



Parlamentul
Republicii Moldova

CAI-06 nr. 267
04.12.2023

Comisia agricultură și industrie alimentară

R A P O R T

asupra proiectului de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

nr. 294 din 28 august 2023
(lectura II)

Comisia agricultură și industrie alimentară a examinat proiectul de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, prezentat de Guvern și comunică următoarele.

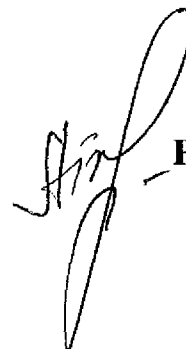
Prin proiectul de lege supus examinării se transpune trei Regulamente Europene: Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, precum și Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil.

Proiectul de lege supus examinării a fost aprobat în prima lectură în cadrul sesiunii plenare din 5 octombrie curent.

Prezentul proiect de lege stabilește cadrul normativ și instituțional privind asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorului în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, asigurând funcționarea eficientă a pieței interne.

Comisia a examinat amendamentele înaintate de deputați, propunerile și obiecțiile expuse în avizul Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului, iar rezultatul examinării acestora se regăsește în tabelul de sinteză și proiectul redactat conform tehnicii legislative și rigorilor de redacție, părți integrante a prezentului raport.

Ca urmare a dezbaterilor, Comisia agricultură și industrie alimentară cu votul majorității membrilor săi (*5-pentru, 3-abținut*) propune proiectul de lege cu numărul de intrare **294 din 28 august 2023** spre adoptare în lectura a doua.



Alexandr TRUBCA
Președintele Comisiei

L E G E

privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune:

– Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

– Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic și de modificare a Directivei 2001/18/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

– Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 102 din 7 aprilie 2004, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013.

Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE**

Articolul 1. Obiectul prezentei legi

(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional cu privire la:

a) asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, în același timp, fără afectarea bunei funcționări a pieței interne;

b) stabilirea procedurilor de înregistrare și supraveghere a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic;

c) cerințele de etichetare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic;

d) cerințele de trasabilitate a produselor alimentare care conțin sau constau din organisme modificate genetic (în continuare – *OMG*) și a furajelor obținute din *OMG*-uri, urmărind monitorizarea efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății umane și a sănătății și bunăstării animalelor, precum și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor, inclusiv, în caz de necesitate, retragerea produselor de pe piață.

(2) Prezenta lege nu se aplică produselor medicamentoase de uz uman, reglementate prin Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, și produselor medicamentoase de uz veterinar, reglementate prin Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

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

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

consumator final – ultimul consumator al unui produs alimentar, care nu folosește produsul în cadrul activității comerciale;

evaluare a riscurilor asupra mediului – evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate sau manifestate în timp, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a *OMG*-urilor;

furaj modificat genetic – furaj care conține, constă din sau este obținut din *OMG*-uri;

identificator unic – cod numeric sau alfanumeric simplu, care permite identificarea unui *OMG* pe baza evenimentului de transformare autorizat prin care a fost dezvoltat acesta și care oferă posibilitatea accesării informației specifice privind *OMG*-ul respectiv;

introducere pe piață – deținere a unor produse alimentare sau a unor furaje în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau prin altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer;

material de referință – material sau substanță, pentru care una sau mai multe dintre valorile proprietăților sunt omogene și bine stabilite, în scopul de a fi utilizat(ă) pentru calibrarea unui aparat, pentru evaluarea unei metode de măsurare sau pentru atribuirea valorilor materialelor;

omolog convențional – produs alimentar sau furaj similar obținut fără ajutorul modificării genetice și pentru care există un istoric bine stabilit privind utilizarea în siguranță;

organism – entitate biologică capabilă de reproducere sau de transfer de material genetic;

organism modificat genetic – astfel cum este definit la art. 4 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – *Legea nr. 152/2022*);

organism modificat genetic pentru furaje – OMG care poate fi utilizat ca hrană pentru animale sau ca materie primă pentru producția de hrană pentru animale;

organism modificat genetic pentru uz alimentar – OMG care poate fi utilizat ca produs alimentar sau ca materie primă pentru producția de produse alimentare;

prima etapă a introducerii pe piață a unui produs – tranzacție inițială din cadrul lanțurilor de producție și de distribuție, prin care un produs este pus la dispoziție părților terțe;

probă de control – OMG-ul sau materialul genetic al acestuia (probă pozitivă) și organismul parental ori materialul genetic al acestuia care a fost utilizat în scopul modificării genetice (probă negativă);

produs alimentar preambalat – articol individual oferit spre vânzare, care constă dintr-un produs alimentar și ambalajul în care a fost introdus acesta înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă ambalajul respectiv conține produsul integral sau doar parțial, cu condiția ca conținutul acestuia să nu se altereze, doar dacă ambalajul a fost deschis sau înlocuit;

produs din OMG-uri – derivat, în totalitate sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;

produs alimentar modificat genetic – produs alimentar care conține, constă din OMG-uri sau este obținut din acestea;

Registru de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic (Registru de stat) – sistem informațional automatizat care conține informațiile (datele) cu privire la produsele alimentare și furajele modificate genetic, înregistrate conform prevederilor prezentei legi, și este ținut de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

trasabilitate – capacitate de a urmări OMG-urile și produsele obținute din OMG-uri la toate etapele introducerii acestora pe piață în cadrul lanțurilor de producție și de distribuție;

unitate de alimentație publică – astfel cum este definită la art. 2 din Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

Capitolul II

PRODUSELE ALIMENTARE ȘI FURAJELE MODIFICATE GENETIC

Secțiunea 1

Introducerea pe piață și supravegherea

Articolul 3. Domeniul de aplicare

Prevederile prezentei secțiuni se aplică:

- a) OMG-urilor destinate pentru uz alimentar și OMG-urilor destinate utilizării ca furaje;
- b) produselor alimentare și furajelor care conțin sau constau din OMG-uri;
- c) produselor alimentare și furajelor obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri.

Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și față de furajele modificate genetic

(1) Produsele prevăzute la art. 3 nu trebuie:

- a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau să aibă efecte negative asupra mediului;
- b) să inducă în eroare consumatorul/utilizatorul;

c) să dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul, afectând caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală;

d) să difere de produsele alimentare sau de furajele modificate genetic pe care urmează să le înlocuiască într-o asemenea măsură, încât consumul normal al acestora ar fi dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru om sau pentru animale.

(2) Produsele menționate la art. 3 pot fi introduse pe piață (importate, distribuite, comercializate) doar dacă dispun de autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic, emisă de către Agenția de Mediu conform art. 20 alin. (5) și (8) din Legea nr. 152/2022, și dacă se regăsesc în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic.

(3) Produsele menționate la art. 3 sunt autorizate pentru activități cu organisme modificate genetic de către Agenția de Mediu în baza raportului pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare – *Comisie*), conform art. 20 alin. (4) din Legea nr. 152/2022, și sunt înregistrate în Registrul de stat prin ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

(4) Agenția de Mediu notifică Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor despre emiterea autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic, prezentând informația prevăzută la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g).

(5) Operatorii care importă și comercializează produsele menționate la art. 3 depun la Agenția de Mediu o cerere de autorizare a produselor respective. Modelul cererii de autorizare se aprobă de către Agenția de Mediu și se publică pe pagina sa web oficială.

(6) Operatorii care importă sau introduc pe piață produse alimentare și furaje modificate genetic trebuie să dețină autorizație sanitară veterinară, emisă de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu art. 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară, sau să dețină certificat de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor, eliberat în conformitate cu capitolul V¹ din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

(7) Niciun OMG destinat utilizării ca produs alimentar și niciun produs alimentar prevăzut la art. 3 alin. (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației demonstrează, în mod corespunzător, că OMG-ul sau produsul alimentar respectiv îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (1) din prezentul articol.

(8) Cererea prevăzută la alin. (5) poate fi depusă pentru:

a) OMG-uri, produsele alimentare și furajele care conțin sau constau din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare și furajele obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG;

b) produsele alimentare și furajele obținute din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare și furajele obținute din sau care conțin produsul alimentar sau furajul în cauză;

c) ingredientele obținute din OMG-uri, precum și pentru produsele alimentare care conțin ingredientele respective.

(9) Autorizația se acordă, se refuză și se reînnoiește în conformitate cu prevederile și procedurile prevăzute de prezenta lege.

(10) Solicitantul autorizației și, după acordarea autorizației respective, titularul sau reprezentantul acestuia trebuie să aibă sediul pe teritoriul național.

Articolul 5. Cererea de autorizare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic

(1) Cererea de autorizare a produselor menționate la art. 3 este depusă pe suport de hârtie sau în formă electronică. Aceasta trebuie să conțină următoarele informații:

a) numele, prenumele și adresa solicitantului;

b) denumirea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic și caracteristicile acestora, inclusiv evenimentul sau evenimentele de transformare utilizate;

c) informațiile privind biosecuritatea, care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, ratificat prin Legea nr. 1381/2002 (în continuare – *Protocolul de la Cartagena*);

d) descrierea metodei de producție și de fabricație a produsului alimentar și a furajului modificat genetic, precum și utilizările preconizate ale furajelor;

e) copii ale studiilor efectuate, inclusiv, dacă sunt disponibile, ale studiilor independente, precum și alte materiale disponibile care să demonstreze că produsul alimentar sau furajul modificat genetic respectă cerințele prevăzute la art. 4 alin. (1);

f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar sau ale furajului modificat genetic nu sunt diferite de cele ale omologului convențional al acestora, luându-se în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici, și susținută de cerințele prevăzute la art. 12 alin. (2) lit. a), fie o propunere de etichetare a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a) și alin. (3);

g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar sau furajul modificat genetic nu provoacă conflicte de ordin etic sau religios, fie o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);

h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare obținute din acestea ori a furajelor, inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;

i) descrierea metodelor de detectare, de prelevare de probe (inclusiv referințele la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, descrierea metodelor de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acestea ori în furaje și/sau în furaje obținute din acestea;

j) probele de produse alimentare sau de furaje modificate genetic, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care poate fi găsit materialul de referință. Probele de produse alimentare sau de furaje modificate genetic trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;

k) fie o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a furajelor în hrana pentru animale, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, fie o justificare, ce poate fi verificată, a lipsei necesității monitorizării respective după introducerea pe piață;

l) solicitarea privind asigurarea confidențialității datelor, în care este indicat, în mod clar, care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, conținând o justificare ce poate fi verificată conform art. 22. Părțile cererii considerate confidențiale sunt prezentate în documente separate;

m) rezumatul dosarului tehnic de documente, prezentat într-o formă ușor de înțeles și care nu conține informații considerate confidențiale;

n) propunerea privind etichetarea în limba română.

(2) Prin furnizarea informațiilor indicate la alin. (1) lit. b) din prezentul articol, cererea trebuie să identifice, în mod clar, produsele vizate de art. 3. În cazul în care cererea respectivă se limitează la produsele alimentare, aceasta trebuie să conțină o justificare ce poate fi verificată, explicându-se motivele pentru care înregistrarea nu trebuie să vizeze și furajele. În cazul în care cererea se limitează la furaje, aceasta trebuie să conțină o justificare ce poate fi verificată, explicându-se motivele pentru care înregistrarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.

(3) În cazul cererii privind OMG-ul destinat pentru uz alimentar, termenul de „produs alimentar”, utilizat la alin. (1), se interpretează ca referindu-se la produsele alimentare care conțin, constau din sau sunt obținute din OMG-ul pentru care se depune cererea.

(4) În cazul cererii privind OMG-ul destinat utilizării în furaje, termenul de „furaj”, utilizat la alin. (1), se interpretează ca referindu-se la furajele care conțin, constau din sau sunt obținute din OMG-ul pentru care se depune cererea.

(5) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea trebuie să fie însoțită și de:

a) dosarul tehnic de documente complet, conținând informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexele nr. 3 și nr. 4 la Legea nr. 152/2022, sau copia de pe decizia de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul introducerii pe piață, aprobată în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022;

b) planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, elaborat în conformitate cu anexa nr. 5 la Legea nr. 152/2022, inclusiv propunerea privind durata planului de monitorizare.

