взаимодействия ГМВР и нецелевых организмов;

e) влияние конкретных методов выращивания, управления и сбора урожая:

(i) для ГМВР, предназначенных для культивации, - оценка изменений в конкретных методах культивации, управления и сбора урожая, используемых для ГМВР, и неблагоприятного воздействия на окружающую среду;

(ii) выводы о неблагоприятном воздействии на окружающую среду конкретных методов культивации, управления и сбора урожая;

f) влияние на биогеохимические процессы:

(i) оценка последующих изменений биогеохимических процессов в зоне культивации ГМВР и в окружающей среде и их неблагоприятного воздействия;

(ii) выводы в отношении неблагоприятного воздействия на биогеохимические процессы;

g) воздействие на здоровье человека и животных:

(i) оценка потенциального прямого и косвенного взаимодействия ГМВР и лиц, работающих с ГМВР или контактирующих с ним, в том числе через пыльцу или частицы от переработанного ГМВР, и оценка неблагоприятного воздействия этого взаимодействия на здоровье человека;

(ii) для ГМВР, не предназначенных для потребления человеком, но для которых организм-реципиент или родительский организм может рассматриваться для целей потребления человеком, - оценка вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье человека, вызванного случайным проглатыванием;

(iii) оценка потенциального неблагоприятного воздействия на здоровье животных в связи со случайным потреблением животными ГМВР или материала, полученного из этого растения;

(iv) выводы о воздействии на здоровье человека и животных;

h) оценка общего риска и выводы.

5) Описание методов обнаружения и идентификации ГМВР.

6) Информация о предыдущих выпусках ГМВР в случае необходимости.

Приложение 4

### **Дополнительная информация**

**1.** В уведомлении о размещении на рынке генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов представляется следующая дополнительная информация:

a) предлагаемые торговые наименования продуктов и названия содержащихся в них генетически модифицированных организмов, а также предложение по уникальному идентификатору для генетически модифицированных организмов. Любые новые торговые наименования должны быть переданы в компетентный орган после выдачи разрешения;

b) имя и адрес лица, ответственного за размещение на рынке, будь то производитель, импортер или дистрибьютор;

c) имя и адрес поставщика контрольных проб;

d) описание предполагаемого способа использования продукта и генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов. Следует выделить различия в использовании генетически модифицированных организмов или управлении ими по сравнению со схожими не модифицированными генетически продуктами;

e) описание географической зоны и типов окружающей среды, где предполагается использовать продукт;

f) предполагаемые категории пользователей продукта, например, промышленность, сельское хозяйство и специализированная торговля, общественное пользование;

g) методы обнаружения, идентификации и при необходимости количественной оценки события трансформации; образцы генетически модифицированных организмов и их контрольные пробы, а также информация о месте, где можно получить доступ к

эталонному материалу. Должна быть указана информация, которая по причинам конфиденциальности не может быть внесена в общедоступную часть регистра, указанного в статье 30;

h) предлагаемая маркировка в виде этикетки или сопроводительного документа. Она должна содержать, по меньшей мере в кратком изложении, торговое наименование продукта, сообщение о том, что продукт содержит генетически модифицированные организмы, название генетически модифицированного организма и информацию, указанную в пункте 2 настоящего приложения. В маркировке должно быть указано, как соответствующую информацию можно получить из общедоступной части регистра.

**2.** В уведомлении также должна быть представлена следующая информация, если она значима:

a) меры, которые должны быть приняты в случае непреднамеренного выпуска или неправильного использования;

b) особые указания или рекомендации по хранению и обработке;

c) особые инструкции по проведению мониторинга и представлению отчетности заявителю и при необходимости Агентству окружающей среды с тем, чтобы компетентные органы могли быть эффективно проинформированы о любом неблагоприятном воздействии;

d) предлагаемые ограничения на разрешенное использование генетически модифицированных организмов, например, где и для каких целей может быть использован продукт;

e) предлагаемая упаковка;

f) оцененный объем производства и импорта в страну;

g) предлагаемая дополнительная маркировка.

Приложение 5

### **План мониторинга**

При составлении плана мониторинга следует руководствоваться определенными общими задачами и принципами.

**1.** Задачами плана мониторинга являются:

a) подтверждение правильности любых предположений о возникновении и влиянии потенциального неблагоприятного воздействия генетически модифицированного организма или его использования;

б) идентификация возникновения неблагоприятного воздействия генетически модифицированного организма или его использования на здоровье человека или на окружающую среду, которые не были ожидаемы в ОЭР.

## 2. Должны соблюдаться следующие общие принципы:

а) мониторинг проводится после выдачи разрешения на размещение на рынке генетически модифицированных организмов;

б) интерпретация данных, собранных в ходе мониторинга, должна проводиться с учетом других существующих условий окружающей среды и видов деятельности. Если наблюдаются изменения в окружающей среде, необходимо провести дополнительную оценку, чтобы определить, являются ли эти изменения следствием генетически модифицированного организма или его использования, и могут ли такие изменения быть результатом факторов окружающей среды, отличных от размещения на рынке генетически модифицированных организмов;

с) опыт и данные, полученные в ходе мониторинга экспериментальных выпусков генетически модифицированных организмов, могут поддержать планирование режима послепродажного мониторинга, требуемого для размещения на рынке генетически модифицированных организмов в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов.

