



Republica Moldova

PARLAMENTUL

LEGE Nr. LP755/2001
din 2001-12-21

privind securitatea biologică

Publicat : 2002-06-13 în MONITORUL OFICIAL Nr. 75 art. 631 Data intrării în vigoare

Versiune în vigoare din 01.01.06 în baza modificărilor prin

LP154-XVI din 21.07.05, MO126-128/23.09.05 art.611

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege reglementează activitățile legate de obținerea, testarea, producerea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne. Organismul uman nu face obiectul modificării genetice.

Regimul special de reglementare, autorizare și administrare a activităților menționate are menirea să asigure desfășurarea lor în condiții de securitate biologică în care pot fi prevenite, eliminate sau reduse riscurile de producere a unor efecte negative generate de organismele modificate genetic asupra sănătății umane, diversității biologice, echilibrului ecologic și calității mediului.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Art.1- În sensul prezentei legi, termenii de mai jos au următorul înțeles:

organism - orice entitate biologică capabilă să transfere sau să relice material genetic;

organism modificat genetic - orice organism, cu excepția celui uman, al cărui material genetic a fost modificat altfel decât prin încrucișare și/sau recombinare naturală;

microorganism - orice entitate microbiană, celulară sau necelulară, capabilă să transfere sau să relice material genetic, incluzând virusurile, celulele de animale și de plante în cultură;

material genetic - orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau de altă origine care conține unități funcționale de ereditate, având valoare actuală sau potențială;

biotehnologie - orice operație tehnologică de utilizare a sistemelor biologice, a organismelor ori derivatelor lor în vederea obținerii sau modificării produselor, proceselor pentru uz specific;

biotehnologie modernă - aplicarea in vitro a tehnicilor de recombinare a acizilor nucleici și a tehnicilor bazate pe fuziunea celulelor organismelor cu statut taxonomic diferit, care înlătură barierele fiziologice naturale de reproducere sau de recombinare genetică și nu constituie tehnici

tradiționale de ameliorare și selecție;

utilizare de organisme modificate genetic – activitate sau ansamblu de activități avînd ca scop obținerea și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din acestea, inclusiv cercetarea, testarea și producerea industrială;

utilizare în condiții izolate – orice operație prin care microorganisme/organismele sînt modificate genetic sau organismele modificate genetic sînt cultivate, multiplicare, stocate, utilizate, transportate, distruse și/sau anihilate, care se face în spații/medii închise, izolate, sub control, în acest scop fiind utilizate măsuri specifice de izolare pentru a limita/evita contactul lor cu oamenii și cu mediul;

utilizator – persoană fizică sau juridică care realizează și este responsabilă de activitățile legate de obținerea, testarea, producerea și comercializarea organismelor modificate genetic, în condiții izolate sau neizolate, precum și de obținerea, testarea, producerea și comercializarea produselor rezultate din astfel de organisme;

introducere deliberată în mediu – orice introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de astfel de organisme, care se caracterizează printr-un grad înalt de securitate pentru oameni și mediu, fără să fie necesare măsurile specifice de izolare;

eliberare neintenționată în mediu – orice caz de introducere în mediu a organismelor modificate genetic sau a combinațiilor de astfel de organisme care nu este rezultatul unei introduceri deliberate;

introducere pe piață – furnizarea organismelor modificate genetic sau a produselor rezultate din acestea, contra plată sau gratuit, către terți;

accident – incident care implică o eliberare neintenționată în mediu de microorganisme/organisme modificate genetic, pe parcursul utilizării lor în condiții izolate, și care ar putea avea efecte imediate sau întîrziate asupra sănătății umane și asupra mediului;

produs rezultat dintr-un organism modificat genetic – produs constînd dintr-un organism modificat genetic sau dintr-o combinație de asemenea organisme ori care conține un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, care se introduce pe piață;

produs procesat – produs obținut din prelucrarea organismelor modificate genetic, a unor părți ale acestora sau a unor metaboliți și substanțe produse de acestea;

produs purificat – produs obținut dintr-un organism modificat genetic prin procesare, care include purificarea (de exemplu, insulina, diferite enzime, uleiul și altele asemenea);

testare în câmp – experiment constînd în studierea organismelor modificate genetic în câmp, în condiții de mediu aflate sub control, avîndu-se certitudinea că aceste organisme nu vor persista în mediu după încheierea experimentului;

cultură/producție în câmp/extindere în teritoriu – introducerea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic pentru cultivare/ producție/multiplicare, care nu mai are caracter sau scop experimental;

evaluarea riscurilor – evaluarea efectelor, directe sau indirecte, imediate sau întîrziate, ale introducerii în mediu a organismelor modificate genetic sau a părților componente ale acestora asupra sănătății umane și mediului;

managementul riscurilor – elaborarea și punerea în aplicare a unui ansamblu de măsuri de monitorizare a riscurilor și de intervenție în caz de accident;

transportul peste frontieră al organismului modificat genetic – orice transport al unui organism modificat genetic sau al unei combinații de asemenea organisme, precum și al produselor rezultate din astfel de organisme, de pe teritoriul unui stat pe teritoriul altui stat;

transport deliberat peste frontieră – orice operație de import/export cu un organism modificat genetic sau cu o combinație de asemenea organisme care se execută cu autorizația autorităților naționale competente, în conformitate cu reglementările naționale și internaționale;