(6) În cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cererea trebuie să fie însoțită și de:

a) dosarul tehnic de documente complet, conținând informațiile prevăzute în anexele nr. 3 și nr. 4 la Legea nr. 152/2022, precum și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa nr. 2 la legea menționată sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu capitolul IV din Legea nr. 152/2022, copia de pe decizia de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic;

b) planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, elaborat în conformitate cu anexa nr. 5 la Legea nr. 152/2022, inclusiv propunerea privind durata planului de monitorizare.

(7) În cazul în care cererea se referă la o substanță a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în temeiul altor acte normative, cu includerea acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate și cu excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest lucru trebuie menționat în cerere, cu indicarea statutului substanței în cauză.

(8) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția de Mediu transmite spre examinare Comisiei dosarul tehnic de documente complet pe suport de hârtie sau în formă electronică, informând despre aceasta solicitantul.

(9) Agenția de Mediu notifică solicitantul, în scris sau prin poșta electronică, despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și a documentelor care sunt anexate la cerere, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii cererii.

Articolul 6. Raportul de evaluare

(1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la 6 luni de la data primirii cererii și a dosarului tehnic de documente.

(2) Termenul poate fi prelungit cu 15 zile lucrătoare în cazul în care se solicită informații suplimentare de la solicitant.

(3) În vederea emiterii raportului de evaluare, Comisia:

a) verifică dacă datele și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu art. 5 și examinează dacă produsul alimentar sau furajul modificat genetic îndeplinește cerințele prevăzute la art. 4 alin. (1) și (2);

b) poate solicita autorității competente de evaluare a produselor alimentare sau a furajelor dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic;

c) poate solicita autorității naționale competente să efectueze o evaluare a riscurilor asupra mediului. În cazul în care cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau ca alte materiale de înmulțire a plantelor, evaluarea riscurilor asupra mediului este obligatorie;

d) transmite laboratorului național de referință (în continuare – LNR) informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. i) și j). LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant;

e) în cazul verificării aplicării art. 12 alin. (2) lit. a), examinează informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile produsului alimentar sau ale furajului modificat genetic nu sunt diferite de cele ale omologului convențional al acestora, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru caracteristicile respective.

(4) În cazul OMG-urilor, al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele prevăzute de Legea nr. 152/2022 se aplică evaluării pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile necesare de prevenire a efectelor adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor și a efectelor negative asupra mediului care ar putea rezulta din diseminarea deliberată de OMG-uri.

(5) În cazul în care se emite un raport de evaluare pozitiv, acesta trebuie să conțină:

a) numele, prenumele și adresa solicitantului;

b) denumirea produsului alimentar sau a furajului și caracteristicile acestora;

c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;

d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acestea sau a furajelor;

e) după caz, condițiile sau restricțiile care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile specifice de utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, bazate pe rezultatul evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor, al produselor alimentare care conțin sau constau

din OMG-uri sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului și/sau anumitor zone geografice;

f) metoda, validată de LNR, de detectare, inclusiv de prelevare de probe, de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acestea sau în furaje modificate genetic și/sau în furaje modificate genetic obținute din acestea, cu indicarea locului în care poate fi găsit materialul de referință;

g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 5 alin. (5) lit. b).

(6) Comisia remite Agenției de Mediu raportul de evaluare care prezintă evaluarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic, indicând motivele și informațiile care stau la baza raportului respectiv, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, dacă acestea au fost consultate.

(7) Agenția de Mediu publică raportul de evaluare a Comisiei după excluderea tuturor informațiilor identificate drept confidențiale. Publicul poate prezenta obiecții în termen de 30 de zile de la data publicării raportului în cauză.

Articolul 7. Înregistrarea în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic

(1) În termen de 10 zile de la data primirii raportului de evaluare pozitiv, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor înregistrează în Registrul de stat produsul alimentar sau furajul modificat genetic.

(2) Înregistrarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic în Registrul de stat se efectuează în temeiul ordinului directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(3) Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind înregistrarea în Registrul de stat a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic trebuie să conțină informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g), după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.

(4) Înregistrarea menționată la alin. (2) din prezentul articol este valabilă timp de 5 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10 din prezenta lege. La fiecare înregistrare în Registrul de stat se indică data și informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) din prezenta lege.

(5) Autorizarea introducerii pe piață a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic nu exonerează de răspundere juridică operatorii de produse alimentare sau de furaje modificate genetic.

(6) În cazul în care Comisia emite un raport de evaluare negativ, Agenția de Mediu refuză autorizarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic. În cazul aprobării deciziei de refuz, Agenția de Mediu, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul refuzului.

(7) Decizia de refuz privind autorizarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.

Articolul 8. Supravegherea și controlul produselor alimentare și al furajelor modificate genetic

(1) După acordarea autorizației în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile vizate trebuie să respecte toate condițiile și restricțiile care au fost impuse în procesul de autorizare și se asigură că produsele care nu cad sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic. În cazul în care operatorului i-a fost impusă monitorizarea după introducerea pe piață, menționată la art. 5 alin. (1) lit. k) din prezenta lege, și/sau monitorizarea prevăzută la art. 5 alin. (5) lit. b) din prezenta lege, operatorul se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoartele de monitorizare Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. Rapoartele de monitorizare respective sunt puse la dispoziția publicului după excluderea tuturor informațiilor identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22 din prezenta lege.

(2) În cazul în care operatorul propune modificarea condițiilor de autorizare, acesta depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (1) din prezenta lege. În acest caz, prevederile art. 5, 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.

(3) Operatorul notifică imediat Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor despre apariția oricărei noi informații științifice sau tehnice care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, notifică imediat despre interdicțiile și restricțiile impuse de autoritatea competentă a altui stat în care produsul alimentar este introdus pe piață.

Articolul 9. Retragerea de pe piață a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic

Operatorul care deține produse alimentare sau furaje modificate genetic este obligat să le retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției de Mediu sau a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, cu excluderea din Registrul de stat, dacă:

a) produsul alimentar sau furajul modificat genetic, autorizate în conformitate cu art. 5, prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu;

b) operatorul, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;

c) apar informații noi, necunoscute la data autorizării produsului, privind riscul utilizării a produsului alimentar și a furajului modificat genetic, care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul.

Articolul 10. Reînnoirea autorizației

(1) Autorizația acordată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art. 7 alin. (4), pentru o perioadă de până la 5 ani, la cererea operatorului, care poate fi depusă la Agenția de Mediu nu mai devreme de 18 luni și nu mai târziu de 12 luni până la data expirării autorizației, cu achitarea taxei prevăzute în anexa nr. 8 la Legea nr. 152/202;

(2) Cererea este însoțită de:

a) copia de pe autorizația de introducere a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic;

b) raportul privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație;

c) alte informații noi, care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a furajului, la riscurile pe care produsul alimentar sau furajul modificat genetic le prezintă pentru oameni, animale sau mediu;

d) după caz, propunerea de modificare sau de completare a condițiilor de autorizare inițială și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.

(3) Prevederile art. 5, 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.

(4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea autorizației până la data expirării acesteia, valabilitatea autorizării produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.

Secțiunea a 2-a Etichetarea

Articolul 11. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta secțiune se aplică:

1) produselor alimentare care urmează să fie livrate consumatorului final sau unităților de alimentație publică și care:

- a) conțin sau constau din OMG-uri;
- b) sunt obținute din sau conțin ingrediente obținute din OMG-uri;

2) furajelor care:

- a) conțin sau constau din OMG-uri;
 - c) sunt obținute din OMG-uri;
- 3) OMG-urilor destinate utilizării ca furaje.

(2) Prezenta secțiune nu se aplică produselor alimentare sau furajelor care conțin, constau din sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție ce nu depășește 0,9% din fiecare ingredient alimentar individual, cu condiția că această prezență este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic. Stabilirea unor praguri inferioare pentru produsele alimentare sau pentru furajele care conțin sau constau din OMG-uri se efectuează ținând seama de progresele științifice și tehnologice în domeniu.

(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte dovezi că au întreprins măsurile necesare pentru a evita prezența materialului respectiv.

Articolul 12. Cerințele de etichetare pentru produsele alimentare

(1) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute de Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare, produsele alimentare care cad sub incidența prezentei secțiuni sunt supuse următoarelor cerințe de etichetare:

a) în cazul în care produsul alimentar constă din unul sau mai multe ingrediente, în lista de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea ingredientului în cauză;

b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, în lista de ingrediente sunt indicate cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic”;

c) în cazul în care nu există o listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” sunt indicate, în mod clar, pe etichetă;

d) cerințele prevăzute la lit. a) și b) pot fi indicate într-o notă de subsol la lista de ingrediente. În acest caz, cerințele sunt imprimare cu un font care are cel puțin

aceeași dimensiune ca și cel al listei de ingrediente. În cazul în care nu există o listă de ingrediente, acestea trebuie să fie indicate, în mod clar, pe etichetă;

e) în cazul în care produsul alimentar este oferit spre vânzare consumatorului final ca produs alimentar neambalat prealabil sau ca produs alimentar preambalat în recipiente mici, a căror cea mai mare suprafață nu depășește 10 cm², informațiile solicitate în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și în mod vizibil, fie pe raftul cu produse alimentare sau imediat lângă acestea, fie pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru a fi ușor identificat și citit.

(2) Suplimentar la cerințele de etichetare stabilite la alin. (1), pe etichete se menționează orice caracteristică sau proprietate a produsului alimentar dacă:

- a) produsul alimentar diferă de omologul său convențional în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă sau efectele nutritive, utilizarea prevăzută a produsului alimentar și implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;
- b) produsul alimentar provoacă conflicte de ordin etic sau religios.

(3) Suplimentar la cerințele de etichetare stabilite la alin. (1) și la cele specificate în autorizație, etichetarea produselor alimentare care cad sub incidența prezentei secțiuni și care nu dispun de un produs convențional de referință trebuie să conțină informații privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză.

(4) Produsele alimentare provenite de la animalele furajate cu hrană modificată genetic trebuie să fie etichetate în conformitate cu prevederile Legii nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

Articolul 13. Cerințele de etichetare pentru furajele modificate genetic

(1) Nicio persoană nu poate introduce pe piață furajele modificate genetic prevăzute la art. 3 din prezenta lege, cu excepția cazului în care informațiile despre furaje sunt indicate în mod vizibil, lizibil și sunt imposibil de șters de pe documentul de însoțire sau, după caz, de pe ambalaj, de pe recipient sau de pe eticheta atașată la acestea.

(2) Fiecare furaj care intră în compoziția hranei pentru animale face obiectul următoarelor cerințe de etichetare:

a) în cazul furajului prevăzut la art. 3 lit. a) și b), cuvintele „modificat genetic (denumirea organismului)” fie sunt indicate între paranteze, imediat după denumirea specifică a hranei, fie sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Nota de subsol se imprimă cu un font care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de furaje;

b) în cazul furajului prevăzut la art. 3 lit. c), cuvintele „obținut din (denumirea organismului) modificat genetic”, fie sunt indicate între paranteze, imediat după

denumirea specifică a hranei, fie sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Nota de subsol se imprimă cu un font care are cel puțin aceeași dimensiune ca și cel al listei de furaje;

c) pe etichetă trebuie să se menționeze orice caracteristică sau proprietate a furajului, prevăzut la art. 3, dacă diferă de cea a produsului convențional de referință, precum sunt:

- compoziția;
- valoarea nutritivă sau efectele nutritive;
- utilizarea prevăzută;
- implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;

d) pe etichetă, astfel cum este indicat în autorizație, trebuie să se menționeze orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate provoca conflicte de ordin etic sau religios.

(3) Pe lângă cerințele prevăzute la alin. (2) lit. a) și b), etichetele furajelor sau documentele însoțitoare ale acestora, care nu dispun de un produs convențional de referință, trebuie să conțină și informații privind natura și caracteristicile hranei în cauză.