## 3. Разработка плана мониторинга

Проект плана мониторинга должен:

а) быть детализированным в зависимости от каждого конкретного случая и учитывать ОЭР;

б) учитывать характеристики генетически модифицированного организма, характеристики и масштаб его предполагаемого использования и соответствующих условий окружающей среды, где производится выпуск генетически модифицированного организма;

с) включать общий надзор за непредвиденным неблагоприятным воздействием и при необходимости сделать упор на специальном мониторинге по обстоятельствам конкретных случаев неблагоприятного воздействия, выявленных в ОЭР, поскольку:

- специальный мониторинг в зависимости от обстоятельств должен проводиться в течение достаточного периода времени для обнаружения немедленного и прямого воздействия, а также отсроченного или косвенного воздействия, которые были идентифицированы ОЭР;

- для осуществления надзора по обстоятельствам могут использоваться уже установленные обычные методы надзора, такие как мониторинг сельскохозяйственной среды обитания, фитофармацевтических средств или лекарственных средств, предназначенных для человека, и лекарственных средств ветеринарного назначения. Необходимо предоставить объяснение того, каким образом полученная в ходе

установленной обычной практики наблюдения важная информация доводится до сведения обладателя разрешения;

d) способствовать систематическому надзору за выпуском генетически модифицированных организмов в реципиентную среду и толкованию соответствующих наблюдений в отношении безопасности для здоровья человека или для окружающей среды;

e) определить кто (заявитель, пользователи) выполняет различные задачи, предусмотренные планом мониторинга, и кто несет ответственность за обеспечение надлежащего хода реализации плана мониторинга, а также за наличие способа, которым обладатель разрешения и Агентство окружающей среды будут проинформированы о любом наблюдаемом неблагоприятном воздействии на здоровье человека и на окружающую среду (должны быть указаны сроки и временные интервалы для представления отчетов о результатах мониторинга);

f) учесть механизмы идентификации и подтверждения любого наблюдаемого неблагоприятного воздействия на здоровье человека или на окружающую среду и поручить обладателю разрешения или в соответствующих случаях Агентству окружающей среды принять необходимые меры для охраны здоровья человека и окружающей среды.

Приложение 6

**Директивные направления оценочного  
заключения Национальной комиссии по  
биологической безопасности**

Оценочное заключение, подготовленное Национальной комиссией по биологической безопасности, включает:

1) идентификацию характеристик организма-реципиента, которые важны для оценки рассматриваемого организма, а также идентификацию любых известных рисков для здоровья человека и для окружающей среды вследствие выпуска в окружающую среду немодифицированных организмов-реципиентов;

2) описание результата генетической модификации в модифицированном организме;

3) оценка того, была ли генетическая модификация достаточно охарактеризована для целей оценки любых рисков для здоровья человека или для окружающей среды;

4) идентификация любых новых рисков для здоровья человека и для окружающей среды, которые могут возникнуть вследствие выпуска соответствующих генетически модифицированных организмов по сравнению с выпуском соответствующих немодифицированных организмов на основе оценки экологического риска,

проведенной в соответствии с приложением 4;

5) вывод о возможности размещения соответствующих генетически модифицированных организмов на рынке в виде самостоятельных продуктов или компонентов продуктов и при каких условиях, о невозможности размещения соответствующих генетически модифицированных организмов на рынке или запрос мнений других компетентных органов или экспертов. В выводе должны быть четко указаны предлагаемое использование, управление рисками и предложенный план мониторинга. Если сделанный вывод заключается в том, что организм не следует размещать на рынке, он должен быть обоснован.

Приложение 7

### **Информация для общественности**

Предназначенная для общественности информация должна содержать:

- 1) описание в доступных терминах генетически модифицированного организма, являющегося предметом уведомления;
- 2) характер и цель планируемого введения или использования предлагаемых коммерческих продуктов;
- 3) информацию об условиях введения, месте введения и о предполагаемом использовании;
- 4) презентацию условий, в которых проводятся исследования и разработки - в случае проведения исследований;
- 5) потенциальные выгоды от предлагаемого введения;
- 6) накопленный опыт, полученный в результате введения конкретных видов генетически модифицированных организмов;
- 7) существующие в странах Европейского Союза запреты на использование заявленного генетически модифицированного организма;
- 8) описание мер по ограничению возможного неблагоприятного воздействия на здоровье человека или на окружающую среду, а также описание социально-экономических рисков;
- 9) описание плана мониторинга влияния на здоровье человека, на окружающую среду и на социально-экономические интересы населения и страны.

Приложение 8

### **Размер сбора за выдачу разрешений**

№ п/п	Цель работы или услуги	Разрешительный документ	Сумма взимаемого сбора без НДС, (леев)
1	Преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов для иных целей, кроме размещения на рынке	Разрешение на деятельность с генетически модифицированными организмами	40000
2	Выпуск генетически модифицированных организмов в научно-исследовательских целях (один генетически модифицированный организм)	Разрешение на деятельность с генетически модифицированными организмами	2000
3	Введение на рынок генетически модифицированных организмов, предназначенных для использования в качестве пищевых продуктов или фураж, пищевых продуктов или фураж, содержащих генетически модифицированные организмы или состоящих из них	Разрешение на деятельность с генетически модифицированными организмами	40000