transport neintenționat peste frontieră – orice transport peste frontieră al unui organism modificat genetic sau al unei combinații de asemenea organisme care nu a fost făcut în mod deliberat, ale cărui consecințe, sub aspectul securității biologice și sănătății umane, trebuie evaluate aplicându-se măsurile corespunzătoare;

import – introducerea deliberată pe teritoriul unui stat de pe teritoriul altui stat a unui organism modificat genetic, a unei combinații de asemenea organisme și/sau a produselor rezultate din astfel de organisme;

importator – persoană fizică sau juridică, aflată sub jurisdicția statului de import, care organizează și este responsabilă de importul unui organism modificat genetic, al unei combinații de asemenea organisme și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme;

export – transportul deliberat de pe teritoriul unui stat spre teritoriul altui stat al unui organism modificat genetic, al unei combinații de asemenea organisme și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme;

exportator – persoană fizică sau juridică, aflată sub jurisdicția statului de export, care organizează și este responsabilă de exportul unui organism modificat genetic, al unei combinații de asemenea organisme și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme;

autoritatea națională competentă – Comisia Națională pentru Securitate Biologică abilitată să pună în aplicare dispozițiile legislației naționale și internaționale referitoare la regimul activităților care implică organismele modificate genetic;

punct focal național – autoritatea guvernamentală desemnată să asigure îndeplinirea, la nivel național, a responsabilităților care decurg din dispozițiile actelor juridice internaționale referitoare la implementarea măsurilor de securitate biologică legate de utilizarea organismelor modificate genetic;

notificare – document prin care o persoană, în vederea obținerii autorizației, înștiințează Comisia Națională pentru Securitate Biologică despre activitățile pe care intenționează să le desfășoare;

notificator – persoana care adresează o notificare;

acord prealabil documentat – răspunsul autorității naționale competente la o notificare de import, care implică luarea în considerare a unor informații a căror relevanță este decisivă pentru fundamentarea deciziei de autorizare a importului;

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

Art.2. - (1) Dispozițiile prezentei legi se aplică pentru activitățile legate de:

- a) obținerea, multiplicarea, testarea și utilizarea în condiții izolate, pentru diferite scopuri, a microorganismelor, a plantelor și animalelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne;
- b) introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, inclusiv a oricărei structuri vii capabile să reproducă un organism, cum sînt semințele, bulbii, butașii, polenul, sporii și altele asemenea;
- c) eliberarea neintenționată în mediu a organismelor modificate genetic;
- d) introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a produselor procesate care conțin organisme modificate genetic și/sau componente nevii din organisme vii modificate genetic în stare neprelucrată sau procesate;
- e) toate felurile de cercetări ale organismelor modificate genetic, inclusiv cercetări de laborator, clinice, de câmp, de experimentare în producție;
- f) operațiile deliberate de import/export cu organisme modificate genetic și cu produse rezultate din astfel de organisme;
- g) transportul neintenționat peste frontieră al organismelor modificate genetic;
- h) depozitarea, înhumarea, nimicirea organismelor modificate genetic și/sau produselor rezultate din astfel de organisme, folosirea deșeurilor rezultate din utilizarea tehnicilor biotehnologiei moderne.

(2) Nu se află sub incidența prezentei legi organismele obținute prin tehnicile de modificare genetică, indicate în Regulamentul privind autorizarea și licențierea activităților legate de obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic, denumit în continuare Regulament, produsele purificate, inclusiv produsele farmaceutice de uz uman și veterinar, activitățile de transport, indiferent de mijloace, precum și operațiile de comerț și de import/export, care fac obiectul altor acte normative.

Art.3. - (1) În funcție de nivelul pericolului potențial pentru sănătatea umană și mediu, generat de activitățile reglementate prin prezenta lege, pentru sistemele izolate sînt stabilite următoarele clase de risc:

clasa I: activități cu risc neglijabil, comparabil cu riscul de utilizare a microorganismelor nepatogene, sau fără risc;

clasa II: activități cu risc scăzut, comparabil cu riscul de utilizare a microorganismelor convențional patogene;

clasa III: activități cu risc moderat, comparabil cu riscul de utilizare a microorganismelor potențial capabile să transmită infecții;

clasa IV: activități cu risc agravat, comparabil cu riscul de utilizare a microorganismelor capabile să propage infecții foarte periculoase.

(2) Activitățile desfășurate cu microorganisme în sisteme izolate, dar care depășesc lucrările de laborator, precum și cele desfășurate în sisteme neizolate, sînt clasificate în clasele III și IV de risc.

Art.4. – (1) Activitățile reglementate de prezenta lege se autorizează de Comisia Națională pentru Securitate Biologică, denumită în continuare Comisia națională.

(2) Pentru activitățile în domeniile reglementate de prezenta lege se admit:

a) persoane fizice a căror stare a sănătății și pregătire profesională trebuie să asigure securitatea activității în domeniu;

b) persoane juridice care dispun de încăperi, utilaj, echipament și lucrători capabili să asigure activitatea în condiții de securitate pentru sănătatea umană și mediu.

(3) Persoanele juridice care practică activitățile clasificate în clasele III și IV de risc vor obține autorizarea activităților numai în cazul în care ele dispun de licență eliberată conform legislației.

