

Закон Республики Молдова от 21 декабря 2001 г. № 755-XV "О биологической безопасности"

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон регламентирует виды деятельности, связанные с получением, испытанием, производством, использованием и реализацией организмов, генетически модифицированных с применением методов современной биотехнологии. Человеческий организм не может быть объектом генетических модификаций.

Специальный режим регулирования, разрешения и управления указанными видами деятельности призван обеспечить их осуществление в условиях биологической безопасности, позволяющих предупредить, исключить или уменьшить риск неблагоприятного воздействия генетически модифицированных организмов на здоровье человека, биологическое разнообразие, экологическое равновесие и качество окружающей среды.

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Ст.1 - В настоящем законе следующие основные понятия используются в значении: организм - любое биологическое образование, способное к передаче или репликации генетического материала;

генетически модифицированный организм - любой организм, за исключением человеческого, генетический материал которого был изменен иным, чем скрещивание и/или естественная рекомбинация, путем;

микроорганизм - любое микробное существо, клеточное или неклеточное образование, способное к передаче или репликации генетического материала, включая вирусы, клетки животных и растений в культуре;

генетический материал - любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности действительной или потенциальной ценности;

биотехнология - любая технологическая операция по использованию биологических систем, организмов или их производных, имеющая целью получение или изменение продуктов, процессов для специфического использования;

современная биотехнология - применение *in vitro* методов рекомбинации нуклеиновых кислот и методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом, которые устраняют естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и не являются традиционными методами улучшения и селекции;

использование генетически модифицированных организмов - деятельность или совокупность видов деятельности, имеющих целью получение и выпуск на рынок генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов, в том числе исследование, испытание и промышленное производство;

использование в замкнутых системах - любая операция, в ходе которой микроорганизмы/организмы изменяются генетически или генетически модифицированные организмы культивируются, размножаются, складируются, используются, транспортируются, уничтожаются и/или обезвреживаются, осуществляемая в замкнутых, изолированных, находящихся под контролем пространствах или средах с применением специфических мер изоляции для ограничения или исключения контакта таких организмов с людьми и окружающей средой;

пользователь - физическое или юридическое лицо, которое осуществляет и несет ответственность за деятельность, связанную с получением, испытанием, производством и реализацией генетически модифицированных организмов в замкнутых или незамкнутых системах, а также с получением, испытанием, производством и реализацией продуктов, производных от этих организмов;

преднамеренное внесение в окружающую среду - умышленный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их комбинаций, которые не требуют принятия специфических мер изолирования и отличаются высоким уровнем безопасности для людей и окружающей среды;

непреднамеренное внесение в окружающую среду - любой случай выпуска в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их комбинаций, не являющийся результатом преднамеренного выпуска;

выпуск на рынок - поставка генетически модифицированных организмов или производных от них продуктов за плату или бесплатно третьей стороне;

авария - инцидент, влекущий непреднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированных микроорганизмов/организмов в ходе их использования в замкнутых системах, могущее иметь незамедлительные или отдаленные последствия для здоровья людей и окружающей среды;

продукт, производный от генетически модифицированного организма - продукт, состоящий из одного генетически модифицированного организма или комбинации таких организмов либо содержащий один генетически модифицированный организм или комбинацию таких организмов, выпускаемый на рынок;

переработанный продукт - продукт, полученный путем переработки генетически модифицированных организмов, некоторых их частей или некоторых произведенных ими метаболитов и веществ;

очищенный продукт - продукт, полученный из генетически модифицированных организмов путем переработки, включающей очищение (например, инсулин, различные ферменты, масла и тому подобное);

полевое испытание - эксперимент, состоящий в изучении генетически модифицированных организмов в полевых условиях, находящихся под контролем, при наличии уверенности, что эти организмы не сохранятся в среде после окончания эксперимента;

культура, производство в полевых условиях, распространение по территории - преднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированного организма в целях его культивирования, производства или размножения, уже не имеющее экспериментального характера или цели;

оценка рисков - оценка прямых или косвенных незамедлительных или отдаленных последствий внесения в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их составных частей для здоровья людей и окружающей среды;

менеджмент рисков - разработка и применение совокупности мер по осуществлению мониторинга рисков и мер, предпринимаемых в случае аварии;

трансграничное перемещение генетически модифицированных организмов - любое перемещение генетически модифицированных организмов или комбинаций таких организмов, а также производных от них продуктов с территории одного государства на территорию другого государства;

преднамеренное трансграничное перемещение - любая экспортно-импортная операция с генетически модифицированными организмами или их комбинациями, осуществляемая с разрешения компетентных национальных органов в соответствии с национальными и международными правилами;

непреднамеренное трансграничное перемещение - любое неумышленное перемещение через границу генетически модифицированных организмов или их комбинаций, последствия которого должны быть оценены с точки зрения биологической безопасности и безопасности для здоровья людей с принятием соответствующих мер;