Capitolul III DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 14. Cerințele de trasabilitate și etichetare pentru produsele alimentare și furajele care conțin sau constau din OMG-uri

(1) La prima etapă a introducerii pe piață a unui produs alimentar sau a unui furaj care conțin sau constau din OMG-uri, inclusiv a celor introduse în cantități în vrac, operatorii trebuie să se asigure că operatorului, care primește produsul alimentar sau furajul, îi sunt transmise, în formă scrisă, următoarele:

- a) informația că acesta conține sau constă din OMG-uri;
- b) identificatorii unici alocați OMG-urilor în cauză, în conformitate cu art. 17.

(2) La toate etapele ulterioare ale introducerii pe piață a produselor prevăzute la alin. (1), operatorii trebuie să se asigure că informațiile primite în conformitate cu alin. (1) sunt transmise, în formă scrisă, operatorilor care primesc produsele.

(3) În cazul produselor care conțin sau constau din amestecuri de OMG-uri și urmează să fie utilizate, exclusiv și în mod direct, ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic ori pentru transformare, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. b) pot fi înlocuite cu o declarație privind utilizarea dată de operator, însoțită de lista identificatorilor unici atribuiți OMG-urilor în cauză, care au fost utilizate pentru realizarea amestecului respectiv.

(4) Fără a aduce atingere art. 16, operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să le permită deținerea informațiilor prevăzute la alin. (1)–(3) și identificarea, pe parcursul unei perioade de 5 ani după fiecare tranzacție, a operatorului de la care au primit produsele menționate la alin. (1), precum și a celui la dispoziția căruia au fost puse.

(5) Pentru produsele care conțin sau constau din OMG-uri, operatorii se asigură că:

a) în cazul produselor preambalate, pe etichetă figurează mențiunea „Acest produs conține organisme modificate genetic.” sau „Acest produs conține (denumirea organismului/organismelor) modificate genetic.”;

b) în cazul produselor neambalate prealabil oferite consumatorului final, pe prezentarea produsului sau asociată acesteia figurează mențiunea „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține (denumirea organismului/organismelor) modificate genetic.”.

(6) Prevederile alin. (1)–(5) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție mai mică decât pragurile stabilite în conformitate cu art. 26 din Legea nr. 152/2022, cu condiția ca urmele respective de OMG-uri să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.

(7) Prevederile alin. (1)–(5) nu se aplică în cazul urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic ori în cazul transformării într-o proporție mai mică decât pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu art. 11 alin. (2) din prezenta lege, cu condiția ca urmele respective de OMG-uri să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.

Articolul 15. Cerințele de trasabilitate pentru produsele alimentare și furajele obținute din OMG-uri

(1) La introducerea pe piață a unui produs obținut din OMG-uri, operatorii trebuie să se asigure că operatorului care primește produsul îi sunt transmise, în formă scrisă, următoarele:

- a) mențiunea privind fiecare ingredient alimentar obținut din OMG-uri;
- b) mențiunea privind fiecare material furajer sau aditiv obținut din OMG-uri;
- c) în cazul produselor pentru care nu există o listă de ingrediente, menționarea faptului că produsul este obținut din OMG-uri.

(2) Fără a aduce atingere art. 16, operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să le permită deținerea informațiilor prevăzute la alin. (1) și identificarea, pe parcursul unei perioade de 5 ani după fiecare tranzacție, a

operatorului de la care au primit produsele menționate la alin. (1) și a celui la dispoziția căruia au fost puse.

(3) Prevederile alin. (1) și (2) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de OMG-uri prezente în produse alimentare sau în furajele obținute din OMG-uri într-o proporție mai mică decât pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu art. 11, cu condiția ca urmele respective de OMG-uri să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.

Articolul 16. Derogări

(1) În cazul identificării prin numerotarea pe loturi a produselor preambalate, operatorii nu sunt obligați să păstreze informațiile menționate la art. 14 alin. (1)–(3) și la art. 15 alin. (1), cu condiția ca informațiile respective și numărul lotului să fie indicate, în mod clar, pe ambalaj, iar informațiile privind numerele loturilor să fie păstrate pe durata prevăzută la art. 14 alin. (4) și la art. 15 alin. (2).

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică primei etape a introducerii pe piață a unui produs sau fabricării primare ori reambalării unui produs.

(3) Prevederile art. 14 nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de OMG-uri prezente în produse într-o proporție mai mică decât pragurile stabilite în prezenta lege și în Legea nr. 152/2022, cu condiția ca urmele respective de OMG-uri să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.

(4) Prevederile art. 14 nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca furaje ori în cazul transformării într-o proporție mai mică decât pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu art. 11 și 14, cu condiția ca urmele respective de OMG-uri să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.

Articolul 17. Identificatorii unici

Agenția de Mediu creează și adaptează un sistem de elaborare și atribuire a identificatorilor unici pentru OMG-uri, ținând seama de evoluțiile la nivel internațional.

Articolul 18. Măsurile de inspecție și de control

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor efectuează controale prin prelevare de probe și de analize (de ordin calitativ și cantitativ), cu scopul asigurării respectării prezentei legi. Măsurile de inspecție și de control pot include și efectuarea controlului privind deținerea unui produs.

(2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor elaborează, aprobă și publică cerințele tehnice privind prelevarea de probe și de analize, pentru a facilita punerea în aplicare a prevederilor alin. (1).

(3) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură ținerea Registrului de stat care conține toate informațiile și materialele de referință disponibile privind OMG-urile, a căror punere în circulație este înregistrată pe teritoriul național conform prezentei legi. Autoritățile competente din domeniu au acces la Registrul de stat.

Articolul 19. Produse modificate genetic care pot fi utilizate
atât ca produse alimentare, cât și ca furaje

(1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj, se depune o singură cerere în temeiul art. 5 și se emite un singur raport de evaluare.

(2) Agenția de Mediu examinează dacă cererea de acordare a autorizației pentru un produs alimentar sau pentru un furaj trebuie depusă atât pentru utilizarea ca produs alimentar, cât și ca furaj.

Articolul 20. Registrul de stat al produselor alimentare
și al furajelor modificate genetic

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor creează și ține Registrul de stat.

(2) Registrul de stat este pus la dispoziția publicului prin publicarea acestuia pe pagina web oficială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

Articolul 21. Accesul publicului

(1) Agenția de Mediu publică cererea de autorizare, informațiile justificative și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și opiniile emise de autoritățile competente, ținând seama de prevederile art. 22.

(2) În cazul examinării cererii de acces al publicului la documentele pe care le deține, Agenția de Mediu aplică prevederile Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.

Articolul 22. Confidențialitatea

(1) În vederea protejării datelor, solicitantul poate solicita Agenției de Mediu ca anumite părți din informațiile transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale, însoțind cererea respectivă cu justificări ce pot fi verificate.

(2) Agenția de Mediu evaluează cererea depusă conform alin. (1) și asigură confidențialitatea datelor în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea informațiilor respective i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

- a) informațiile despre secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate în scopul detectării și cuantificării evenimentului de transformare;
- b) modelele și strategiile de reproducere.

(3) Utilizarea metodelor de detectare și reproducere a materialelor de referință, prevăzute la art. 5 alin. (1), în sensul aplicării prezentei legi la OMG-urile, produsele alimentare sau furajele la care se referă o cerere, nu este restricționată de exercitarea drepturilor de proprietate intelectuală sau în alt mod.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere normelor cu privire la accesul la informație prevăzute de Legea nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.

Articolul 23. Protejarea datelor

(1) Datele științifice și alte informații cuprinse în dosarul tehnic de documente aferent cererii, solicitate în temeiul art. 5 alin. (1) și (5), nu pot fi utilizate în interesul altui solicitant pentru o perioadă de 5 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care titularul autorizației și-a exprimat acordul că datele și informațiile respective pot fi utilizate în acest sens.

(2) La expirarea termenului de 5 ani, rezultatele integrale sau parțiale ale evaluării efectuate în baza datelor și informațiilor științifice conținute în dosarul tehnic de documente pot fi utilizate de Agenția de Mediu în interesul altui solicitant dacă solicitantul poate să demonstreze că produsul alimentar sau furajul pentru care solicită autorizarea este similară cu produsul alimentar sau furajele care sunt deja înregistrate în temeiul prezentei legi.

Articolul 24. Laboratorul național de referință

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură funcționarea LNR acreditat pentru detectarea și identificarea OMG-urilor, a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic.

(2) LNR exercită următoarele atribuții:

a) primește, prepară, depozitează, întreține și, după caz, distribuie către laboratoarele din țările terțe probele de control pozitive și negative, sub rezerva asigurării, oferite de către țara terță, referitoare la respectarea caracterului confidențial al datelor primite;

b) evaluează datele furnizate de către solicitantul autorizației pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a furajelor în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detectare;

c) testează și validează metoda de detectare, inclusiv de prelevare de probe și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare sau în furaje;

d) prezintă rapoartele de evaluare complete către Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

(3) Solicitantul autorizației pentru produsele alimentare sau furajele modificate genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea solicitantului nu trebuie să depășească costurile suportate în cursul validării metodelor de detectare.

(4) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor aprobă normele de primire, de preparare, de depozitare, de întreținere a probelor de control, de evaluare a datelor furnizate de către solicitantul autorizației în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detectare, de testare și de validare a metodei de detectare.

Articolul 25. Informațiile furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena

(1) În conformitate cu art. 11 alin. (1) sau, după caz, cu art. 12 alin. (1) din Protocolul de la Cartagena, Agenția de Mediu informează părțile semnatare ale protocolului menționat, prin intermediul centrului de compensare a biosecurității, cu privire la autorizarea, reînnoirea unui OMG, a unui produs alimentar sau a unui furaj, prevăzute la art. 3 lit. a) și b).

(2) Agenția de Mediu examinează solicitările de informații suplimentare formulate de oricare dintre părțile semnatare, în conformitate cu art. 11 alin. (3) din Protocolul de la Cartagena, și furnizează copiile de pe actele normative în conformitate cu art. 11 alin. (5) din protocolul respectiv.

Articolul 26. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi

Tragerea la răspundere contravențională, civilă sau penală a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind

repararea prejudiciului cauzat sănătății umane, sănătății animalelor și mediului ca urmare a desfășurării activităților cu produse alimentare și furaje modificate genetic.

Capitolul IV DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 27. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 15 iulie 2024.

(2) Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

Articolul 28. Dispoziții tranzitorii

(1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2), produsele alimentare și furajele modificate genetic care cad sub incidența prezentei legi și care au fost introduse în mod legal pe piață, autorizate în temeiul Legii nr. 755/2001 privind securitatea biologică, înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot fi introduse pe piață în continuare, cu condiția că operatorii responsabili de introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic notifică Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în termen de o lună de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la data la care au fost introduse produsele vizate pentru prima dată pe piața națională.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1), (5) și (8) din prezenta lege. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor transmite LNR informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. i) din prezenta lege și probele de produse alimentare și de furaje, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care poate fi găsit materialul de referință. Probele de produse alimentare și de furaje trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2 din prezenta lege. LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant.

(3) În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele vizate sunt înregistrate în Registrul de stat. Fiecare înregistrare în Registrul de stat include, după caz, datele prevăzute la art. 7 alin. (3) din prezenta lege, iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piața națională.

(4) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt obținute din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi.

(5) Furajele modificate genetic prevăzute la alin. (1) și furajele care le conțin sau sunt obținute din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi.

(6) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, Agenția de Mediu dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a furajului și a derivatelor acestora.

(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care introduce pe piață produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile necesare Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

Articolul 29. Modificarea unor acte normative

La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 208–216, art. 379) se modifică după cum urmează:

1. La articolul 9, alineatul (2) se completează cu literele m) și n) cu următorul cuprins:

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

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

2. Articolul 10 se completează cu literele i) și j) cu următorul cuprins:

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

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

3. La articolul 12, alineatul (1) se completează cu litera g) cu următorul cuprins:

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

4. La articolul 18, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

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

a) plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;

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

5. În anexa nr. 8 la punctul 3 coloana a doua, cuvintele „Plasarea pe piață” se substituie cu cuvintele „Introducerea pe piață”.