Capitolul II

STRUCTURA INSTITUȚIONALĂ DE ASIGURARE

A SECURITĂȚII BIOLOGICE

Art.5. – (1) Pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor prezentei legi, la nivel național se organizează un cadru instituțional format din:

a) Comisia națională, organizațiile științifice competente și punctul focal național;

b) secții/direcții sau specialiști care activează în cadrul autorităților centrale pentru mediu, agricultură și industria alimentară, sănătate, protecția drepturilor consumatorilor, precum și departamente, agenții și alte structuri guvernamentale care au responsabilități în domeniile reglementate de prezenta lege.

(2) În realizarea atribuțiilor lor, organizațiile și persoanele prevăzute la alin.(1) vor asigura informarea publicului despre utilizarea organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din astfel de organisme, vor facilita accesul la această informație și vor organiza consultări ale publicului în legătură cu utilizarea acestor organisme și produse.

Art.6. – (1) Comisia națională se organizează și funcționează ca organism interdepartamental. Componenta nominală și Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei naționale se aprobă de Guvern.

(2) Comisia națională se compune dintr-un număr de 13 membri, dintre care:

a) 2 membri din cadrul autorității centrale pentru mediu, care vor exercita funcția de președinte și, respectiv, de secretar al Comisiei naționale;

b) 4 membri din Academia de Științe a Moldovei;

c) 3 membri din alte instituții științifice și universitare cu profil biologic și medical;

d) câte un membru din autoritățile centrale pentru economie, agricultură și industria alimentară, sănătate, precum și un specialist în domeniu din partea organizațiilor neguvernamentale, a căror activitate ține de protecția mediului.

(3) Calitatea de membru al Comisiei naționale este incompatibilă cu relațiile de muncă cu persoanele juridice și fizice care practică activitate legată de producție și/sau comercializare a organismelor

modificate genetic.

(4) Comisia națională se desemnează pe un termen de 5 ani.

Art.7. - Taxele încasate la acordarea licențelor prevăzute la art.4 alin.(3) pentru activitățile menționate la art.2 alin. (1) se stabilesc în legea bugetului de stat și se fac venit la buget.

Art.8. - Taxele pentru examinarea documentelor și eliberarea autorizațiilor privind obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic se stabilesc **de către Guvern și se transferă** autorității centrale pentru mediu și se utilizează pentru asigurarea funcționării Comisiei naționale.

Art.9. - Atribuțiile punctului focal național sînt exercitate de autoritatea centrală pentru mediu, în conformitate cu prevederile actelor juridice internaționale la care Republica Moldova este parte.

(se substituie prin LP154-XVI din 21.07.05, MO126-128/23.09.05 art.611)

Capitolul III

UTILIZAREA ÎN CONDIȚII IZOLATE A

MICROORGANISMELOR/ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC

Art.10. - (1) Pentru organizarea activității de utilizare în condiții izolate a microorganismelor /organismelor modificate genetic și obținerea autorizației de a desfășura astfel de activități, utilizatorul trebuie să facă o evaluare a acestor activități sub aspectul riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, clasificîndu-le în una din clasele enumerate la art.3 alin.(1), și să înainteze Comisiei naționale o notificare în conformitate cu prevederile Regulamentului. La evaluare se vor lua în considerare, în mod special, aspectele privind eliminarea deșeurilor și aplicarea măsurilor de securitate necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului.

(2) Evaluarea, precum și măsurile de protecție aplicate prevăzute la alin.(1) vor fi revizuite periodic și ori de cîte ori este necesar dacă:

a) există indicii că evaluarea nu mai este corespunzătoare, avîndu-se în vedere noile investigații științifice sau tehnice; sau

b) măsurile de izolare aplicate nu mai sînt adecvate sau clasa de risc stabilită pentru utilizare în condiții izolate nu mai este corectă.

Art.11. - (1) În notificarea trimisă Comisiei naționale, notificatorul poate indica informațiile ce vor fi considerate confidențiale, prezentînd și justificările necesare.

(2) Decizia privind informațiile ce vor fi considerate confidențiale Comisia națională o va lua după consultări cu notificatorul și o va aduce la cunoștința acestuia.

(3) Nu pot fi considerate confidențiale următoarele informații:

a) caracteristicile generale ale microorganismelor/organismelor modificate genetic, numele și adresa notificatorului, scopul și locul utilizării;

b) clasa de risc în care este încadrată utilizarea în condiții izolate și măsurile de izolare;

c) concluziile studiilor de evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și mediu;

d) metodele și planurile de monitorizare, precum și măsurile care pot fi luate în caz de accident.

(4) Comisia națională nu va divulga terților nici o informație considerată confidențială și va proteja drepturile de proprietate intelectuală legate de informațiile primite.

(5) Dacă, din orice motive, notificatorul își retrage notificarea, Comisia națională va respecta confidențialitatea informației primite.

Art.12. - (1) După primirea notificării despre utilizarea în condiții izolate a microorganismelor/organismelor modificate genetic, Comisia națională va solicita autorităților centrale pentru mediu, economie, agricultură și industria alimentară, sănătate, protecția drepturilor consumatorilor avize asupra acestei notificări.

(2) Înainte de a autoriza utilizarea în condiții izolate a unui microorganism/organism modificat genetic, Comisia națională va verifica, pe baza documentației furnizate de utilizator, dacă au fost luate măsurile corespunzătoare pentru a evita efectele negative asupra sănătății umane și mediului.