импорт - преднамеренный ввоз с территории одного государства на территорию другого государства генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и/или производных от них продуктов;

импортер - физическое или юридическое лицо, находящееся под юрисдикцией государства, осуществляющего импорт, которое организует и несет ответственность за импорт генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и/или производных от них продуктов;

экспорт - преднамеренный вывоз с территории одного государства на территорию другого государства генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и/или производных от них продуктов;

экспортер - физическое или юридическое лицо, находящееся под юрисдикцией государства, осуществляющего экспорт, которое организует и несет ответственность за экспорт генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и/или производных от них продуктов;

компетентный национальный орган - Национальная комиссия по биологической безопасности, уполномоченная реализовывать положения национального и международного законодательства, регламентирующие виды деятельности, касающиеся генетически модифицированных организмов;

национальный координатор - правительственная структура, образованная для обеспечения выполнения на национальном уровне обязанностей, вытекающих из требований международных правовых актов относительно реализации мер по обеспечению биологической безопасности при использовании генетически модифицированных организмов;

уведомление - документ, посредством которого лицо оповещает Национальную комиссию по биологической безопасности о деятельности, которую предполагает осуществлять, в целях получения разрешения;

заявитель - лицо, которое подает уведомление;

заблаговременное обоснованное согласие - ответ компетентного национального органа на уведомление об импорте, предполагающий принятие во внимание некоторых сведений, имеющих важное значение для обоснования решения о разрешении импорта;

зона генетической безопасности - территория, в пределах которой не допускается никакая деятельность, связанная с использованием генетически модифицированных организмов.

Ст.2. - (1) Положения настоящего закона распространяются на виды деятельности, связанные с:

a) получением, размножением, испытанием и использованием в замкнутых системах в различных целях микроорганизмов, растений и животных, генетически модифицированных с применением методов современной биотехнологии;

b) преднамеренным внесением в окружающую среду и выпуском на рынок живых организмов, генетически модифицированных с применением методов современной биотехнологии, включая любые живые структуры, способные воспроизводить организмы, каковыми являются семена, клубни, черенки, пыльца, споры и др.;

c) непреднамеренным внесением в окружающую среду генетически модифицированных организмов;

d) преднамеренным внесением в окружающую среду и выпуском на рынок переработанных продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы и/или неживые компоненты живых генетически модифицированных организмов в непереработанном виде или переработанных;

e) любым видом исследований генетически модифицированных организмов, включая лабораторные, клинические, полевые, опытно-промышленные;

f) операциями по преднамеренному импорту/экспорту генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов;

g) непреднамеренным трансграничным перемещением генетически модифицированных организмов;

h) хранением, захоронением, уничтожением генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов, утилизацией отходов, являющихся результатом применения методов современной биотехнологии.

(2) Под действие настоящего закона не подпадают организмы, полученные путем генной инженерии, предусмотренные в Положении о разрешении и лицензировании видов деятельности, связанных с получением, испытанием, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов (далее - Положение), очищенные продукты, в том числе фармацевтические препараты, предназначенные для человека и для использования в ветеринарии, деятельность по транспортировке независимо от способа транспортировки, а также операции по реализации и импорту/экспорту, которые регламентируются другими нормативными актами.

Ст.3. - (1) В зависимости от степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды, возникающей при осуществлении видов деятельности, регламентируемых настоящим законом, для замкнутых систем устанавливаются следующие классы риска:

I класс - соответствует деятельности с незначительным риском, сравнимым с риском использования непатогенных микроорганизмов, или без риска;

II класс - соответствует деятельности со сниженным риском, сравнимым с риском использования условно патогенных микроорганизмов;

III класс - соответствует деятельности с умеренным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, потенциально способных передавать инфекции;

IV класс - соответствует деятельности с повышенным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, способных распространять особо опасные инфекции.

(2) Виды деятельности, осуществляемые с микроорганизмами в замкнутых системах в объемах, выходящих за рамки лабораторных исследований, а также осуществляемые в незамкнутых системах, относятся к III и IV классам риска.

Ст.4. - (1) Разрешение на виды деятельности, регламентируемые настоящим законом, выдается Национальной комиссией по биологической безопасности (далее - Национальная комиссия).

(2) К деятельности в областях, регламентируемых настоящим законом, допускаются:

a) физические лица, состояние здоровья и профессиональная подготовка которых должны обеспечивать безопасность деятельности в этой области;

b) юридические лица, имеющие помещения, оборудование, снаряжение и работников, способных обеспечить деятельность в условиях безопасности для здоровья людей и окружающей среды.

(3) Юридические лица, осуществляющие виды деятельности, отнесенные к III и IV классам риска, получают разрешение на деятельность только при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством.