6. În cuprinsul legii, cuvintele „hrană pentru animale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvântul „furaje” la forma gramaticală corespunzătoare.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Cerințe pentru validarea metodei

1. În scopul punerii în aplicare a prevederilor art. 5 alin. (3) lit. i), prezenta anexă conține norme cu caracter tehnic cu privire la tipul de informații despre metodele de detectare care sunt furnizate de solicitant și care sunt necesare pentru a verifica condițiile prealabile pentru validarea metodei. Acestea cuprind informații despre metoda în sine și despre testarea metodei de către solicitant. Toate documentele directe menționate în prezenta anexă sau întocmite de LNR sunt puse la dispoziție de către LNR.

2. Criteriile de acceptare a metodei și cerințele de performanță a metodei trebuie să corespundă criteriilor stabilite de rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (European Network of GMO Laboratories/ENGL). Criteriile de acceptare a metodei sunt criterii care trebuie îndeplinite înainte de inițierea unei proceduri de validare de către LNR. Cerințele de performanță definesc indicii minimi de performanță pe care metoda trebuie să le demonstreze la încheierea unui studiu de validare realizat de LNR în conformitate cu normele cu caracter tehnic acceptate la nivel internațional, pentru a certifica faptul că metoda validată este adaptată în scopul punerii în aplicare a prezentei legi.

3. LNR evaluează dacă informațiile furnizate sunt complete și adecvate scopului. În acest sens, se iau în considerare criteriile de acceptare a metodei descrise la pct. 2.

4. În cazul în care informațiile furnizate cu privire la metodă sunt considerate complete și adecvate și îndeplinesc criteriile de acceptare a metodei, LNR inițiază procesul de validare a metodei.

5. Procesul de validare este realizat de LNR în conformitate cu normele cu caracter tehnic acceptate la nivel internațional.

6. LNR oferă informații suplimentare despre procedurile operaționale ale procesului de validare și pune la dispoziție documentele necesare.

7. LNR evaluează măsura în care rezultatele obținute în studiul de validare sunt adecvate scopului. În acest sens, se iau în considerare cerințele de performanță a metodei descrise la pct. 2.

8. Metoda face referire la toate etapele metodologice necesare pentru a analiza materialul relevant în conformitate cu art. 5 alin. (1) lit. i). Pentru un anumit tip de material, acestea includ metodele de extracție a ADN-ului și cuantificarea ulterioară

într-un sistem de reacție în lanț prin polimerază (PCR). În acest caz, întregul proces, de la extracție până la tehnica PCR (sau echivalentul), constituie o metodă. Solicitantul furnizează informațiile despre întreaga metodă.

9. În conformitate cu principiul modular al probelor, solicitantului îi este permis să facă referire la metodele existente pentru un anumit modul (anumite module), dacă acestea sunt disponibile. Un exemplu ar putea fi metoda de extracție a ADN-ului dintr-o anumită matrice. În acest caz, solicitantul pune la dispoziție datele experimentale dintr-o validare internă în care modulul metodei a fost aplicat cu succes în contextul cererii de înregistrare.

10. Solicitantul trebuie să demonstreze că metoda îndeplinește următoarele cerințe:

1) metoda este specifică evenimentului și, prin urmare, trebuie să fie funcțională numai pentru OMG-ul sau produsul bazat pe modificare genetică vizat, dar nu trebuie să fie funcțională dacă este aplicată altor evenimente deja înregistrate; în caz contrar, metoda nu poate fi aplicată pentru detectarea/identificarea/cuantificarea fără echivoc. În cazul plantelor modificate genetic, acest fapt se demonstrează prin intermediul unei selecții de evenimente transgenice autorizate fără scop precis și echivalenți convenționali. Testările respective se referă la evenimente strâns legate între ele, dacă este relevant, și la cazurile în care limitele de detectare sunt testate cu precizie. Același principiu al specificității trebuie aplicat și pentru produsele care conțin sau constau din OMG-uri, dar care nu sunt plante;

2) metoda este aplicabilă probelor de produse alimentare și de furaje modificate genetic, probelor de control și materialului de referință, prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. j);

3) metoda este dezvoltată luându-se în considerare următoarele standarde:

a) cerințe și definiții generale conform standardului „SM EN ISO 24276:2014 – Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate”. Cerințe generale și definiții, inclusiv amendamentul la standardul SM EN ISO 24276:2014/A1:2014;

b) extragerea acidului nucleic conform standardului „SM SR EN ISO 21571:2011 – Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate”. Extracția acizilor nucleici, inclusiv amendamentul la standardul SM EN ISO 21571:2005/A1:2017;

c) metode bazate pe detectarea cantitativă a acidului nucleic conform standardului „SM SR EN ISO 21570:2011 – Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Metode de determinare cantitativă bazate pe utilizarea acizilor nucleici”, inclusiv amendamentul și erata la standardul SM EN ISO 21570:2005/A1:2017, SM EN ISO 21570:2005/AC:2019;

d) metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor conform standardului „SM EN ISO 21572:2020 – Produse alimentare. Analiză biomarkeri moleculari. Metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor”;

e) metode bazate pe detectarea calitativă a acidului nucleic conform standardului „SM SR EN ISO 21569:2011 – Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Metode calitative bazate pe utilizarea acizilor nucleici”, inclusiv amendamentul la standardul SM EN ISO 21569:2005/A1:2017.

11. În scopul punerii în aplicare a prevederilor art. 5 alin. (1) lit. i), solicitantul trebuie să furnizeze:

1) în cazul cererii de autorizare a OMG-ului, a produselor care conțin sau constau din OMG-uri ori a produselor obținute din OMG – metoda de detectare cantitativă specifică evenimentului pentru materialul modificat genetic;

2) în cazul cererii de autorizare a unui produs obținut din OMG în care prezența materialului modificat genetic este detectabilă – metoda de detectare cantitativă specifică evenimentului pentru produsele alimentare sau furajele obținute din OMG.

12. Solicitantul trebuie să furnizeze descrierea completă și detaliată a metodei, abordând în mod clar următoarele aspecte:

1) baza științifică: prezentarea principiilor de funcționare a metodei, de exemplu pe baza biologiei moleculare a ADN-ului (de exemplu, pentru PCR în timp real). Se recomandă să se facă referire la publicațiile științifice relevante;

2) domeniul de aplicare al metodei: indicarea matricei (de exemplu, produse alimentare transformate, materii prime), a tipului de probe și a intervalului procentual la care se poate aplica metoda;

3) caracteristicile operaționale ale metodei: echipamentul necesar pentru aplicarea metodei, menționat în mod clar, în ceea ce privește analiza propriu-zisă și pregătirea probei. De asemenea, se menționează la acest compartiment și informațiile suplimentare cu privire la aspectul specific esențial pentru aplicarea metodei;

4) protocolul: protocolul complet al metodei. Protocolul prezintă toate datele necesare pentru transferul și aplicarea metodei, în mod independent, în alte laboratoare. Se recomandă utilizarea unui șablon de protocol. Protocolul conține informații despre:

a) materialul ce urmează să fie testat;

b) condițiile, instrucțiunile și regulile de lucru;

c) materialele necesare, inclusiv estimarea cantităților, și instrucțiunile de depozitare și manipulare;

d) echipamentele necesare, inclusiv nu doar echipamentul principal, precum sistemul PCR sau centrifuga, ci și articolele mici, precum micropipetele și tuburile de reacție, cu indicarea dimensiunilor corespunzătoare ale acestora etc.;

e) etapele protocolului aplicabile, descrise în mod clar;

f) instrucțiunile pentru înregistrarea datelor (de exemplu, setările programului sau parametrii care trebuie introduși în program);

5) modelul de predicție (sau similar) necesar pentru interpretarea rezultatelor și pentru efectuarea deducțiilor, descris în detaliu. De asemenea, sunt furnizate instrucțiunile pentru aplicarea corectă a modelului.

13. Solicitantul trebuie să furnizeze toate datele disponibile despre optimizarea metodei și testarea realizată. Datele și rezultatele respective sunt prezentate folosindu-se parametrii de performanță conform pct. 2. Se pune la dispoziție un rezumat al testării realizate și al principalelor rezultate, precum și toate datele, inclusiv cele periferice. LNR furnizează normele cu caracter tehnic cu privire la formatele corespunzătoare pentru aceste date.

14. Informațiile transmise trebuie să demonstreze capacitatea metodei de transferabilitate între laboratoare, prin aceasta se înțelege că metoda ar fi trebuit să fie testată de cel puțin un laborator independent față de laboratorul care a dezvoltat metoda. Prevederile prezentului punct reprezintă o condiție prealabilă importantă pentru validarea cu succes a metodei.

15. Informațiile necesare privind dezvoltarea și optimizarea metodei sunt:

1) perechile de amorse testate (în cazul unui test pe baza PCR) – se efectuează justificarea felului în care și a motivului pentru care a fost selectată perechea de amorse propusă;

2) testul de stabilitate – se furnizează rezultatele experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite;

3) specificitatea – se depune întreaga secvență de inserții, împreună cu perechea de bază a secvențelor adiacente gazdei ADN, necesară pentru a stabili o metodă de detectare specifică evenimentului. LNR introduce datele respective într-o bază de date moleculară. Efectuând cercetări omologice, LNR este în măsură să evalueze specificitatea metodei propuse.

16. Raportul de testare. Suplimentar la valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie să fie furnizate și următoarele informații, după caz:

1) laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serii, probe, reproduceri etc.;

2) descrierea probelor de laborator (de exemplu, dimensiune, calitate, data probei), a comenzilor pozitive și negative, precum și a materialului de referință, a plasmidelor și altor asemănătoare utilizate;

- 3) descrierea abordărilor utilizate pentru a analiza rezultatele testelor și a valorilor extreme;
- 4) elementele deosebite identificate în timpul testării;
- 5) referințele la literatura relevantă sau la normele cu caracter tehnic folosite în timpul testării.

17. În scopul punerii în aplicare a prevederilor art. 5 alin. (1) lit. j), solicitantul trebuie să pună la dispoziție, împreună cu informațiile specificate la pct. 1–16, probele de produse alimentare și de furaje, precum și probele de control pentru acestea de tipul și în cantitatea ce urmează a fi specificate de LNR pentru cererea respectivă de autorizare.

Cerințe pentru materialul de referință

1. Materialul de referință (în continuare – *MR*) menționat la art. 5 alin. (3) lit. j) trebuie să fie produs în conformitate cu „SM ISO Ghid 30:2016 – Materiale de referință. Termeni și definiții selectate”, „SM ISO Ghid 31:2018 – Materiale de referință. Conținutul certificatelor, etichetelor și documentelor însoțitoare”, „SM ISO Ghid 33:2015 – Materiale de referință. Bune practici în utilizarea materialelor de referință” și în conformitate cu „SM EN ISO 17034:2016 – Cerințe generale pentru competența producătorilor de materiale de referință, care specifică cerințele generale pentru competența producătorilor de materiale de referință”. *MR* trebuie să fie certificat în conformitate cu ghidul „SM ISO Ghid 35:2018 – Materiale de referință. Caracterizarea și evaluarea omogenității și stabilității”.

2. Pentru verificarea și atribuirea valorilor, se utilizează o metodă care a fost validată corespunzător standardului „SM EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”. Incertitudinile trebuie să fie estimate conform standardului „GUM SM ISO/IEC Ghid 98-3:2017 – Incertitudini de măsurare”. Caracteristicile majore ale prevederilor tehnice respective acceptate la nivel internațional sunt indicate la pct. 3–8 din prezenta anexă.

3. Cerințele privind recipientele pentru *MR* modificat genetic sunt:

- 1) recipientele pentru *MR* modificat genetic (sticle, flacoane, fiole etc.) trebuie să fie închise ermetic și nu trebuie să conțină mai puțin decât cantitatea de material indicată.
- 2) probele trebuie să aibă o omogenitate și stabilitate corespunzătoare.
- 3) trebuie să se asigure comutabilitatea pentru *MR* modificat genetic.
- 4) ambalajul trebuie să fie adecvat scopului.
- 5) etichetarea trebuie să aibă aspect și calitate bună.