Art.13. - (1) Înainte de a începe o utilizare în condiții izolate a microorganismelor/organismelor modificate genetic, Comisia națională va verifica dacă:

a) este elaborat un plan de urgență pentru utilizare în condiții izolate, acolo unde ineficiența măsurilor de izolare ar putea conduce la pericole serioase cu efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane și/sau mediului din afara amplasamentului instalației. Planul de urgență nu se elaborează dacă notificatorul pune la dispoziție Comisiei naționale un plan de urgență similar, elaborat de și avînd valabilitate pentru Uniunea Europeană;

b) informația privind asemenea planuri de urgență, incluzînd măsurile de

securitate relevante ce urmează a fi aplicate, este prezentată într-un mod corespunzător organelor și autorităților interesate de prevenirea unui accident. Informația trebuie actualizată și făcută publică.

(2) Comisia națională va pune la dispoziție autorităților competente din alte state informația prevăzută la alin.(1) în conformitate cu reglementările internaționale în domeniu.

Art.14. - (1) Comisia națională va examina conformitatea notificărilor cu prevederile Regulamentului, corectitudinea evaluării riscurilor, măsurile de protecție și de răspuns, în caz de accident, precum și managementul deșeurilor.

(2) Comisia națională este în drept:

a) să ceară utilizatorului să furnizeze informații suplimentare, să modifice condițiile utilizării propuse sau să corecteze clasa de risc. Totodată, Comisia națională poate dispune ca utilizarea propusă să nu înceapă sau, dacă a început, să fie suspendată ori oprită pînă cînd ea nu o va autoriza, pe baza informațiilor suplimentare obținute sau pe baza condițiilor modificate ale utilizării;

b) să limiteze perioada pentru care a fost autorizată utilizarea în condiții izolate sau să impună anumite condiții specifice pentru acea utilizare;

c) să refuze eliberarea autorizației de utilizare în condiții izolate a microorganismelor/organismelor modificate genetic dacă utilizatorul nu a prezentat la timp și în mod corespunzător informație suplimentară despre ele, nu a modificat condițiile utilizării propuse, nu a corectat clasa de risc sau nu a luat măsurile respective de protecție a sănătății umane și a mediului.

Art. 15.- (1) Utilizatorul este obligat să informeze de îndată Comisia națională și să modifice notificarea ori de câte ori deține informații noi, relevante sau dacă modifică condițiile utilizării izolate într-o măsură ce ar putea avea consecințe semnificative sub aspectul riscurilor ce ar putea apărea.

(2) Dacă, după eliberarea autorizației, Comisia națională intră în posesia unor informații că utilizarea în condiții izolate ar putea avea consecințe semnificative pentru sănătatea umană și mediu, ea va cere utilizatorului să modifice condițiile izolării, iar dacă acesta nu se conformează, va lua măsuri de suspendare sau interzicere a activității.

Art.16. - (1) În cazul producerii unui accident, utilizatorul trebuie să informeze imediat Comisia națională și să îi furnizeze:

- a) o informație despre circumstanțele accidentului;
- b) date despre identitatea și cantitățile microorganismelor/organismelor modificate genetic utilizate;
- c) orice informație necesară pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății umane și mediului;
- d) o informație despre măsurile luate.

(2) În caz de accident, Comisia națională:

- a) va informa de îndată publicul, evaluând și arătând efectele accidentului asupra sănătății umane și mediului;
- b) va analiza cât mai complet accidentul și, după caz, va face recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru limitarea efectelor ce ar rezulta din acestea;
- c) va asigura luarea măsurilor necesare și, după caz, va informa imediat autoritățile competente ale statelor care ar putea să fie afectate de astfel de accidente.

Art.17. - (1) Comisia națională este obligată:

- a) să se consulte cu autoritățile naționale competente ale altor state asupra

problemelor referitoare la producerea accidentului, inclusiv asupra măsurilor de intervenție în cazuri de urgență;

- b) să informeze de îndată organismele internaționale competente despre orice accident, furnizând detalii asupra circumstanțelor accidentului, identitatea și cantitățile de microorganisme/organisme modificate genetic, măsurile de răspuns luate și eficiența acestora, precum și o analiză a accidentului, care va cuprinde recomandări pentru limitarea efectelor acestuia și evitarea în viitor a unor accidente similare.

(2) Comisia națională va face schimb de informații referitoare la accidente potrivit alin.(1), în care scop va ține un registru al accidentelor, în care se vor înscrie analiza cauzelor accidentelor și măsurile luate pentru evitarea în viitor a unor accidente similare.

Art.18. - (1) În conformitate cu prevederile actelor juridice internaționale la care Republica Moldova este parte, Comisia națională va trimite organismelor internaționale competente rapoarte și informații, în conformitate cu procedurile stabilite de acestea, în special cu privire la utilizările în condiții izolate, clasificate în clasele III și IV de risc, incluzând descrierea, scopul și riscurile

utilizărilor în condiții izolate.

(2) Comisia națională publică informații statistice generale cu privire la utilizările în condiții izolate în măsura în care acestea nu conțin date care ar putea prejudicia poziția competitivă a utilizatorului.

Capitolul IV

INTRODUCEREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU

A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC

Art.19. - (1) Orice persoană fizică sau juridică, înainte de a introduce în mediu un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, în scopul cercetării, testării, dezvoltării și/sau în orice alt scop, cu excepția producerii pentru a fi introduse pe piață, trebuie să prezinte Comisiei naționale o notificare.