Глава II. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Ст.5. - (1) Для обеспечения реализации положений настоящего закона на национальном уровне создается организационная структура, включающая:

а) Национальную комиссию, компетентные научные организации и национальный координатор;

б) отделы (управления) или специалистов центральных органов охраны окружающей среды, сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения, защиты прав потребителей, а также департаменты, агентства и другие правительственные структуры, полномочные в областях, регламентируемых настоящим законом.

(2) При реализации своих полномочий органы, организации и лица, предусмотренные в части (1), обеспечивают информирование общественности о генетически модифицированных организмах и производных от них продуктах, доступ к этой информации и организуют консультирование населения по вопросу использования указанных организмов и продуктов.

Ст.6. - (1) Национальная комиссия создается и функционирует как межведомственный орган. Персональный состав и Положение о создании и функционировании Национальной комиссии утверждаются Правительством.

(2) Национальная комиссия состоит из 13 членов, в том числе:

а) два члена от центрального органа охраны окружающей среды, выполняющие функции председателя и секретаря Национальной комиссии;

б) четыре члена от Академии наук Молдовы;

с) три члена от других научных и университетских учреждений биологического и медицинского профиля;

д) по одному члену от центральных органов экономики, сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения, а также один специалист в данной области от неправительственных организаций, деятельность которых связана с охраной окружающей среды.

(3) Членство в Национальной комиссии несовместимо с трудовыми отношениями с юридическими и физическими лицами, занимающимися деятельностью, связанной с производством и/или реализацией генетически модифицированных организмов.

(4) Национальная комиссия назначается на срок пять лет.

Ст.7. - Сборы за выдачу лицензий, предусмотренных в части (3) статьи 4, на виды деятельности, указанные в части (1) статьи 2, устанавливаются законом о государственном бюджете и перечисляются в доход бюджета.

Ст.8. - Сборы за рассмотрение документов и выдачу разрешений на получение, испытание, использование и реализацию генетически модифицированных организмов устанавливаются законом о государственном бюджете, перечисляются в специальный внебюджетный фонд центрального органа охраны окружающей среды и используются для обеспечения функционирования Национальной комиссии.

Ст.9 - Функции национального координатора выполняет центральный орган охраны окружающей среды в соответствии с требованиями международных правовых актов, одной из сторон которых является Республика Молдова.

Глава III. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ/ОРГАНИЗМОВ

Ст.10. - (1) Для организации деятельности по использованию в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов/организмов и получения разрешения на такую деятельность пользователь должен произвести оценку этой деятельности с точки зрения опасности для здоровья людей и окружающей среды, отнести ее к одному из классов риска, перечисленных в части (1) статьи 3, и представить Национальной комиссии уведомление, содержащее информацию, предусмотренную Положением. При оценке особо учитываются аспекты, касающиеся удаления отходов и принятия необходимых мер для охраны здоровья людей и окружающей среды.

(2) Оценка и применяемые меры по охране, предусмотренные в части (1), должны пересматриваться периодически, а также в случае, если:

- а) существуют доказательства того, что оценка произведена неправильно; при этом принимаются во внимание новые данные научных или технических исследований; или
- б) применяемые меры по изоляции стали неадекватными или изменился установленный класс риска для использования в замкнутых системах.

Ст.11. - (1) В уведомлении, направляемом Национальной комиссии, заявитель может указать, представив необходимое обоснование, какую информацию следует рассматривать в качестве конфиденциальной.

(2) Решение о признании информации конфиденциальной принимается Национальной комиссией после консультаций с заявителем, который уведомляется о принятом решении.

(3) Не может быть признана конфиденциальной следующая информация:

- а) общая характеристика генетически модифицированных микроорганизмов/организмов, имя и адрес заявителя, цель и место использования;

b) класс риска, к которому отнесена деятельность по использованию генетически модифицированных микроорганизмов/организмов в замкнутых системах, и меры по изоляции;

с) заключение, сделанное в результате изучения оценки рисков для здоровья людей и окружающей среды;

d) методы и планы мониторинга, а также меры, которые могут быть приняты в случае аварии.

(4) Национальная комиссия не вправе раскрывать третьей стороне какую бы то ни было информацию, признанную конфиденциальной, и обязана охранять права интеллектуальной собственности, связанные с полученной информацией.

(5) Если по каким-либо причинам заявитель отзывает уведомление, Национальная комиссия должна соблюдать конфиденциальность в отношении полученной информации.

Ст.12. - (1) Получив уведомление об использовании в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов/организмов, Национальная комиссия запрашивает заключения на него центральных органов охраны окружающей среды, сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения, защиты прав потребителей.

(2) Перед выдачей разрешения на использование в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов/организмов Национальная комиссия на основании документов, представленных заявителем, проверяет, были ли приняты соответствующие меры для предупреждения отрицательного воздействия на здоровье людей и/или окружающую среду.