4. Cerințele privind testarea omogenității sunt:

- 1) omogenitatea între recipiente trebuie să fie analizată;
- 2) eterogenitatea posibilă între recipiente trebuie să fie justificată în cadrul estimării incertitudinii globale a *MR*. Prezenta cerință se aplică chiar și în cazul în care nu s-a detectat nicio variație reprezentativă din punct de vedere statistic între recipiente. În acest caz, variația metodei sau variația reală calculată între recipiente (cea care este mai mare) trebuie să fie inclusă în incertitudinea globală

5 Cerințele privind testarea stabilității sunt:

- 1) stabilitatea trebuie demonstrată pozitiv printr-o extrapolare statistică pentru ca perioada de valabilitate a *MR* modificat genetic să se încadreze în incertitudinea

declarată; incertitudinea legată de demonstrația respectivă face parte, de regulă, din incertitudinea estimată a MR;

2) valorile atribuite sunt valabile doar pentru o perioadă limitată și trebuie să facă obiectul unei monitorizări a stabilității.

6. Cerințele privind caracterizarea lotului sunt:

1) metodele utilizate pentru verificare și pentru certificare trebuie:

- a) să fie aplicate în condiții valabile din punct de vedere metrologic;
- b) să fi fost validate din punct de vedere tehnic înainte de utilizare;
- c) să aibă precizia și exactitatea compatibile cu incertitudinea țintă.

2) fiecare set de măsurări trebuie:

- a) să fie trasabil până la referințele indicate;
- b) să fie însoțit de declarația de incertitudine, ori de câte ori este posibil.

3) laboratoarele participante trebuie:

- a) să aibă competența necesară pentru îndeplinirea sarcinii;
- b) să poată realiza trasabilitatea până la referințele necesare indicate;
- c) să poată estima incertitudinea măsurării;
- d) să aibă un sistem de asigurare a calității.

7. Cerințele privind depozitarea finală sunt:

1) pentru a evita degradarea ulterioară, toate probele sunt depozitate în condițiile prevăzute pentru depozitarea finală a MR modificat genetic înainte de începerea măsurărilor;

2) în caz contrar, probele sunt transportate din ușă în ușă și ținute permanent în condițiile de depozitare pentru care s-a demonstrat că nu au nicio influență asupra valorilor atribuite.

8. Întocmirea certificatului pentru MR (Material de Referință Certificat – MRC):

1) certificatul trebuie să fie întocmit, fiind completat cu un raport de certificare și conținând toate informațiile relevante și necesare utilizatorului. Certificatul și raportul respectiv trebuie să fie puse la dispoziție la distribuirea MRC.

2) valorile certificate trebuie să fie trasabile până la referințele menționate și trebuie să fie însoțite de o declarație extinsă de incertitudine, valabilă pentru întreaga perioadă de conservare a MRC modificat genetic.

SINTEZA
amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor la proiectul de lege
privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic
(nr.294 din 28 august 2023)

Nr. crt.	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției/ Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Poziția autorului (Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare)	Rezultatul examinării de către Comisia sesizată în fond
1	2	3	4	5
1.		<p>Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului Obiecții de conținut și tehnico-legislative 1.Atât în Regulamentele Parlamentului European și Consiliului, cat și în marea majoritate a textului proiectului, în prim plan este securitatea umana și apoi cea animala, pe când la art. 4 alin. (1) lit. d) și art. 10 alin. (2) lit. c) ordinea este inversa. Întru respectarea regulii terminologiei constante și uniforme, corespunderii ei inclusiv celei utilizate în legislația Uniunii Europene prevăzută la art. 54 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 100/2017, sugerăm inversarea acestora în articolele enumerate supra.</p>	<p>Se acceptă la art. 4 alin. (1) lit. d) și art. 10 alin. (2) lit. c) s-a redactat, în prim plan s-a menționat securitatea umană și apoi cea animală</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
2.	<p>Articolul 5. Cererea de înregistrare în Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic (1) Pentru înregistrarea în Registrul de Stat a produselor menționate la art. 3 solicitantul depune o cerere la</p>	<p>2.La art. 5 alin. (1) textul „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție)” urmează a fi substituit cu cuvântul „Agenție”, -pentru a fi în corespundere cu art. 4 alin. (2) din proiect.</p>	<p>Nu se acceptă Întrucât în proiectul de lege se operează cu denumirea a două agenții -„Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor” și ”Agenția de Mediu” pentru a nu crea confuzie în atribuirea competențelor menținem complet denumirea lor în proiectul legii.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).			
2.1	(11) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie), informând despre aceasta solicitantul.	Obiecție similară se referă și la art. 5 alin. (11), cu referire la sintagma „Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică” deoarece aceasta a fost prevăzută deja la art. 4 alin. (4) din proiect.	Se acceptă Urmare redactării alin .(11) a devenit alin.(8) și se expune după cum urmează: „(8) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția de Mediu transmite spre examinare Comisiei dosarul tehnic de documente complet pe suport de hârtie sau în formă electronică, informând despre aceasta solicitantul.”	Se acceptă poziția autorului
2.2	(3) Pachetul de documente trebuie să conțină: f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar sau a hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 12 alin. (2) lit. a) fie o propunere de etichetare a produselor alimentare sau a hranei pentru	3.Norma art.5 alin.(2) comportă un caracter coruptibil prin utilizarea expresiilor „fie o analiză”, „fie o propunere”- (lit. f), „fie o declarație”, „fie o propunere” - (lit. g), „justificare verificabilă” „metode de depistare și de identificare a evenimentului de transformare”.	Nu se acceptă Expresiile utilizate la art.5 (conform modificărilor devenit alin.(1)) oferă o alternativă operatorului de a prezenta documentele necesare în funcție de produs sau de informațiile disponibile	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	animale în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a) și alin. (3); g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar sau hrana pentru animale nu dau naștere unor conflicte de ordin etic sau religios, fie o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);			
3.	Articolul 7. Înregistrarea (3) Ordinul directorului general al Agenției privind înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificată genetic trebuie să cuprindă informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5), numele solicitantului și după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.	4.Întru respectarea principiului coerenței, stabilității și predictibilității normelor juridice statuat în art. 3 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 100/2017, sugerăm excluderea din art. 7 alin. (3) a cuvintelor „numele solicitantului”, aceasta fiind cuprinsă în art. 6 alin. (5) la care se face trimiterea și este de prisos.	Se acceptă Alin.(3) din art.7 a fost redactat și se expune după cum urmează: „(3) Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind înregistrarea în Registrul de stat a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic trebuie să conțină informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g), după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.”	Se acceptă poziția autorului
4.	Articolul 16. Derogări (4) Prevederile art. 14 nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale sau transformării într-o porție care nu depășește	5.La art. 16 alin. (4), reținem asupra neclarității normei, ori trimiterea la articolul 12 o considerăm a fi incorectă, deoarece art. 12 din proiect reglementează cerințele de etichetare pentru produse alimentare și nu pragurile stabilite pentru OMG-uri.	Se acceptă Referința a fost redactată: „(4) Prevederile art. 14 nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca furaje ori în	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	<p>pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 12, 14 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p>		<p>cazul transformării într-o proporție mai mică decât pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu art. 11 și 14, cu condiția ca urmele respective de OMG-uri să fie accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic.”</p>	
5.	<p>Articolul 20. Registru de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic (1) Agenția stabilește și menține Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.</p>	<p>6.La art. 20 alin. (1) textul „al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic” urmează a fi exclus, deoarece figurează în denumire și la art. 4 alin. (2) este prevăzut - (în continuare - Registrul de stat).</p>	<p>Se acceptă parțial Alin.(1) a art.20 a fost redactat conform obiecției, iar textul ” (în continuare - Registrul de stat)” se regăsește în noțiune-art.2 a proiectului. „(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor creează și ține Registrul de stat.”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
5.1		<p><i>Articolul 20 se va completa cu reglementari care să instituie obligativitatea publicării Registrului de stat pe pagina web oficiala a Agenției.</i></p>	<p>Se acceptă Art.20 alin.(2) se expune în următoarea redacție: „(2) Registrul de stat este pus la dispoziția publicului prin publicarea acestuia pe pagina web oficială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
6.	<p>Articolul 24. Laboratorul național de referință (1) Agenția asigură funcționarea LNR acreditat pentru detecția și identificarea OMG-urilor, a alimentelor și a</p>	<p>7.Partea dispozitivă a articolul 24 alin.(2) se va expune astfel: „(2) LNR exercită următoarele atribuții:”.</p>	<p>Se acceptă</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	hranei pentru animale modificate genetic. (2) LNR răspunde de:			
7.	<p>Articolul 25. Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena;</p> <p>(1) În conformitate cu art. 11 alin. (1) sau, după caz, cu art. 12 alin. (1) din Protocolul de la Cartagena, Agenția informează părțile la protocolul menționat, prin intermediul centrului de compensare pentru biosecuritate, cu privire la orice înregistrare, reînnoire, a unui OMG, produs alimentar sau hrană pentru animale prevăzute la art. 3 lit. a) sau b).</p> <p>(2) Agenția examinează cererile de informații suplimentare formulate de orice parte în conformitate cu art. 11 alin. (3) din Protocolul de la Cartagena și furnizează copii ale actelor normative în conformitate cu art. 11 alin. (5) din protocolul respectiv.</p>	8.Se va reevalua oportunitatea menținerii art.25 - Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena, în condițiile în care potrivit art.8 din Constituție, Republica Moldova se obligă să respecte tratatele la care este parte, sa-și bazeze relațiile cu alte state pe principiile și normele unanim recunoscute ale dreptului internațional. În acest sens, reținem că prin Legea nr.1381/2002 a fost ratificat Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, iar obligativitatea Agenției de a informa Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice reiese din prevederile tratatului.	<p>Nu se acceptă</p> <p>Alin.(1) face referință la art. 11 alin. (1) sau, după caz, cu art. 12 alin. (1) din Protocolul de la Cartagena, ceea ce obligă suplimentar și temeinic obligativitatea implementarea prevederilor.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
8.	<p>Articolul 26. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi</p>	9.Articolul 26 nu prevede tipul răspunderii pe care o poarta persoana cu funcție de răspundere pentru exercitarea necorespunzătoare a	<p>Se acceptă</p> <p>Art.26 s-a reformulat conform obiecției.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>Tragerea la răspundere a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane, sănătății animale și mediului urmare a activităților cu produse alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic.</p>	<p>atribuțiilor, care poate fi - disciplinară, civilă, contravențională, penală.</p>	<p>„Articolul 26. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi</p> <p>Tragerea la răspundere contravențională, civilă sau penală a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane, sănătății animalelor și mediului ca urmare a desfășurării activităților cu produse alimentare și furaje modificate genetic.”</p>	
9.		<p>10.Cu referire la art.27 și 28, pentru a fi în corespundere cu dispozițiile art.47 și 48 din Legea nr.100/2017, se vor expune cu întâietate dispozițiile finale, fiind urmate de cele tranzitorii.</p>	<p>Se acceptă</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
10.	<p>Articolul 28. Dispoziții finale (3) La data intrării în vigoare a prezentei legi: 1) art. 10 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic se completează cu: lit. i)-k) cu următorul cuprins: „i) transmite pachetul de documente spre examinare</p>	<p>11.Referitor la textul propus la art. 28 alin. (3), propunem evaluarea oportunității expunerii acestuia într-un articol separat, care va avea următorul cuprins: Articolul 29. Modificarea unor acte normative La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr.208-216, art.379), se modifică după cum urmează:</p>	<p>Se acceptă în următoarea redacție: „Articolul 29. Modificarea unor acte normative</p> <p>La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 208–216, art.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică”.</p> <p>„j) asigură menținerea Registrului de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic”.</p> <p>„k) înregistrează produsele alimentare și hrana pentru animale în Registrul de stat al produselor alimentare și hrana pentru animale modificate genetic”.</p> <p>2) art. 12 alin. (1) din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic se completează cu litera g) cu următorul cuprins: „g) emite raport de evaluare a produselor alimentare și a hranei pentru animale pentru înregistrare în Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic la solicitarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor”.</p>	<p>1.Articolul 10 alin. (2) se completează cu lit. i)-k) cu următorul cuprins: (în continuare textul propus spre completare).</p> <p>2.Articolul 12 alin. (1) se completează cu lit. g) cu următorul cuprins: (în continuare textul propus spre completare).</p>	<p>379) se modifică după cum urmează:</p> <p>1. La articolul 9, alineatul (2) se completează cu literele m) și n) cu următorul cuprins:</p> <p>„m) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului cererilor de autorizare și a dosarului tehnic de documente a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic;</p> <p>n) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor emise pentru produsele alimentare și pentru furajele modificate genetic.”</p> <p>2. Articolul 10 se completează cu literele i) și j) cu următorul cuprins:</p> <p>„i) asigură ținerea Registrului de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic;</p> <p>j) înregistrează produsele alimentare și furajele modificate genetic în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.”</p> <p>3. La articolul 12, alineatul (1) se completează cu litera g) cu următorul cuprins:</p> <p>„g) emite un raport de evaluare a produselor alimentare și a</p>	