(2) Notificarea va cuprinde:

a) un dosar tehnic cu informațiile prevăzute de Regulament, necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, fie imediate sau cu efect întârziat, pe care organismul modificat genetic sau combinația de asemenea organisme le poate avea pentru sănătatea umană și/sau mediu;

b) o prezentare a evaluării impactului și a riscurilor generate de organismul modificat genetic sau de combinația de asemenea organisme pentru sănătatea umană și mediu ca rezultat al introducerii lor în mediu; sau

c) o informație, obținută de notficator pe teritoriul Republicii Moldova și/sau în afara lui, privind rezultatele introducerii acelorași organisme modificate genetic sau a aceleiași combinații de asemenea organisme, notificate anterior sau în acel moment.

(3) Comisia națională poate accepta ca introducerea în mediu, într-un anumit loc, a unei combinații de organisme modificate genetic sau a aceluiasi organism modificat genetic în locuri diferite, într-un singur scop și pe o perioadă limitată, să fie notificată printr-o singură notificare.

(4) În cazul unei introduceri ulterioare a aceluiasi organism modificat genetic sau a aceleiași combinații de organisme modificate genetic, notificate anterior ca parte a aceluiasi program de cercetare (testare), notficatorul trebuie să adreseze o nouă notificare în care va include datele din notificările anterioare și/sau datele privind rezultatele înregistrate ale introducerilor anterioare.

(5) În cazul în care modificarea condițiilor introducerii deliberate ar putea avea consecințe asupra sănătății umane și/sau mediului ori în cazul în care au apărut noi informații privind riscurile, notficatorul este obligat:

a) să revadă măsurile specificate în notificare;

b) să informeze Comisia națională despre aceasta;

c) să ia măsurile necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului.

(6) În cazul în care obligațiile prevăzute la alin. (1), (4) și (5) nu sînt îndeplinite, Comisia națională solicită îndeplinirea lor în termenul stabilit de aceasta, iar în caz de neconformare, aplică măsurile dispuse prin prezenta lege.

(7) Pentru facilitarea luării deciziei cu privire la autorizarea introducerii deliberate în mediu a unor

organisme modificate genetic, a căror introducere a fost deja notificată și/sau, după caz, aprobată pentru statele membre ale Uniunii Europene și ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, notificatorul, din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei naționale, îi va prezenta:

- a) un exemplar al rezumatului notificării transmis Uniunii Europene și Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică de către autoritățile naționale competente din statele membre;
- b) un exemplar al documentului Uniunii Europene și Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică prin care se aprobă introducerea organismelor modificate genetic pe teritoriul statelor membre.

(8) În unele cazuri justificate, notificatorul poate solicita, prin notificarea adresată Comisiei naționale, aplicarea procedurii simplificate pentru autorizarea introducerii în mediu a organismului modificat genetic.

Art.20. - (1) După primirea notificării, Comisia națională, pe baza informațiilor cuprinse în notificare:

- a) va informa și va consulta publicul în legătură cu notificarea primită;
- b) va solicita avizele autorităților publice centrale pentru agricultură și industria alimentară, sănătate și protecția drepturilor consumatorilor.

(2) Comisia națională, în termen de cel mult 90 de zile de la primirea notificării, va informa notificatorul că:

- a) notificarea primită este în acord cu prevederile prezentei legi și se eliberează autorizația; sau
- b) notificatorul trebuie să prezinte o informație suplimentară; sau
- c) activitatea propusă nu îndeplinește condițiile prezentei legi și notificarea este respinsă; sau
- d) activitatea propusă prezintă pericol pentru sănătatea umană și/sau mediu și nu îndeplinește condițiile prezentei legi și notificarea este respinsă; sau
- e) activitatea propusă nu se află sub incidența prezentei legi.

(3) În termenul prevăzut la alin.(2) nu se va include timpul:

- a) necesar pentru prezentarea informației suplimentare solicitate notificatorului în conformitate cu alin.(2) lit.b);
- b) necesar pentru prezentarea avizelor în conformitate cu prevederile alin.(1) lit.b);
- c) în care Comisia națională face o anchetă publică, consultă organizații și/sau publicul.

(4) Notificatorul poate începe activitatea propusă numai după obținerea autorizației eliberate de Comisia Națională și cu respectarea condițiilor stabilite prin aceasta, inclusiv condiția privind determinarea zonei de securitate genetică. Pentru ariile naturale protejate de stat, lățimea acestei zone va fi de cel puțin 3 km.

(5) Dacă Comisia națională consideră că s-a acumulat o experiență suficientă în ceea ce privește introducerea în mediu a anumitor organisme modificate genetic, în conformitate cu criteriile stabilite în Regulament, ea poate decide aplicarea procedurii simplificate pentru introducere.

(6) Autorizația pentru introducerea deliberată în mediu a unor plante modificate genetic, eliberată de Comisia națională, este obligatorie la înregistrarea soiurilor pentru testarea valorii lor agronomice și tehnologice pe care o efectuează Comisia de Stat pentru Încercarea Soiurilor de Plante, cu scopul producerii acestora în Republica Moldova.

(7) Toate soiurile provenite din plante modificate genetic care îndeplinesc

condițiile de testare a valorii agronomice și tehnologice vor fi înscrise în Registrul soiurilor de plante al Republicii Moldova.