Ст.13. - (1) Перед началом использования в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов/организмов Национальная комиссия проверяет:

a) разработан ли оперативный план для использования в замкнутых системах в случае, когда неэффективность мер по изоляции может иметь серьезные незамедлительные или отдаленные последствия в отношении здоровья людей и/или окружающей среды вне места расположения установки. Оперативный план не разрабатывается, если заявитель представил в Национальную комиссию оперативный план такого рода, разработанный или применяемый Европейским Союзом;

b) представлена ли надлежащим образом информация об оперативных планах такого рода, включающая обязательные для применения меры безопасности, органам, заинтересованным в предотвращении аварии. Информация должна быть актуальной и гласной.

(2) Национальная комиссия представляет соответствующим компетентным органам других стран информацию, предусмотренную в части (1), согласно международным правилам в данной области.

Ст.14. - (1) Национальная комиссия рассматривает соответствие уведомления требованиям Положения, правильность оценки рисков, меры по защите и меры, подлежащие применению в случае аварии, а также меры по управлению отходами.

(2) Национальная комиссия вправе:

а) потребовать у пользователя представления дополнительной информации, изменения условий запланированного использования или уточнения класса риска. При этом Национальная комиссия может распорядиться, чтобы запланированное использование не было начато, а если оно уже начато, чтобы было приостановлено или прекращено, пока ею на основании дополнительно полученной информации или изменения условий использования не будет дано соответствующее разрешение;

б) ограничить срок, на который было дано разрешение на использование в замкнутых системах, или определить специфические условия этого использования;

с) отказать в выдаче разрешения на использование в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов/организмов, если пользователь не представил в срок и в установленном порядке дополнительную информацию о них, не изменил условий запланированного использования, не изменил класс риска или не предпринял соответствующие меры по защите здоровья людей и охране окружающей среды.

Ст.15. - (1) При получении новой информации или при изменении условий использования в замкнутых системах, что может иметь серьезные последствия с точки зрения возможных рисков, пользователь обязан немедленно проинформировать об этом Национальную комиссию и изменить уведомление.

(2) Если после выдачи разрешения Национальная комиссия получит информацию о том, что данное использование в замкнутых системах может иметь серьезные последствия для здоровья людей и окружающей среды, она должна потребовать у пользователя изменения условий использования и, если это требование не будет выполнено, принять меры по приостановлению или запрещению деятельности.

Ст.16. - (1) В случае аварии пользователь должен немедленно сообщить об этом Национальной комиссии и представить ей:

а) информацию об обстоятельствах аварии;

б) данные о виде и количестве использованных генетически модифицированных микроорганизмов/организмов;

с) любую информацию, необходимую для оценки последствий аварии в отношении здоровья людей и окружающей среды;

д) сведения о принятых мерах.

(2) В случае аварии Национальная комиссия:

а) безотлагательно информирует об этом общественность, оценив и указав степень возникшей опасности для здоровья людей и окружающей среды;

б) производит более полную оценку аварии и в случае необходимости дает рекомендации по предотвращению подобных аварий в будущем, а также исключению возможных последствий таких аварий;

с) обеспечивает принятие необходимых мер и, по обстоятельствам, незамедлительно информирует компетентные органы государств, которые могут быть затронуты такими авариями.

Ст.17. - (1) Национальная комиссия обязана:

а) консультироваться с компетентными органами других государств по вопросам, относящимся к возникновению аварии, в том числе в отношении мер, предпринимаемых в экстренных случаях;

б) оперативно информировать компетентные международные органы о любой аварии с детальным описанием обстоятельств аварии, видов и количества генетически модифицированных микроорганизмов/организмов, предпринятых мер и их эффективности, с анализом аварии и рекомендациями по уменьшению ее последствий и предотвращению подобных аварий в будущем.

(2) Национальная комиссия должна осуществлять обмен информацией об авариях в соответствии с частью (1), для чего ведет регистр аварий, содержащий в том числе анализ причин возникновения аварий и меры, принятые для предотвращения подобных аварий в будущем.

Ст.18. - (1) В соответствии с требованиями международных правовых актов, одной из сторон которых является Республика Молдова, Национальная комиссия представляет компетентным международным органам отчеты и информацию согласно установленным ими процедурам и в первую очередь об использованиях в замкнутых системах, отнесенных к III и IV классам риска, включая описание, цели и риски таких использований.

(2) Национальная комиссия публикует статистическую информацию общего характера об использованиях в замкнутых системах без причинения при этом ущерба конкурентоспособности пользователя.

Глава IV. ПРЕДНАМЕРЕННОЕ ВНЕСЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Ст.19. - (1) Любое физическое или юридическое лицо перед внесением в окружающую среду генетически модифицированных организмов или комбинации таковых в целях исследования, испытания, развития и/или в иных целях, за исключением производства для выпуска на рынок, должно представить Национальной комиссии уведомление.