1	2	3	4	5
			<p>furajelor modificate genetic în vederea înregistrării în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.”</p> <p>4. La articolul 18, alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi:</p> <p>a) plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p> <p>b) introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic care sunt reglementate prin legislația în domeniul alimentar, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege.”</p> <p>5. În anexa nr. 8 la punctul 3 coloana a doua, cuvintele „Plasarea pe piață” se substituie</p>	

1	2	3	4	5
			<p>cu cuvintele „Introducerea pe piață”.</p> <p>6. În cuprinsul legii, cuvintele „hrană pentru animale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvântul „furaje” la forma gramaticală corespunzătoare.</p>	
11.	<p>Anexa nr. 2, Cerințe pentru materialul de referință</p> <p>1. Materialul de referință (în continuare - MR)...</p>	<p>12.În Anexa nr. 2, Materialul de referință este abreviat „MR”, dar la pct. 8 este utilizată abrevierea „MRC” care nu este detaliată în cuprinsul proiectului sau anexelor</p>	<p>Se acceptă</p> <p>În Anexa nr. 2 s-a redactat referința.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
12.	<p>LEGE</p> <p>privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic</p>	<p>Alexandr TRUBCA Deputat în Parlament</p> <p>1.În titlul proiectului de lege și în tot textul acestuia cuvintele ”hrana pentru animale modificate genetic” se va substitui cu cuvintele ”furajele modificate genetic” la toate formele gramaticale, astfel, cum prevede Regulamentul UE nr.1829/2003, de altfel, termenul de hrană pentru animale diferă ca sens de termenul ”furaje”.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>În acest context titlul legii se expune în următoarea redacție: „Lege privind produsele alimentare și furajele modificate genetic”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
13.	<p>La Articolul 2 <i>hrană modificată genetic – hrană care conține, constă sau este produsă din OMG-uri;</i></p>	<p>2.La Articolul 2: Noțiunea „<i>hrană modificată genetic</i>” se substituie cu „<i>furaje modificate genetic</i>” cu următorul cuprins: ”<i>furaje modificate genetic</i> - înseamnă furaje care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;” se va completa cu noțiunea de ”introducere pe piață” cu următorul cuprins:</p>	<p>Se acceptă ”<i>furaj modificat genetic – furaj care conține, constă din sau este obținut din OMG-uri;</i>”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
13.1		<p><i>"introducere pe piață"</i>- deținerea produselor alimentare sau a furajelor în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer;"</p>	<p>Se acceptă Noțiunea <i>"introducere pe piață"</i> se expune în următoarea redacție: <i>„introducere pe piață – deținere a unor produse alimentare sau a unor furaje în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau prin altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer;"</i></p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
13.2		<p>în contextul noțiunii <i>"Registru de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic"</i> cuvântul "înregistrate" se exclude.</p>	<p>Se acceptă Noțiunea <i>" Registru de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic"</i> se expune în următoarea redacție: <i>„Registru de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic (Registru de stat) – sistem informațional automatizat care conține informațiile (datele) cu privire la produsele alimentare și furajele modificate genetic, înregistrate conform prevederilor prezentei legi, și este ținut de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;"</i></p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
14.	<p>Capitolul II PRODUSE ALIMENTARE ȘI HRANA PENTRU ANIMALE MODIFICATE GENETIC</p> <p>Secțiunea 1 Plasarea pe piață și supravegherea</p>	<p>În titlul secțiunii 1 de la Capitolul II și în tot textul proiectului de lege cuvântul "plasarea" se va substitui cu cuvântul "introducerea" la toate formele gramaticale.</p>	<p>Se acceptă</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
15.	<p>Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic</p> <p>(2) Produsele menționate la art. 3, pot fi plasate pe piață (importate, distribuite, comercializate sau utilizate) numai dacă se regăsesc în Registrul Uniunii Europene (în continuare - Registrul UE) al alimentelor și hranei pentru animale modificate genetic autorizate sau sunt înregistrate în Registrul de stat al produselor alimentare și hrana pentru animale modificate genetic (în continuare - Registrul de Stat) de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție) și care dispun de autorizația pentru activități cu organisme</p>	<p>4.La articolul 4: alin.(2)-(7) vor avea următorul cuprins: " (2) Produsele menționate la art. 3, pot fi introduse pe piață (importate, distribuite, comercializate) numai dacă dispun de autorizația pentru activități cu organisme genetice, emisă de Agenția de Mediu conform art.15 alin.(1) și (2) din Legea nr. 152/2022 și dacă se regăsesc în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic. (3) Produsele menționate la art. 3 sunt autorizate pentru activități cu organisme genetice de către Agenția de Mediu în baza raportului pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie) și înregistrate în Registrul de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic prin ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. (4) Agenția de Mediu la emiterea autorizației pentru activități cu organisme genetice notifică Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cu prezentarea informației de la art.6 alin.(5) lit. a), b), d), g), e).</p>	<p>Se acceptă alin.(2)-(7) se expun în următoarea redacție: (2) Produsele menționate la art. 3 pot fi introduse pe piață (importate, distribuite, comercializate) doar dacă dispun de autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic, emisă de către Agenția de Mediu conform art. 20 alin. (5) și (8) din Legea nr. 152/2022, și dacă se regăsesc în Registrul Uniunii Europene al alimentelor și furajelor modificate genetic. (3) Produsele menționate la art. 3 sunt autorizate pentru activități cu organisme modificate genetic de către Agenția de Mediu în baza raportului pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie), conform art. 20 alin.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>genetice, emisă de Agenția de Mediu.</p> <p>(3) Registrul UE al alimentelor și hranei pentru animale modificate genetic autorizate este recunoscut și preluat integral de către Republica Moldova, actualizat la necesitate conform modificărilor operate de către Comisia UE și publicat pe pagina web oficială a Agenției în limba română.</p> <p>(4) Produsele prevăzute la art. 3 sunt înregistrate în Registrul de Stat prin ordinul directorului general al Agenției în baza raportului pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie).</p> <p>(5) Operatorii din domeniul produselor menționate la art. 3 care produc, introduc pe piață sau importă produse dar nu întrunesc prevederile alin. (2) depun o cerere la Agenție în vederea înregistrării acestora în Registrul de Stat. Cerințele privind întocmirea și prezentarea cererii se aprobă de Guvern.</p> <p>(6) Operatorii care produc, depozitează, importă sau</p>	<p>(5) Operatorii care importă și comercializează produsele menționate la art.3 depun o cerere la Agenția de Mediu în vederea autorizării acestora. Cerințele privind întocmirea și prezentarea cererii se aprobă de Guvern.</p> <p>(6) Operatorii care importă sau introduc pe piață produse alimentare și furaje modificate genetic trebuie să fie autorizați sanitar veterinar de către Agenție în conformitate cu art. 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară sau înregistrați în domeniul siguranței alimentelor conform Capitolului V¹ din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.</p> <p>(7) Nici un OMG destinat utilizării ca produs alimentar și nici un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol.”</p> <p>La alin.(10) cuvintele ” în Registru de Stat” se vor exclude.</p>	<p>(4) din Legea nr. 152/2022, și sunt înregistrate în Registrul de stat prin ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.</p> <p>(4) Agenția de Mediu notifică Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor despre emiterea autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic, prezentând informația prevăzută la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g).</p> <p>(5) Operatorii care importă și comercializează produsele menționate la art. 3 depun la Agenția de Mediu o cerere de autorizare a produselor respective. Modelul cererii de autorizare se aprobă de către Agenția de Mediu și se publică pe pagina sa web oficială.</p> <p>(6) Operatorii care importă sau introduc pe piață produse alimentare și furaje modificate genetic trebuie să dețină autorizație sanitar veterinară, emisă de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu art. 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară, sau să dețină certificat de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor,</p>	

1	2	3	4	5
	<p>introduc pe piață produse alimentare și hrană pentru animale modificate genetic trebuie să fie autorizați sanitar veterinar de către Agenție în conformitate cu art. 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară.</p> <p>(7) Niciun produs menționat la art. 3 nu este înregistrat în Registrul de Stat, cu excepția cazului în care solicitantul unei astfel de cereri a demonstrat că îndeplinește cerințele alin. (1).</p>		<p>eliberat în conformitate cu capitolul V¹ din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.</p> <p>(7) Niciun OMG destinat utilizării ca produs alimentar și niciun produs alimentar prevăzut la art. 3 alin. (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației demonstrează, în mod corespunzător, că OMG-ul sau produsul alimentar respectiv îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (1) din prezentul articol.</p>	
16.	<p>Articolul 5. Cererea de înregistrare în Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic</p> <p>(1) Pentru înregistrarea în Registrul de Stat a produselor menționate la art. 3 solicitantul depune o cerere la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).</p>	<p>5. La articolul 5:</p> <p>alin.(1) va avea următorul cuprins:</p> <p>” (1) Pentru autorizarea produselor menționate la art. 3 solicitantul depune o cerere la Agenția de Mediu.”</p>	<p>Se acceptă următoarea redacție a art.5:</p> <p>„Articolul 5. Cererea de autorizare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic</p> <p>(1) Cererea de autorizare a produselor menționate la art. 3 este depusă pe suport de hârtie sau în formă electronică. Aceasta trebuie să conțină următoarele informații:</p> <p>a) numele, prenumele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic și caracteristicile acestora, inclusiv</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			<p>evenimentul sau evenimentele de transformare utilizate;</p> <p>c) informațiile privind biosecuritatea, care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, ratificat prin Legea nr. 1381/2002 (în continuare – <i>Protocolul de la Cartagena</i>);</p> <p>d) descrierea metodei de producție și de fabricație a produsului alimentar și a furajului modificat genetic, precum și utilizările preconizate ale furajelor;</p> <p>e) copii ale studiilor efectuate, inclusiv, dacă sunt disponibile, ale studiilor independente, precum și alte materiale disponibile care să demonstreze că produsul alimentar sau furajul modificat genetic respectă cerințele prevăzute la art. 4 alin. (1);</p> <p>f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar sau ale furajului modificat genetic nu sunt diferite de cele ale omologului convențional al acestora, luându-se în considerare limitele</p>	

1	2	3	4	5
			<p>admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici, și susținută de cerințele prevăzute la art. 12 alin. (2) lit. a), fie o propunere de etichetare a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a) și alin. (3);</p> <p>g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar sau furajul modificat genetic nu provoacă conflicte de ordin etic sau religios, fie o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);</p> <p>h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare obținute din acestea ori a furajelor, inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;</p> <p>i) descrierea metodelor de detectare, de prelevare de probe (inclusiv referințele la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, descrierea metodelor de detectare și de identificare a evenimentului de transformare</p>	