Art.21. - Dacă informația privind posibilele consecințe semnificative ale introducerii în mediu a unui organism modificat genetic devine cunoscută după eliberarea autorizației, Comisia națională cere utilizatorului să modifice condițiile introducerii. În caz de neconformare, Comisia națională va suspenda sau va anula introducerea.

Art.22. - (1) După introducerea în mediu a unui organism modificat genetic, notificatorul va prezenta Comisiei Naționale rapoarte privind rezultatul introducerii, respectarea zonei de securitate genetică, menționându-se orice risc identificat pentru sănătatea umană și mediu, în special la acele introduceri pe care notificatorul intenționează să le facă pe o scară largă.

(2) Termenele de prezentare a rapoartelor menționate la alin. (1) se stabilesc în autorizația eliberată.

(3) Prevederile art. 11 privind confidențialitatea informației se aplică și la introducerea în mediu a organismelor modificate genetic.

Capitolul V

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A ORGANISMELOR

MODIFICATE GENETIC ȘI A PRODUSELOR REZULTATE

DIN ASTFEL DE ORGANISME

Art.23. - (1) Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic și/sau a produselor rezultate din astfel de organisme se face numai în baza autorizației eliberate de Comisia națională în conformitate cu prevederile capitolului IV.

(2) Dacă activitățile de introducere pe piață a organismelor modificate genetic și/sau a produselor rezultate din astfel de organisme implica operații de import/export, aceste activități sînt supuse prevederilor art. 28-36.

(3) Autorizația prevăzută la alin.(1) se eliberează numai dacă sînt îndeplinite următoarele condiții:

a) produsele și organismele corespund normelor legislației naționale, iar dacă acestea nu sînt stabilite - prevederilor actelor Uniunii Europene sau ale actelor internaționale;

b) produsele și organismele corespund cerințelor referitoare la evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu;

c) produsele și organismele sînt marcate în conformitate cu prevederile art. 24 alin.(1) lit. c).

Art.24. - (1) Înaintea introducerii pentru prima dată pe piață a unui organism modificat genetic sau a produselor rezultate din acesta, producătorul sau, după caz, importatorul va prezenta Comisiei

naționale o notificare, care va cuprinde:

- a) informația vizată în Regulament, cu includerea rezultatelor înregistrate de către utilizator în cursul cercetării, testării și dezvoltării, realizate conform prevederilor capitolului IV;
- b) concluziile studiului de evaluare a riscului pentru sănătatea umană și mediu;
- c) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare, precum și recomandările de ambalare, etichetare și marcă. Pe etichetă și/sau în documentele de însoțire se va specifica prezența organismului modificat genetic. Cuvintele „Produsul conține organisme modificate genetic” sînt obligatorii atît pe etichetă, cît și în documentele de însoțire. Informația privind conținerea de organisme modificate genetic trebuie să ocupe cel puțin 10% din suprafața etichetei și/sau a documentelor de însoțire. Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 1%, iar pentru semințe – de 0,3%, din masa totală a produsului.

(2) Dacă pe baza rezultatelor oricărei introduceri în mediu, notificate și autorizate conform dispozițiilor prezentei legi, sau pe baza rezultatelor investigațiilor științifice, un notificator consideră că introducerea pe piață și folosirea unui produs nu prezintă un risc pentru sănătatea umană și mediu, el poate solicita în notificare ca asupra lui să nu se extindă una sau mai multe cerințe din Regulament sau să i se aplice o procedură simplificată de autorizare.

(3) Notificatorul va include în notificare rezultatele introducerii în mediu a acelorași organisme modificate genetic sau a combinațiilor de asemenea organisme, notificate anterior și efectuate de notificator pe teritoriul Republicii Moldova sau în afara acestuia.

(4) Notificatorul se poate referi și la rezultatele prezentate anterior de alți notificatori dacă ultimii și-au dat consimțămîntul în scris.

(5) Fiecare produs nou care conține sau este alcătuit din aceleași organisme modificate genetic sau din combinații de asemenea organisme și este destinat unei utilizări diferite va fi notificat separat.

(6) Decizia cu privire la autorizarea introducerii pe piață se va lua cu respectarea prevederilor art. 19 alin.(7).

Art.25. – Decizia de răspuns la notificarea primită se va lua cu respectarea prevederilor art. 20.

Art.26. – Dispozițiile art. 11, art.19 alin.(6) și art. 21 se aplică și în privința introducerii pe piață a organismelor modificate genetic.

Art.27. – (1) Pentru autorizarea activităților privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, Comisia națională poate aplica, după caz, proceduri simplificate.

(2) Procedurile simplificate se vor aplica dacă:

- a) introducerea pe piață a produsului în cauză a fost autorizată și se realizează în statele membre ale Uniunii Europene;
- b) consumul de produse rezultate din organisme modificate genetic din categoria celui în cauză a fost aprobat pentru statele membre ale Uniunii Europene.

Capitolul VI

IMPORTUL/EXPORTUL ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC
ȘI/SAU AL PRODUSELOR REZULTATE DIN ASTFEL DE ORGANISME

Art.28. - (1) Activitățile de import/export al organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme se pot desfășura dacă:

- a) sînt îndeplinite condițiile de notificare și autorizare prevăzute la art.30 și 32;
- b) sînt îndeplinite cerințele speciale de notificare, conformare și autorizare stabilite de actele juridice internaționale la care Republica Moldova este parte, precum și de reglementările organizațiilor de cooperare economică regională.