(2) Уведомление должно содержать:

а) техническое досье с предусмотренной в Положении информацией, необходимой для оценки предвиденных рисков, незамедлительных или отдаленных, которые

генетически модифицированный организм или комбинация таких организмов может иметь для здоровья людей и/или окружающей среды;

б) оценку воздействия и рисков для здоровья людей и/или окружающей среды, вызванных внесением в окружающую среду генетически модифицированных организмов или комбинаций таких организмов; или

с) информацию, полученную заявителем на территории Республики Молдова и/или за ее пределами, о результатах внесения таких же генетически модифицированных организмов или такой же комбинации этих организмов, уведомление о которых подавалось ранее или было подано в то же время.

(3) Национальная комиссия может разрешить, чтобы внесение в окружающую среду в определенном месте комбинации генетически модифицированных организмов или одного и того же генетически модифицированного организма в разных местах с одной и той же целью и в ограниченный период времени было оформлено одним уведомлением.

(4) При последующем внесении того же генетически модифицированного организма или той же комбинации указанных организмов, о котором уже уведомлялось ранее как о части одной и той же программы исследования (испытания), заявитель должен представить новое уведомление, включив в него данные предыдущих уведомлений и/или данные зарегистрированных результатов предыдущих внесений.

(5) В случае изменения условий преднамеренного внесения, что может иметь последствия для здоровья людей и/или окружающей среды, либо появления новой информации о рисках заявитель обязан:

а) пересмотреть предусмотренные в уведомлении меры;

б) проинформировать об этом Национальную комиссию;

с) предпринять необходимые меры для охраны здоровья людей и окружающей среды.

(6) Если обязанности, предусмотренные в частях (1), (4) и (5), не исполнены, Национальная комиссия должна потребовать их исполнения в определенный ею срок, а в случае неподчинения - принять меры, предусмотренные настоящим законом.

(7) Для упрощения принятия решения о разрешении преднамеренного внесения в окружающую среду генетически модифицированных организмов, в отношении которого уже было осуществлено уведомление и/или получено разрешение для стран - членов Европейского Союза и Организации экономического сотрудничества и развития, заявитель по собственной инициативе или по требованию Национальной комиссии представляет:

а) один экземпляр резюме уведомления, переданного Европейскому Союзу и Организации экономического сотрудничества и развития компетентными национальными органами стран-членов;

б) один экземпляр документа Европейского Союза и Организации экономического сотрудничества и развития, которым утверждается внесение в окружающую среду генетически модифицированных организмов на территории стран-членов.

(8) В обоснованных случаях заявитель посредством уведомления, направленного Национальной комиссии, может испросить применения в отношении него упрощенной процедуры дачи разрешения на внесение в окружающую среду генетически модифицированного организма.

Ст.20. - (1) После получения уведомления Национальная комиссия на основании содержащейся в нем информации:

- а) информирует общественность и консультируется с ней в связи с полученным уведомлением;
- б) запрашивает у центральных органов сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения и защиты прав потребителей заключения по нему.

(2) Национальная комиссия в 90-дневный срок со дня получения уведомления сообщает заявителю о том, что:

- а) полученное уведомление соответствует требованиям настоящего закона и выдается разрешение; или
- б) заявитель должен представить дополнительную информацию; или
- с) деятельность, на которую испрашивается разрешение, не соответствует положениям настоящего закона и уведомление отклонено; или
- д) деятельность, на которую испрашивается разрешение, представляет опасность для здоровья людей и/или окружающей среды и не соответствует требованиям настоящего закона и уведомление отклонено; или
- е) деятельность, на которую испрашивается разрешение, не подпадает под действие настоящего закона.

(3) В срок, предусмотренный частью (2), не включается время, необходимое для:

- а) представления дополнительной информации, затребованной от заявителя в соответствии с пунктом б) части (2);
- б) представления заключений в соответствии с пунктом б) части (1);
- с) осуществления Национальной комиссией опроса общественности и консультирования с общественностью и организациями.

(4) Заявитель может начать деятельность только после получения разрешения, выданного Национальной комиссией, и при соблюдении установленных ею условий, в том числе по определению зоны генетической безопасности. Ширина этой зоны для природных территорий, охраняемых государством, должна быть не менее 3 км.

(5) Если Национальная комиссия считает, что имеется достаточный опыт внесения в окружающую среду определенных генетически модифицированных организмов, то с учетом соответствия критериям, установленным в Положении, она может разрешить применение упрощенной процедуры внесения.

(6) Разрешение на преднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированных растений, выдаваемое Национальной комиссией, является обязательным при регистрации сортов для испытания на агрономическую и технологическую ценность, осуществляемого Государственной комиссией по испытанию сортов растений, с целью производства их в Республике Молдова.

(7) Все сорта, произошедшие от генетически модифицированных организмов, соответствующие условиям испытания на агрономическую и технологическую ценность, регистрируются в Регистре сортов растений Республики Молдова.

Ст.21. - Если информация о возможных значительных последствиях внесения в окружающую среду генетически модифицированного организма становится известной после получения пользователем соответствующего разрешения, Национальная комиссия должна потребовать от него изменения условий внесения. В случае неподчинения Национальная комиссия требует приостановления или запрещает развертывание данной деятельности.