1	2	3	4	5
			<p>în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acestea ori în furaje și/sau în furaje obținute din acestea;</p> <p>j) probele de produse alimentare sau de furaje modificate genetic, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care poate fi găsit materialul de referință. Probele de produse alimentare sau de furaje modificate genetic trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;</p> <p>k) fie o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a furajelor în hrana pentru animale, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, fie o justificare, ce poate fi verificată, a lipsei necesității monitorizării respective după introducerea pe piață;</p> <p>l) solicitarea privind asigurarea confidențialității datelor, în care este indicat, în mod clar, care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, conținând o justificare ce poate fi verificată conform art. 22. Părțile cererii</p>	

1	2	3	4	5
			<p>considerate confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p> <p>m) rezumatul dosarului tehnic de documente, prezentat într-o formă ușor de înțeles și care nu conține informații considerate confidențiale;</p> <p>n) propunerea privind etichetarea în limba română.</p> <p>(2) Prin furnizarea informațiilor indicate la alin. (1) lit. b) din prezentul articol, cererea trebuie să identifice, în mod clar, produsele vizate de art. 3. În cazul în care cererea respectivă se limitează la produsele alimentare, aceasta trebuie să conțină o justificare ce poate fi verificată, explicându-se motivele pentru care înregistrarea nu trebuie să vizeze și furajele. În cazul în care cererea se limitează la furaje, aceasta trebuie să conțină o justificare ce poate fi verificată, explicându-se motivele pentru care înregistrarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.</p> <p>(3) În cazul cererii privind OMG-ul destinat pentru uz alimentar, termenul de „produs alimentar”, utilizat la alin. (1), se interpretează ca referindu-se la</p>	

1	2	3	4	5
			<p>produsele alimentare care conțin, constau din sau sunt obținute din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(4) În cazul cererii privind OMG-ul destinat utilizării în furaje, termenul de „furaj”, utilizat la alin. (1), se interpretează ca referindu-se la furajele care conțin, constau din sau sunt obținute din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(5) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea trebuie să fie însoțită și de:</p> <p>a) dosarul tehnic de documente complet, conținând informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexele nr. 3 și nr. 4 la Legea nr. 152/2022, sau copia de pe decizia de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul introducerii pe piață, aprobată în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022;</p> <p>b) planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, elaborat în conformitate cu anexa nr. 5 la Legea nr. 152/2022, inclusiv propunerea</p>	

1	2	3	4	5
			<p>privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(6) În cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cererea trebuie să fie însoțită și de:</p> <p>a) dosarul tehnic de documente complet, conținând informațiile prevăzute în anexele nr. 3 și nr. 4 la Legea nr. 152/2022, precum și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa nr. 2 la legea menționată sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu capitolul IV din Legea nr. 152/2022, copia de pe decizia de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic;</p> <p>b) planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, elaborat în conformitate cu anexa nr. 5 la Legea nr. 152/2022, inclusiv propunerea privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(7) În cazul în care cererea se referă la o substanță a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în temeiul altor acte normative, cu includerea</p>	

1	2	3	4	5
			<p>acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate și cu excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest lucru trebuie menționat în cerere, cu indicarea statutului substanței în cauză.</p> <p>(8) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția de Mediu transmite spre examinare Comisiei dosarul tehnic de documente complet pe suport de hârtie sau în formă electronică, informând despre aceasta solicitantul.</p> <p>(9) Agenția de Mediu notifică solicitantul, în scris sau prin poșta electronică, despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și a documentelor care sunt anexate la cerere, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii cererii.”</p>	
16.1	<p>(11) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie),</p>	<p>la alin.(11)-(12) și în art.7 alin.(6) cuvântul "Agenția" se va substitui cu sintagma "Agenția de Mediu".</p> <p>alin.(13) se exclude.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Urmare redactării alin.(11)-(12) devin alin.(8) –(9) cu următorul cuprins:</p> <p>„(8) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția de Mediu transmite spre examinare Comisiei dosarul tehnic de</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>informând despre aceasta solicitantul.</p> <p>(12) Agenția confirmă în scris sau online solicitantul despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și documentelor care sunt anexate la cerere, în termen de cinci zile de la primirea cererii.</p> <p>(13) Importul produselor prevăzute la art. 3 care întrunesc prevederile la art. 4 alin. (2) se efectuează în baza notificării prealabile, conform prevederilor art. 34 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară.</p>		<p>documente complet pe suport de hârtie sau în formă electronică, informând despre aceasta solicitantul.</p> <p>(9) Agenția de Mediu notifică solicitantul, în scris sau prin poșta electronică, despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și a documentelor care sunt anexate la cerere, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii cererii.”</p> <p>în art.7 alin.(6) se expune după cum urmează: „(6) În cazul în care Comisia emite un raport de evaluare negativ, Agenția de Mediu refuză autorizarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic. În cazul aprobării deciziei de refuz, Agenția de Mediu, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul refuzului.”</p> <p>alin.(13) - s-a exclus.</p>	
17.	<p>Articolul 6. Raportul de evaluare</p> <p>(6) Comisia transmite raportul de evaluare Agenție în care se descrie evaluarea produsului</p>	<p>6. La art.6 alin.(6) cuvântul "Agenția" se va substitui cu sintagma "Agenției de Mediu".</p>	<p>Se acceptă</p> <p>La art.6 alin.(6) se expune după cum urmează: „(6) Comisia remite Agenției de Mediu raportul de evaluare care</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>alimentar sau a hranei pentru animale și se indică motivele care stau la baza raportului său, precum și informațiile pe care se bazează acest raport, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate.</p>		<p>prezintă evaluarea produsului alimentar sau a furajului modificat genetic, indicând motivele și informațiile care stau la baza raportului respectiv, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, dacă acestea au fost consultate.”</p>	
<p>18.</p>	<p>Articolul 7. Înregistrarea (3) Ordinul directorului general al Agenției privind înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificată genetic trebuie să cuprindă informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5), numele solicitantului și după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului. (4) Înregistrarea este valabilă timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10. La fiecare înregistrare în Registrul de Stat se indică data și informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5).</p>	<p>7. La art.7: titlul se modifică cu următorul cuprins: ”Înregistrarea în Registrul de Stat al alimentelor și furajelor modificate genetic.” alin.(3) și (4) vor avea următorul cuprins: ”(3) Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar și a furajelor modificate genetic trebuie să cuprindă informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), g), e)., numele solicitantului și după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului. (4) Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10. La fiecare înregistrare în Registrul de Stat se indică data și informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), g), e).”</p>	<p>Se acceptă Titlu și alin.(3) și (4) vor avea următorul cuprins: „Articolul 7. Înregistrarea în Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic (3) Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind înregistrarea în Registrul de stat a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic trebuie să conțină informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g), după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului. (4) Înregistrarea menționată la alin. (2) din prezentul articol este valabilă timp de 5 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10 din prezenta lege. La fiecare înregistrare în Registrul de stat se indică data și informațiile</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			prevăzute la art. 6 alin. (5) lit. a), b), d), e) și g) din prezenta lege.”	
19.	<p>Articolul 8. Supravegherea (1) După înregistrarea unui produs în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile în cauză respectă orice condiții sau restricții care au fost impuse la înregistrare și se asigură, că produsele care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale. În cazul în care operatorului i-au fost impuse monitorizarea după introducerea pe piață menționată la art. 5 alin. (3) lit. k) și/sau monitorizarea prevăzută la art. 5 alin. (7) lit. b), operatorul se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoarte de monitorizare Agenției. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, după excluderea oricăror informații identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22.</p>	<p>8. La art.8: titlul se modifică cu următorul cuprins: ”Supravegherea și controlul alimentelor și furajelor modificate genetic” alin.(1) va avea următorul cuprins: ”(1) După autorizarea unui produs în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile în cauză respectă orice condiții sau restricții care au fost impuse la autorizare și se asigură, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale. În cazul în care operatorului i-au fost impuse monitorizarea după introducerea pe piață menționată la art. 5 alin. (3) lit. k) și/sau monitorizarea prevăzută la art. 5 alin. (7) lit. b), operatorul se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoarte de monitorizare Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, după excluderea oricăror informații identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22.”</p>	<p>Se acceptă Titlu și alin.(1) art.8 se expun în următoarea redacție: „Articolul 8. Supravegherea și controlul produselor alimentare și al furajelor modificate genetic (1) După acordarea autorizației în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile vizate trebuie să respecte toate condițiile și restricțiile care au fost impuse în procesul de autorizare și se asigură că produsele care nu cad sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca furaje modificate genetic. În cazul în care operatorului i-a fost impusă monitorizarea după introducerea pe piață, menționată la art. 5 alin. (1) lit. k) din prezenta lege, și/sau monitorizarea prevăzută la art. 5 alin. (5) lit. b) din prezenta lege, operatorul se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoartele de monitorizare Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. Rapoartele de monitorizare respective sunt</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			puse la dispoziția publicului după excluderea tuturor informațiilor identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22 din prezenta lege.”	
19.1	(3) Operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei alte țări în care alimentul este introdus pe piață.	La alin.(3) cuvântul "Agenția" se substituie sintagma "Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor".	Se acceptă Alin.(3) se expune în următoarea redacție: „(3) Operatorul notifică imediat Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor despre apariția oricărei noi informații științifice sau tehnice care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, notifică imediat despre interdicțiile și restricțiile impuse de autoritatea competentă a altui stat în care produsul alimentar este introdus pe piață.”	Se acceptă poziția autorului
20	Articolul 9. Retragera de pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale modificată genetic Operatorul deținător al produsului alimentar sau a	9.La art.9 cuvântul "Agenția" se substituie sintagma Agenției de Mediu sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, iar la lit. a) referința " cu art. 7" se substituie cu referința "art. 5", la lit. b) cuvintele "ordinul Agenției" se substituie cu cuvântul "autorizație".	Se acceptă Art.9 se expune în următoarea redacție: „ Articolul 9. Retragera de pe piață a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	<p>hranei pentru animale modificată genetic este obligat să retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției cu excluderea din Registrul de Stat dacă:</p> <p>a) produsul alimentară sau hrana pentru animale modificată genetic înregistrate în conformitate cu art. 7 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;</p> <p>b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în ordinul Agenției;</p> <p>b) apar informații noi, necunoscute la data înregistrării produsului privind riscul utilizării organismului modificat genetic a produsului alimentară și a hranei pentru animale modificate genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.</p>		<p>Operatorul care deține produse alimentare sau furaje modificate genetic este obligat să le retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției de Mediu sau a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, cu excluderea din Registrul de stat, dacă:</p> <p>a) produsul alimentară sau furajul modificat genetic, autorizate în conformitate cu art. 5, prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu;</p> <p>b) operatorul, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;</p> <p>c) apar informații noi, necunoscute la data autorizării produsului, privind riscul utilizării a produsului alimentară și a furajului modificat genetic, care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul.”</p>	