(2) Activitățile de import/export trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) aplicarea, după caz, de către Comisia națională, a procedurii acordului prealabil documentat în conformitate cu prevederile art.29;
- b) evaluarea riscurilor în conformitate cu prevederile art.34;
- c) respectarea cerințelor de ambalare, etichetare, transport și manipulare;
- d) asigurarea schimbului de informații;
- e) păstrarea confidențialității informației și respectarea drepturilor de proprietate intelectuală;
- f) prevenirea traficului ilegal, a transportului neintenționat peste frontieră și asigurarea măsurilor pentru situații de urgență.

Art.29. - (1) Procedura acordului prealabil documentat include:

- a) stabilirea categoriilor de activități cărora li se aplică această procedură;
- b) notificarea intenției de efectuare a importului/exportului;
- c) autorizarea activităților de import/export;
- d) revizuirea, după caz, a deciziei luate anterior de Comisia națională.

(2) Este supus procedurii acordului prealabil documentat importul/exportul organismelor modificate genetic sau produselor rezultate din acestea, care se face în scopul:

- a) utilizării în condiții izolate pe teritoriul țării;
- b) testării în câmp pe teritoriul țării;
- c) introducerii deliberate în mediu și introducerii pe piață.

(3) La stabilirea categoriilor de activități care se supun procedurii acordului prealabil documentat, Comisia națională va lua în considerare prevederile actelor juridice internaționale și practicile în vigoare ale Uniunii Europene.

Art. 30. - (1) Importatorii sînt obligați să notifice, în scris, Comisia națională înainte de a efectua orice import de organisme modificate genetic și/sau de produse rezultate din astfel de organisme.

(2) Comisia națională va stabili procedura de notificare și o va aduce la cunoștința părților interesate.

(3) Notificarea va conține informațiile prevăzute în Regulament.

(4) Notificatorul este responsabil pentru veridicitatea informației furnizate Comisiei naționale pe calea notificării și pe orice altă cale, la solicitarea acesteia.

(5) Respectarea confidențialității informației și a drepturilor de proprietate intelectuală se efectuează în condițiile art. 11 și ale celorlalte dispoziții legale.

Art.31. - (1) Comisia națională, în termen de 90 de zile de la data primirii notificării, va confirma notificatorului, în scris, primirea acesteia.

(2) În confirmare se va indica:

a) data primirii notificării;

b) dacă notificarea conține informația necesară luării unei decizii;

c) alte informații, după caz.

Art.32. - (1) Decizia Comisiei naționale cu privire la autorizarea unui import se va întemeia pe dispozițiile art.28 și, în special, pe datele referitoare la evaluarea riscurilor.

(2) Comisia națională, în termenul prevăzut la art. 31 alin.(1), va informa notificatorul dacă:

a) importul poate avea loc fără eliberarea autorizației și în ce condiții; sau

b) importul poate avea loc numai în baza autorizației eliberate de Comisia națională.

(3) Comisia națională, în termen de 90 de zile de la confirmarea primirii notificării, ia una din următoarele decizii:

a) se autorizează efectuarea importului, cu sau fără condiții, precizându-se cum se aplică acestea pentru importurile ulterioare ale aceluiași organism modificat genetic sau ale aceluiași produs rezultat din astfel de organisme;

b) se interzice importul;

c) se cere o informație suplimentară în conformitate cu Regulamentul;

d) termenul de luare a deciziei se prelungește pe perioada necesară evaluării informațiilor suplimentare primite de la notificator sau din alte surse.

(4) Despre decizia luată Comisia națională va comunica în scris notificatorului.

(5) Comunicarea Comisiei naționale făcută conform alin.(4) va include motivele care au determinat decizia luată, cu excepția cazului când autorizația pentru import se eliberează necondiționat.

Art.33. - (1) Comisia națională își poate revizui decizia luată în conformitate cu art. 32 și o poate modifica pe baza unei noi informații științifice cu privire la potențialele efecte negative asupra sănătății umane și/sau a mediului. În astfel de cazuri, Comisia națională va comunica de îndată notificatorului decizia, precum și motivele care au determinat respingerea sau modificarea.

(2) Notificatorul poate cere Comisiei naționale, printr-o notificare, să revizuiască decizia luată conform prevederilor art. 32 când consideră că:

a) a avut loc o schimbare a circumstanțelor care au determinat rezultatul evaluării riscurilor pe care s-a bazat luarea deciziei;

b) dispune de informații suplimentare tehnice sau științifice relevante; sau

c) există dovezi că decizia nu a fost bazată pe argumente științifice.

(3) Comisia națională este obligată să ia o decizie asupra notificării formulate potrivit alin.(2) și să o comunice notificatorului.

Art.34. - (1) Evaluarea riscurilor se va realiza după o procedură științifică și transparentă, respectându-se prevederile Regulamentului și utilizându-se tehnicile corespunzătoare de evaluare a riscurilor. Scopul evaluării va fi identificarea și determinarea potențialelor efecte negative ale organismului modificat genetic și/sau ale produsului rezultat din astfel de organisme asupra sănătății umane și mediului.

(2) Comisia națională decide care autoritate publică competentă sau instituție științifică va realiza studiul de evaluare a riscurilor.