Ст.22. - (1) После внесения в окружающую среду генетически модифицированного организма заявитель представляет Национальной комиссии доклады о результатах внесения, соблюдении зоны генетической безопасности с указанием любого установленного риска для здоровья людей и окружающей среды; особенно это касается тех внесений, которые заявитель планирует сделать крупномасштабными.

(2) Сроки представления докладов, предусмотренных в части (1), указываются в разрешении.

(3) Положения статьи 11 о конфиденциальности информации применяются и в отношении внесения в окружающую среду генетически модифицированных организмов.

Глава V. ВЫПУСК НА РЫНОК ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ И ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НИХ ПРОДУКТОВ

Ст.23. - (1) Выпуск на рынок генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов осуществляется только на основании разрешения, выданного Национальной комиссией в соответствии с положениями главы IV.

(2) Если деятельность по выпуску на рынок генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов включает операции по импорту/экспорту, она подпадает под действие статей 28 - 36.

(3) Разрешение, предусмотренное в части (1), выдается только при выполнении следующих условий:

- а) соответствия указанных организмов и продуктов нормам национального законодательства, а при отсутствии в нем таких норм - положениям актов Европейского Союза или международных документов;
- б) соответствия их требованиям, относящимся к оценке рисков для здоровья людей и окружающей среды;
- с) маркировки их в соответствии с пунктом с) части (1) статьи 24.

Ст.24. - (1) Перед первым выпуском на рынок генетически модифицированного организма или производных от него продуктов производитель или, по обстоятельствам, импортер представляет Национальной комиссии уведомление, которое должно содержать:

- а) информацию, предусмотренную Положением, содержащую в том числе данные, полученные пользователем в ходе исследования, испытания и развития, осуществленных в соответствии с положениями главы IV;
- б) оценку риска для здоровья людей и окружающей среды;
- с) условия выпуска на рынок продукта, в том числе специфические условия использования и манипулирования, а также рекомендации по упаковке, этикетированию и маркировке. На этикетке и/или сопроводительных документах должно быть четко указано наличие генетически модифицированных организмов. Слова "Продукт содержит генетически модифицированные организмы" являются обязательными как на этикетке, так и в сопроводительных документах. Информация о наличии генетически модифицированных организмов должна занимать не менее 10 процентов площади этикетки и/или сопроводительных документов. Признается содержащим генетически модифицированные организмы или их производные продукт, включающий не менее одного процента таких организмов от его общей массы, а для семян - 0,3 процента.

(2) Если на основании результатов какого-либо внесения в окружающую среду, о котором ранее было сделано уведомление и на которое получено разрешение в соответствии с положениями настоящего закона, или на основании результатов научных исследований заявитель пришел к выводу, что выпуск на рынок и использование продукта не представляет риска для здоровья людей и/или окружающей среды, он может просить в уведомлении о нераспространении на него одного или нескольких требований Положения или о применении к нему упрощенной процедуры разрешения.

(3) Заявитель включает в уведомление данные, полученные в результате внесения в окружающую среду таких же генетически модифицированных организмов или таких же комбинаций указанных организмов, о котором им ранее было сделано уведомление или которое он ранее осуществлял на территории Республики Молдова или за ее пределами.

(4) Заявитель может сослаться также на результаты, представленные ранее в уведомлениях других заявителей, если они дали на это письменное согласие.

(5) На каждый новый продукт, который содержит такие же генетически модифицированные организмы или такую же комбинацию указанных организмов или состоит из них или их комбинаций, но предназначен для иного использования, уведомление подается отдельно.

(6) Решение о разрешении выпуска на рынок принимается с соблюдением положений части

(7) статьи 19.

Ст.25. - Решение по уведомлению принимается с соблюдением положений статьи 20.

Ст.26. - В отношении выпуска на рынок генетически модифицированных организмов применяются положения статьи 11, части (6) статьи 19 и статьи 21.

Ст.27. - (1) Национальная комиссия может применить упрощенную процедуру разрешения деятельности по выпуску на рынок генетически модифицированных организмов.

(2) Упрощенная процедура применяется, если:

а) выпуск на рынок данного продукта был разрешен и осуществляется в государствах - членах Европейского Союза;

б) потребление продуктов, производных от подобных генетически модифицированных организмов, было утверждено для государств - членов Европейского Союза.

Глава VI. ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ И/ИЛИ ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НИХ ПРОДУКТОВ

Ст.28. - (1) Деятельность по импорту/экспорту генетически измененных организмов и/или производных от них продуктов может быть осуществлена в случае, если:

а) выполнены условия представления уведомления и условия разрешения, предусмотренные статьями 30 и 32;

б) выполнены специальные требования, касающиеся уведомления, согласования и разрешения, установленные международными правовыми актами, одной из сторон которых является Республика Молдова, а также правилами организаций регионального экономического сотрудничества.