1	2	3	4	5
21	<p>Articolul 10. Reînnoirea înregistrării</p> <p>(1) Înregistrarea efectuată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art.7 alin. (4) pe o perioadă de 10 ani, la cererea operatorului depusă la Agenție nu mai devreme de un an și jumătate și nu mai târziu de un an înainte de data expirării înregistrării;</p>	<p>10 . La art.10: la alin.(1) după cuvintele ” pe o perioadă” se completează cu cuvintele ”de până la”</p>	<p>Se acceptă Alin.(1) din art.10 se expune în următoarea redacție: „Articolul 10. Reînnoirea autorizației (1) Autorizația acordată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art. 7 alin. (4), pentru o perioadă de până la 5 ani, la cererea operatorului, care poate fi depusă la Agenția de Mediu nu mai devreme de 18 luni și nu mai târziu de 12 luni până la data expirării autorizației, cu achitarea taxei prevăzute în anexa nr. 8 la Legea nr. 152/202;”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
21.1	<p>(2) Cererea este însoțită de: a) o copie a ordinului de înregistrare a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic; b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în ordin;</p>	<p>la alin.(2) lit. a) și b) vor avea următorul cuprins: ” a) o copie a autorizației de introducere a produsului alimentar sau a furajelor modificate genetic; b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație.”</p>	<p>Se acceptă Alin.(2) se expune în următoarea redacție: (2) Cererea este însoțită de: a) copia de pe autorizația de introducere a produsului alimentar sau a furajului modificat genetic; b) raportul privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație; c) alte informații noi, care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			<p>furajului, la riscurile pe care produsul alimentar sau furajul modificat genetic le prezintă pentru oameni, animale sau mediu;</p> <p>d) după caz, propunerea de modificare sau de completare a condițiilor de autorizare inițială și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.</p>	
21.2	<p>(4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului nu se ia nicio decizie privind reînnoirea înregistrării înainte de data expirării acesteia, perioada de înregistrare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.</p>	<p>la alin.(4) cuvintele "perioada de înregistrare" se va substitui cu cuvintele "durata de autorizare".</p>	<p>Se acceptă următoarea redacție a alin.(4): „(4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea autorizației până la data expirării acesteia, valabilitatea autorizării produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
22.	<p>Articolul 18. Măsurile de inspecție și de control (2) Agenția elaborează, aprobă și publică, cerințe tehnice privind prelevarea de probe și de analize, pentru a facilita punerea în aplicare a alin. (1). Articolul 20. Registrul de stat al produselor alimentare și hranei</p>	<p>11. La art.18 alin.(2) și la art.20 alin.(1) cuvântul "Agenția" se va substitui cu cuvintele "Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor".</p>	<p>Se acceptă Alin.(2) art.18 se expune în următoarea redacție: „Articolul 18. Măsurile de inspecție și de control (2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor elaborează, aprobă și publică cerințele tehnice privind prelevarea de probe și de analize,</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>pentru animale modificate genetic (1) Agenția stabilește și menține Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.</p>		<p>pentru a facilita punerea în aplicare a prevederilor alin. (1).”</p> <p>la art.20 alin.(1) se expune în următoarea redacție: Articolul 20. Registrul de stat al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic (1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor creează și ține Registrul de stat.</p>	
23.	<p>Articolul 21. Accesul publicului (1) Agenția face publice cererea de înregistrare informațiile justificative și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și opiniile emise de autoritățile competente, ținând seama de prevederile art. 22. (2) Atunci când examinează cererile de acces al publicului la documentele pe care le deține, Agenția aplică prevederile Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.</p>	12. La art.21 cuvântul "Agenția" se va substitui cu cuvintele "Agenția de Mediu".	<p>Se acceptă Urmare redacției art.21 se expune după cum urmează: „Articolul 21. Accesul publicului (1) Agenția de Mediu publică cererea de autorizare, informațiile justificative și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și opiniile emise de autoritățile competente, ținând seama de prevederile art. 22. (2) În cazul examinării cererii de acces al publicului la documentele pe care le deține, Agenția de Mediu aplică prevederile Legii nr. 148/2023</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			privind accesul la informațiile de interes public.”	
24.	Articolul 23. Protejarea datelor	13. La art.23 textul "10 ani" se va substitui cu textul "5 ani", iar cuvântul "Agenția" se va substitui cu cuvintele "Agenția de Mediu".	<p>Se acceptă Art.23 se expune în următoarea redacție: „Articolul 23. Protejarea datelor (1) Datele științifice și alte informații cuprinse în dosarul tehnic de documente aferent cererii, solicitate în temeiul art. 5 alin. (1) și (5), nu pot fi utilizate în interesul altui solicitant pentru o perioadă de 5 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care titularul autorizației și-a exprimat acordul că datele și informațiile respective pot fi utilizate în acest sens. (2) La expirarea termenului de 5 ani, rezultatele integrale sau parțiale ale evaluării efectuate în baza datelor și informațiilor științifice conținute în dosarul tehnic de documente pot fi utilizate de Agenția de Mediu în interesul altui solicitant dacă solicitantul poate să demonstreze că produsul alimentar sau furajul pentru care solicită autorizarea este similară cu produsul alimentar sau</p>	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
			furajele care sunt deja înregistrate în temeiul prezentei legi.”	
25.	<p>Articolul 24. Laboratorul național de referință (1) Agenția asigură funcționarea LNR acreditat pentru detecția și identificarea OMG-urilor, a alimentelor și a hranei pentru animale modificate genetic. (4) Agenția aprobă norme de primire, preparare, depozitare, întreținere a probelor de control, de evaluare a datelor furnizate de solicitant în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție, de testare și validare a metodei de detecție.</p>	<p>14. La art.24: la alin.(1) și (4) cuvântul "Agenția" se va substitui cu sintagma "Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor".</p>	<p>Se acceptă Urmare redacției alin.(1)-(4) se expun după cum urmează: „Articolul 24. Laboratorul național de referință (1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură funcționarea LNR acreditat pentru detectarea și identificarea OMG-urilor, a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic. (4) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor aprobă normele de primire, de preparare, de depozitare, de întreținere a probelor de control, de evaluare a datelor furnizate de către solicitantul autorizației în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detectare, de testare și de validare a metodei de detectare.”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
25.1	<p>(2) LNR răspunde de: d) prezentarea de rapoarte de evaluare complete Agenției.</p>	<p>la alin.(2) lit. d) cuvântul "Agenția" se va substitui cu sintagma "Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.”</p>	<p>Se acceptă Urmare redacției alin.(2) se expune după cum urmează: „(2) LNR exercită următoarele atribuții:</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			<p>a) primește, prepară, depozitează, întreține și, după caz, distribuie către laboratoarele din țările terțe probele de control pozitive și negative, sub rezerva asigurării, oferite de către țara terță, referitoare la respectarea caracterului confidențial al datelor primite;</p> <p>b) evaluează datele furnizate de către solicitantul autorizației pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a furajelor în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detectare;</p> <p>c) testează și validează metoda de detectare, inclusiv de prelevare de probe și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare sau în furaje;</p> <p>d) prezintă rapoartele de evaluare complete către Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.”</p>	
26.	Articolul 25. Informații care trebuie furnizate în	15. La art.25 cuvântul "Agenția" se va substitui cu cuvintele "Agenția de Mediu".	Se acceptă Urmare redacției art.25 se expune după cum urmează:	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	conformitate cu Protocolul de la Cartagena;		<p>Articolul 25. Informațiile furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena</p> <p>(1) În conformitate cu art. 11 alin. (1) sau, după caz, cu art. 12 alin. (1) din Protocolul de la Cartagena, Agenția de Mediu informează părțile semnatare ale protocolului menționat, prin intermediul centrului de compensare a biosecurității, cu privire la autorizarea, reînnoirea unui OMG, a unui produs alimentar sau a unui furaj, prevăzute la art. 3 lit. a) și b).</p> <p>(2) Agenția de Mediu examinează solicitările de informații suplimentare formulate de oricare dintre părțile semnatare, în conformitate cu art. 11 alin. (3) din Protocolul de la Cartagena, și furnizează copiile de pe actele normative în conformitate cu art. 11 alin. (5) din protocolul respectiv.</p>	
27.	<p>Articolul 27. Dispoziții tranzitorii</p> <p>(1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2) produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic care intră în</p>	<p>16. La art.27:</p> <p>la alin.(1) lit. a) și b) cuvântul "Agenția" se va substitui cu sintagma "Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor."</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Urmare redacției art.27 devine art.28 cu următorul cuprins:</p> <p>Articolul 28. Dispoziții tranzitorii</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>domeniul de aplicare a prezentei legi care au fost introduse în mod legal pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot continua să fie plasate pe piață, utilizate și prelucrate cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:</p> <p>a) operatorii responsabili de introducerea pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic, notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, data la care au fost introduse produsele vizate pentru prima dată pe piață națională;</p> <p>b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.</p>		<p>(1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2), produsele alimentare și furajele modificate genetic care cad sub incidența prezentei legi și care au fost introduse în mod legal pe piață, autorizate în temeiul Legii nr. 755/2001 privind securitatea biologică, înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot fi introduse pe piață în continuare, cu condiția că operatorii responsabili de introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic notifică Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în termen de o lună de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la data la care au fost introduse produsele vizate pentru prima dată pe piață națională.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1), (5) și (8) din prezenta lege. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor transmite LNR informațiile prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. i) din prezenta lege și probele de produse alimentare și de furaje, însoțite de probele de</p>	

1	2	3	4	5
			<p>control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care poate fi găsit materialul de referință. Probele de produse alimentare și de furaje trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2 din prezenta lege. LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant.</p> <p>(3) În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele vizate sunt înregistrate în Registrul de stat. Fiecare înregistrare în Registrul de stat include, după caz, datele prevăzute la art. 7 alin. (3) din prezenta lege, iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piața națională.</p> <p>(4) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt obținute din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi.</p> <p>(5) Furajele modificate genetic prevăzute la alin. (1) și furajele</p>	

1	2	3	4	5
			<p>care le conțin sau sunt obținute din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi.</p> <p>(6) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, Agenția de Mediu dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a furajului și a derivatelor acestora.</p> <p>(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care introduce pe piață produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile necesare Agenției de Mediu și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.”</p>	
27.1	<p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (7). Agenția transmite LNR informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. i) și mostre de produse alimentare și hrana pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, și informații cu privire la locul unde poate fi accesat materialul de referință. Probele de</p>	<p>la alin.(2) cuvântul "Agenția" se va substitui cu sintagma "Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor".</p>	<p>Se acceptă A se vedea pct.27</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>produse alimentare și hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și 2. LNR testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.</p>			
27.2	<p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produsele alimentare sau a hranei pentru animale depun o cerere în conformitate cu art. 10. Art. 10 se aplică mutatis mutandis. În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art.10 care se aplică mutatis mutandis.</p>	alin.(4) se exclude.	<p>Se acceptă A se vedea pct.27</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
27.3	<p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu</p>	la alin.(7) cuvântul "Agenția" se va substitui cu cuvintele "Agenția de Mediu".	<p>Se acceptă A se vedea pct.27</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.			
28.		<p>17. De asemenea, proiectul de lege se va completa cu Articolul 29 Modificarea unor acte normative cu următorul cuprins:</p> <p>”Articolul 29. Modificarea unor acte normative La data intrării în vigoare a prezentei legi:</p> <p>1) Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova. 2022, nr.208-216. Art.379) se modifică după cum urmează:</p> <p>a) art. 9 alin.(2) se completează cu lit. m) și n) cu următorul cuprins:</p> <p>”m) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului cererilor de autorizare produselor alimentare și furajelor modificate genetic n) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor emise pentru produsele alimentare și furaje modificate genetic”</p> <p>b) art. 10 se completează cu lit. j) și k) cu următorul cuprins:</p> <p>„j) asigură menținerea Registrului de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic”.</p>	Se acceptă în redacția pct.10	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
		<p>„k) înregistrează produsele alimentare și furajele modificate genetic în Registrul de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic”.</p> <p>c) art. 12 alin. (1) se completează cu litera g) cu următorul cuprins:</p> <p>„g) emite raport de evaluare a produselor alimentare și a furajelor pentru înregistrare în Registrul de stat al produselor alimentare și furajelor modificate genetic de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.</p> <p>d) la art. 18 alin. (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>”(2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi:</p> <p>1)plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege;</p> <p>2)introducerea pe piață a produselor alimentare și furajelor modificate genetic care sunt reglementate prin legislația în domeniul alimentar cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege.</p> <p>e) În anexa nr.8 cuvintele ”Plasarea pe piață” se vor substitui cu cuvintele ”Introducerea pe piață”.</p> <p>2) Anexa nr.1 compartimentul II din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011,</p>		

1	2	3				4	5	
		nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, se va completa cu poziția 17 ¹ cu următorul cuprins:						
		17 ¹ Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic pentru: -Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață -Introducerea pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau hrană pentru animale, a produselor alimentare sau a hranei pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Agenția de Mediu	Agenția Servicii Publice	40000	5 ani		

1	2	3				4	5	
		Diseminarea organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)			2000	5 ani		



Alexandr TRUBCA
Președintele Comisiei