(3) Comisia națională are responsabilitatea de a se asigura că a fost realizat un studiu de evaluare a riscurilor, pe baza căruia se va putea lua o decizie în conformitate cu art.32.

(4) Comisia națională va dispune ca studiile de evaluare a riscurilor, care implică microorganisme și, după caz, alte organisme modificate genetic, să se realizeze în condiții izolate.

(5) Studiul de evaluare a riscurilor se face pe cheltuiala notificatorului.

Art.35. - Importatorul, înainte de a realiza importul, se va asigura că exportatorul de organisme modificate genetic și/sau de produse rezultate din astfel de organisme face exportul:

a) în condiții de ambalare, identificare, etichetare și transport care nu sînt mai puțin exigente decît cele aplicate pe teritoriul statului de export;

b) cu respectarea celorlalte condiții prevăzute de prezenta lege.

Art.36. - Importatorul este obligat să se asigure că documentele care însoțesc transportul sînt în conformitate cu cerințele legislației naționale și cu prevederile actelor juridice internaționale privind transportul peste frontiere al organismelor modificate genetic și al produselor rezultate din astfel de organisme.

Art.37. - (1) În cazul traficului ilegal al organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme, autoritățile naționale competente vor cere statului de export repatrierea sau nimicirea lor pe cheltuială proprie, în conformitate cu normele dreptului internațional.

(2) Cazurile de trafic ilegal al organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme vor fi notificate organismelor internaționale competente în conformitate cu procedurile stabilite de actele juridice internaționale din domeniu.

Art.38. - (1) În cazul transportului neintenționat peste frontiere al unui organism modificat genetic

și/sau al unui produs rezultat din astfel de organisme, autoritățile naționale competente vor aplica măsurile de notificare prevăzute de actele juridice internaționale, precum și măsurile de eliminare a oricăror riscuri pentru sănătatea umană și mediu.

(2) Comisia națională va aduce la cunoștința publicului informații cu privire la măsurile de eliminare a situațiilor ce pot apărea prin transportul neintenționat peste frontiere al organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din acestea.

Capitolul VII

INFORMAREA ȘI CONSULTAREA PUBLICULUI

Art.39. - (1) Procedura de autorizare a activităților de introducere deliberată în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din astfel de organisme este publică. Transparența activităților de utilizare în condiții izolate a microorganismelor/organismelor modificate genetic pentru care se solicită autorizație se asigură de Comisia națională.

(2) În termen de 10 zile de la data primirii notificării, Comisia națională va informa publicul despre aceasta, specificând modalitățile prin care se poate obține informația.

(3) Comentariile publicului se primesc în termen de 30 de zile de la data informării acestuia și vor fi luate în considerare de către Comisia națională la luarea deciziei de autorizare a activității propuse. În funcție de comentariile primite, se pot organiza dezbateri publice asupra oricăror aspecte privind domeniul reglementat de prezenta lege.

(4) Comisia națională va asigura participarea publicului la luarea deciziilor cu privire la autorizarea activităților reglementate de prezenta lege în conformitate cu prevederile legislației naționale și ale actelor juridice internaționale la care Republica Moldova este parte.

Capitolul VIII

RESPONSABILITATEA

Art.40. - (1) Activitățile ilegale de obținere, testare, producere, utilizare, comercializare, import/export al organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme atrag răspundere în conformitate cu legislația.

(2) Dacă, în urma activităților legate de obținerea, testarea, producerea, utilizarea, comercializarea și importul organismelor modificate genetic și/sau al produselor rezultate din astfel de organisme, se prejudiciază sau se expun riscurilor sănătatea umană și mediul, utilizatorul și/sau importatorul, după caz, poartă răspunderea stabilită de lege.

(3) Gradul de risc, natura și mărimea prejudiciului, cauzat de activitățile prevăzute la alin.(2), se stabilesc de o comisie de experți, numită de Comisia națională, din reprezentanți ai autorităților centrale pentru mediu, agricultură și industria alimentară, sănătate.

(4) Măsurile de reparare a prejudiciului, propuse de comisia de experți, sînt stabilite de instanța de judecată.

(5) În cazul în care la originea unui prejudiciu se află importul și utilizarea pe teritoriul țării a unui organism modificat genetic sau a unui produs rezultat din astfel de organisme, sînt aplicabile dispozițiile actelor juridice internaționale la care Republica Moldova este parte, care reglementează regimul transportului peste frontiere al organismelor și produselor menționate.

Capitolul IX

DISPOZIȚII FINALE

Art.41. - Prezenta lege intră în vigoare la un an de la data publicării.

Art.42. - Modificările și completările actelor respective ale Uniunii Europene vor fi transpuse în reglementările naționale pe măsura adoptării lor.

Art.43. - Guvernul, în termen de un an:

va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în vigoare în conformitate cu prezenta lege, în special privind modificarea Codului contravențional și Codului penal ce decurge din prevederile art.40 din prezenta lege;

va aduce actele sale normative în conformitate cu prezenta lege;

va asigura revizuirea și anularea de către autoritățile publice centrale a actelor lor ce vin în contradicție cu prezenta lege;

va aproba:

- componența Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică și Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei naționale;

- Regulamentul privind autorizarea și licențierea activităților legate de obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI EUGENIA OSTAPCIU

Chișinău, 21 decembrie 2001.

Nr.755-XV.