(2) Деятельность по импорту/экспорту должна отвечать следующим требованиям:

а) применения Национальной комиссией, в случае необходимости, процедуры заблаговременного обоснованного согласия в соответствии со статьей 29;

б) оценки рисков в соответствии с положениями статьи 34;

с) соблюдения требований по упаковке, этикетированию, транспортировке и манипулированию;

- d) обеспечения обмена информацией;
- e) неразглашения конфиденциальной информации и соблюдения прав интеллектуальной собственности;
- f) предупреждения незаконных перевозок, непреднамеренного трансграничного перемещения и обеспечения принятия адекватных мер в случае чрезвычайных ситуаций.

Ст.29. - (1) Процедура заблаговременного обоснованного согласия включает:

- a) установление видов деятельности, к которым применяется эта процедура;
- b) уведомление о намерении осуществить импорт/экспорт;
- c) разрешение деятельности по импорту/экспорту;
- d) пересмотр, при необходимости, решения, принятого ранее Национальной комиссией.

(2) Процедуре заблаговременного обоснованного согласия подлежит деятельность по импорту/экспорту генетически модифицированных организмов или производных от них продуктов, осуществляемая в целях:

- a) использования их в замкнутых системах на территории страны;
- b) полевых испытаний на территории страны;
- c) преднамеренного внесения их в окружающую среду и выпуска на рынок.

(3) При установлении видов деятельности, подлежащих процедуре заблаговременного обоснованного согласия, Национальная комиссия принимает во внимание требования международных правовых актов и установившуюся практику Европейского Союза.

Ст.30. - (1) Импортёры перед осуществлением импорта генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов обязаны письменно уведомлять об этом Национальную комиссию.

(2) Национальная комиссия устанавливает процедуру представления уведомления и доводит ее до сведения заинтересованных сторон.

(3) Уведомление должно содержать информацию, предусмотренную в Положении.

(4) Заявитель несет ответственность за достоверность информации, представленной Национальной комиссии, по ее требованию, посредством уведомления или иным путем.

(5) Соблюдение конфиденциальности информации и прав интеллектуальной собственности осуществляется с применением положений статьи 11, а также положений других законодательных актов.

Ст.31. - (1) Национальная комиссия в 90-дневный срок со дня получения уведомления направляет заявителю в письменном виде подтверждение о его получении.

(2) В подтверждении должны быть указаны:

- a) дата получения уведомления;
- b) содержит ли уведомление необходимую для принятия решения информацию;
- c) другие сведения в зависимости от обстоятельств.

Ст.32. - (1) Решение Национальной комиссии о разрешении импорта основывается на положениях статьи 28, в частности на данных об оценке рисков.

(2) Национальная комиссия в срок, предусмотренный в части (1) статьи 31, должна уведомить заявителя о том, что:

- a) импорт может осуществляться без выдачи разрешения с указанием условий его осуществления; или
- b) импорт может осуществляться только на основе разрешения, выданного Национальной комиссией.

(3) Национальная комиссия в 90-дневный срок после подтверждения получения уведомления принимает одно из следующих решений:

- a) разрешить осуществление импорта, с условиями или без них, с уточнением, как они применяются для дальнейшего импорта этого же генетически модифицированного организма или этого же продукта, производного от генетически модифицированного организма;
- b) запретить импорт;
- c) потребовать представления дополнительной информации в соответствии с Положением;
- d) продлить срок принятия решения на период времени, необходимый для оценки дополнительной информации, полученной от заявителя или из других источников.

(4) О принятом решении Национальная комиссия извещает заявителя в письменной форме.

(5) В извещении Национальной комиссии, предусмотренном в части (4), должно содержаться обоснование принятого решения, за исключением случаев, когда разрешение на импорт выдается безоговорочно.

Ст.33. - (1) Национальная комиссия может пересмотреть решение, принятое в соответствии со статьей 32, и изменить его на основании новой научной информации о потенциально вредном воздействии продукта на здоровье людей и/или окружающую

среду. В таких случаях Национальная комиссия незамедлительно извещает заявителя о своем решении, а также о причинах, обусловивших отказ или изменение.

(2) Заявитель может потребовать у Национальной комиссии путем подачи уведомления пересмотра решения, принятого в соответствии со статьей 32, если считает, что:

а) изменились обстоятельства, определившие результат оценки рисков, на котором основывалось принятие решения;

б) он располагает дополнительной технической и научной информацией; или

с) существуют доказательства того, что решение не было научно обосновано.

(3) Национальная комиссия обязана принять решение по уведомлению, поданному по основаниям, предусмотренным в части (2), и сообщить об этом заявителю.

Ст.34. - (1) Оценка рисков должна осуществляться на принципах научности и транспарентности, с учетом требований Положения и с использованием соответствующих методов оценки рисков. Целью оценки является выявление и определение отрицательного воздействия генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов на здоровье людей и окружающую среду.

(2) Национальная комиссия решает, какие компетентные публичные органы или научные учреждения осуществляют оценку рисков.

(3) Национальная комиссия обязана удостовериться, что была осуществлена оценка рисков, на основании которой может быть принято решение в соответствии со статьей 32.

(4) Национальная комиссия несет ответственность за то, чтобы оценка рисков, касающаяся микроорганизмов, а в некоторых случаях и других генетически модифицированных организмов, осуществлялась в замкнутых системах.

(5) Финансовые затраты на осуществление оценки рисков относятся на счет заявителя.

Ст.35. - Импортер перед осуществлением импорта должен удостовериться в том, что экспортер генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов обеспечивает:

а) упаковку, идентификацию, этикетирование и транспортировку на уровне, соответствующем производству этих операций на стороне экспорта;

б) выполнение других условий, предусмотренных настоящим законом.

Ст.36. - Импортер обязан обеспечить соответствие сопроводительных документов требованиям национального законодательства и положениям международных правовых актов относительно трансграничного перемещения генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов.

Ст.37. - (1) В случаях незаконной перевозки генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов компетентные национальные органы вправе потребовать от страны экспорта их репатриации или уничтожения за свой счет в соответствии с нормами международного права.

(2) О случаях незаконной перевозки генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов информируются компетентные международные органы в соответствии с процедурами, установленными международными правовыми актами в этой области.

Ст.38. - (1) В случае непреднамеренного трансграничного перемещения генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов компетентные национальные органы осуществляют меры по уведомлению, предусмотренные международными правовыми актами, а также меры по исключению любых рисков в отношении здоровья людей и окружающей среды.

(2) Национальная комиссия доводит до сведения общественности информацию о мерах по недопущению ситуаций, которые могут возникнуть при непреднамеренном трансграничном перемещении генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов.

Глава VII. ИНФОРМИРОВАНИЕ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ С ОБЩЕСТВЕННОСТЬЮ

Ст.39. - (1) Процедура разрешения преднамеренного внесения в окружающую среду и выпуска на рынок генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов является гласной. Транспарентность деятельности по использованию в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов/организмов, в отношении которой запрашивается разрешение, обеспечивается Национальной комиссией.

(2) В 10-дневный срок с момента получения уведомления Национальная комиссия должна проинформировать об этом общественность с указанием способа получения информации.

(3) Комментарии общественности принимаются в течение 30 дней с даты ее информирования и учитываются Национальной комиссией при принятии решения по разрешению испрашиваемого вида деятельности. В зависимости от поступивших комментариев могут быть организованы публичные обсуждения любых аспектов рассматриваемой проблемы.

(4) Национальная комиссия обеспечивает участие общественности в принятии решений по разрешению видов деятельности, регламентируемых настоящим законом, в соответствии с положениями национального законодательства и международных правовых актов, одной из сторон которых является Республики Молдова.

Глава VIII. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ст.40. - (1) Незаконная деятельность по получению, испытанию, производству, использованию, реализации, импорту/экспорту генетически модифицированных

организмов и/или производных от них продуктов влечет ответственность в соответствии с законом.

(2) Если вследствие деятельности по получению, испытанию, производству, использованию, реализации и импорту генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов подвергается риску или наносится ущерб здоровью людей и окружающей среде, пользователь и/или импортер, по обстоятельствам, несут ответственность, установленную законом.

(3) Степень риска, характер и размер ущерба, причиненного деятельностью, предусмотренной в части (2), определяются экспертной комиссией, назначаемой Национальной комиссией из представителей центральных органов охраны окружающей среды, сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения.

(4) Меры по возмещению ущерба, предложенные экспертной комиссией, устанавливаются судебной инстанцией.

(5) Если ущерб причинен посредством импорта и использования на территории страны генетически модифицированного организма или производного от него продукта, применяются положения международных правовых актов, одной из сторон которых является Республика Молдова, регламентирующих трансграничное перемещение указанных организмов и продуктов.

Глава IX. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Ст.41. - Настоящий закон вступает в силу по истечении года со дня его опубликования.

Ст.42. - Изменения и дополнения, внесенные в соответствующие акты Европейского Союза, учитываются, по мере их принятия, в национальных регламентирующих документах.

Ст.43. - Правительству в течение года:

представить Парламенту предложения о приведении действующего законодательства в соответствие с настоящим законом, в частности о внесении в Кодекс об административных правонарушениях и Уголовный кодекс изменений, вытекающих из положений статьи 40 настоящего закона;

привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;

обеспечить пересмотр и отмену органами центрального публичного управления своих актов, противоречащих настоящему закону;

утвердить:

- состав Национальной комиссии по биологической безопасности и Положение о создании и функционировании Национальной комиссии;

- Положение о разрешении и лицензировании видов деятельности, связанных с получением, испытанием, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов.