

RU - PR. 294/2023  
CAI  
CPE



## CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 26/1-01-9427

Chișinău

05 septembrie 2023

### Biroul Permanent al Parlamentului

*Suplimentar la nr.26/1-01-8876 din 25.08.2023*

Prezentăm traducerea în limba rusă a *proiectului de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.606 din 21 august 2023.

*Anexe:*

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege (*1 filă*);
2. Proiectul de lege (*29 file*).

**Secretar general  
adjunct al Guvernului**

**Roman CAZAN**

*Ex Inga Stratila  
inga.stratila@gov.md  
Tel: 022 250 312*

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	2230
"06" 09	2023
Ora	

Casa Guvernului,  
MD-2033, Chișinău,  
Republica Moldova

Telefon:  
+ 373 22 250 101

Fax:  
+ 373 22 242696



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 606

от 21 августа 2023 г.

Кишинэу

### О проекте закона о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах для животных

---

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект закона о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах для животных.

**Премьер-министр**

**ДОРИН РЕЧАН**

Контрассигнуют:

Заместитель Премьер-министра,  
министр сельского хозяйства  
и пищевой промышленности

Владимир БОЛЯ

Заместитель Премьер-министра,  
министр иностранных дел и  
европейской интеграции

Николае ПОПЕСКУ

Министр юстиции

Вероника Михайлов-Морару

## **ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

### **ЗАКОН**

#### **о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах для животных**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон перелагает: Регламент (ЕС) № 1829/2003 Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2003 г. по генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам, опубликованный в Официальном журнале Европейского союза L 268 от 18 октября 2003 г., с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) 2019/1381 Европейского Парламента и Совета от 20 июня 2019; Регламент (ЕС) № 1830/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 г. относительно отслеживаемости и этикетирования генетически модифицированных организмов и отслеживаемости продовольственных и кормовых продуктов, полученных из генетически модифицированных организмов, с поправками в Директиву 2001/18/ЕС, опубликованный в Официальном журнале Европейского союза L 268 от 18 октября 2003 г., с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) 2019/1243 Европейского Парламента и Совета от 20 июня 2019; а также Регламент Комиссии (ЕС) № 641/2004 от 6 апреля 2004 г., касающийся подробных правил применения Регламента (ЕС) № 1829/2003 Европейского Парламента и Совета в отношении разрешения новых генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов, уведомления о существующих продуктах и случайном или технически преднамеренном применении генетически модифицированного материала, выявленного при положительной оценке риска и получил положительное заключение, опубликованное в Официальном журнале Европейского сообщества L 102 от 7 апреля 2004 г., с последними поправками, внесенными Имплементационным регламентом Комиссии (ЕС) № 503/2013 от 3 апреля 2013 г.

### **Глава I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья 1.** Предмет и сфера регулирования настоящего закона

(1) Настоящий закон устанавливает законодательную и институциональную базу о(б):

а) обеспечении высокого уровня защиты жизни и здоровья человека, здоровья и благополучия животных, окружающей среды и интересов потребителей в отношении генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных при обеспечении эффективного функционирования внутреннего рынка;

б) порядке регистрации и надзора за генетически модифицированными пищевыми продуктами и кормами для животных;

с) требованиях к маркировке генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных;

д) отслеживаемости пищевых продуктов, состоящих из или содержащих генетически модифицированные организмы (далее - ГМО), кормов для животных, произведенных из ГМО, их маркировка, мониторинг воздействия на окружающую среду и, в зависимости от обстоятельств, на здоровье и благополучие человека, а также реализация мер по управлению рисками, включая, при необходимости, изъятие продукции.

(2) Настоящий закон применяется ко всем этапам вывода на рынок:

а) продуктов, состоящих из или содержащих ГМО;

б) пищевых продуктов, полученных из ГМО;

с) кормов для животных, полученных из ГМО.

(3) Настоящий закон не применяется к лекарственным средствам для применения человеком, регулируемым Законом № 1409/1997 о лекарствах и к лекарственным средствам для ветеринарного применения регулируемым Законом № 119/2018 о лекарственных средствах ветеринарного назначения.

(4) Если международными договорами, ратифицированными Парламентом Республики Молдова, установлены иные нормы, чем те, которые предусмотрены настоящим Законом, применяются нормы международных договоров.

## **Статья 2. Основные понятия**

Используемые в настоящем законе понятия имеют следующее значение:

*конечный потребитель* - последний потребитель, который не будет использовать товар в какой-либо коммерческой деятельности;

*оценка рисков для окружающей среды* - оценка рисков для здоровья человека и окружающей среды, прямых или косвенных, немедленных или отложенных, которые может представлять собой преднамеренное распространение или размещение на рынке ГМО;

*генетически модифицированные пищевые продукты* – пищевые продукты, которые содержат, состоят или производятся из ГМО;

*уникальный идентификационный код* - комбинация цифр и/или букв которая позволяет идентифицировать генетически модифицированный организм на основе санкционированного события трансформации, результатом которого он является, и которая обеспечивает доступ к конкретной информации, относящейся к нему;

*стандартный образец* - материал или вещество, у которого значение одного или нескольких свойств является однородным и хорошо установленным для того, чтобы его можно было применять для калибровки устройства, оценки метода измерения или присвоения значений материалам;

*обычный аналог* - аналогичный пищевой продукт или корм для животных, произведенный без использования генетической модификации и для которого имеются общепризнанные данные о безопасном использовании;

*организм* - любое биологическое образование, способное к передаче или репликации генетического материала;

*генетически модифицированный организм* - как определено Законом № 152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов;

*генетически модифицированный организм для корма животных* - ГМО, который может быть использован в качестве корма для животных или в качестве сырья для производства кормов для животных;

*генетически модифицированный организм для пищевого использования* - ГМО, который может быть использован в пищу или в качестве сырья для производства пищевых продуктов;

*первый этап вывода товара на рынок* - первоначальная сделка в цепочках производства и распределения, посредством которой товар становится доступным третьему лицу;

*контрольный образец* - ГМО или его генетический материал (положительный образец) и родительский организм или его генетический материал, использованный с целью генетической модификации (отрицательный образец);

*расфасованный пищевой продукт* - любой отдельный предмет, предлагаемый к продаже, состоящий из пищевого продукта и упаковки, в которую он был помещен до предложения к продаже, независимо от того, содержит ли эта упаковка продукт полностью или только частично, при условии, что содержимое его не может быть изменено, если упаковка не открыта или не заменена;

*ГМО-продукт* - средство, полученное полностью или частично из ГМО, но не содержащее или состоящее из ГМО;

*генетически модифицированные пищевые продукты* - пища, содержащая, состоящая или произведенная из ГМО;

*Государственный реестр генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных* - автоматизированная информационная система, содержащая всю зарегистрированную в соответствии с положениями настоящего Закона информацию (данные) о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах для животных, ведение которой осуществляет Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов;

*прослеживаемость* - возможность отслеживать ГМО и продукцию, изготовленную из ГМО, на всех этапах их внедрения на рынок в цепочках производства и сбыта;

*предприятие общественного питания* - как определено Законом № 279/2017 об информировании потребителей относительно пищевых продуктов.

## **Глава II ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

### **Часть 1 Размещение на рынке и надзор**

#### **Статья 3. Сфера применения**

Положения настоящей части применяются:

- а) к ГМО для пищевого использования и к ГМО, предназначенных в качестве корма для животных;
- б) к пищевым продуктам и кормам для животных, содержащим или состоящим из ГМО;
- с) к пищевым продуктам и кормам для животных, полученным из ГМО или содержащих ингредиенты, полученные из ГМО.

#### **Статья 4. Требования к генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам**

(1) Продукты предусмотренные ст. 3 не должны:

- а) оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека, животных или окружающую среду;
- б) вводить в заблуждение потребителя/пользователя;
- с) причинять вред или вводить в заблуждение потребителя путем воздействия на отличительные характеристики пищевой продукции животного происхождения;
- д) отличаться от пищевых продуктов или кормов для животных, которые они должны заменить, в такой степени, что их нормальное потребление было бы невыгодно с точки зрения питания для животных или человека.

(2) Продукты, упомянутые в ст. 3, могут быть размещены на рынке (импортированы, распространены, проданы или использованы) только в том случае, если они обнаружены в Реестре Европейского Союза (далее - Реестр ЕС) разрешенных генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных или зарегистрированы в Государственном реестре генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных далее – Государственный реестр) Национального агентства по безопасности пищевых продуктов (далее – Агентство) и имеющие разрешение на деятельность с генетическими организмами, выданное Агентством по охране окружающей среды.

(3) Реестр ЕС) разрешенных генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных признан и полностью принят Республикой Молдова, обновляется при необходимости в соответствии с изменениями, внесенными Комиссией ЕС, и публикуется на официальном сайте Агентства на румынском языке.

(4) Продукты предусмотренные ст. 3 зарегистрированы в Государственном реестре приказом генерального директора Агентства на основании положительного заключения Национальной комиссии по биологической безопасности (далее – Комиссия).

(5) Операторы в области продуктов, упомянутых в ст. 3 которые производят, выводят на рынок или импортируют продукцию, но не соответствуют положениям ч. (2) подать в Агентство заявление об их регистрации в Государственном реестре. Требования к оформлению и подаче заявления утверждаются Правительством.

(6) Операторы, которые производят, хранят, импортируют или вводят на рынок генетически модифицированные пищевые продукты и корма, должны иметь разрешение Агентства в соответствии со ст. 18 Закона № 221/2007 о ветеринарно-санитарной деятельности.

(7) Никакой продукт, упомянутый в ст. 3 не регистрируется в Государственном реестре, если заявитель такого заявления не продемонстрирует соответствие требованиям ч. (1).

(8) Заявление, предусмотренное ч. (5) может быть подано для:

а) ГМО и пищевых продуктов и кормов для животных, содержащих или состоящих из ГМО, а также пищевых продуктов и кормов для животных, полученных из ГМО или содержащих ингредиенты, произведенные из ГМО;

б) пищевых продуктов и кормов для животных полученных из ГМО, а также пищевых продуктов и кормов для животных, полученных из или содержащих такой продукт или корм;

с) ингредиента, полученного из ГМО, а также пищевого продукта, содержащего этот ингредиент.

(9) Регистрация, предусмотренная ч. (5) предоставляется, отклоняется, продлевается только в порядке, предусмотренном настоящим Законом.

(10) Заявитель заявления, предусмотренного в ч. (5) и после регистрации продукции в Государственном реестре место нахождения заявителя или его представителя находится на территории страны.

**Статья 5. Заявление о регистрации в Государственном реестре генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных**

(1) Для регистрации в Государственном реестре продукции, указанной в ст. 3 заявитель подает заявление в Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов (далее – Агентство).

(2) Заявление подается на бумажном носителе или в электронной форме и сопровождается пакетом документов.

(3) Пакет документов должен содержать:

- a) имя и адрес заявителя;
- b) название пищевого продукта или корма и его характеристики, включая использованное(ые) событие(я) трансформации;
- c) информацию о биобезопасности, которая должна быть предоставлена для соблюдения Картахенского протокола по биобезопасности (далее – Картахенский протокол);
- d) описание производства и способа изготовления пищевых продуктов и кормов для животных и предполагаемого использования кормов для животных;
- e) копию исследований, включая, если таковые имеются, проведенные независимые исследования, а также любые другие доступные материалы, подтверждающие, что пищевой продукт и корм для животных соответствуют критериям, изложенным в ст. 4 ч. (1);
- f) либо анализ, подкрепленный информацией и данными, показывающий, что характеристики пищевого продукта или корма не отличаются от характеристик его обычного аналога, с учетом допустимых пределов естественного варьирования таких характеристик и указанных критериев в ст. 12 ч. (2) п. а) либо предложение по маркировке пищевой продукции или кормов для животных в соответствии со ст. 12 ч. (2) п. а) и ч. (3);
- g) либо заявление, показывающее, что пищевой продукт или корм для животных не вызывают этических или религиозных конфликтов, либо предложение по их маркировке в соответствии со ст. 12 ч. (2) п. b);
- h) в зависимости от обстоятельств, условия размещения на рынке пищевых продуктов или пищевых продуктов, произведенных из них, или кормов для животных, включая особые условия использования и обращения;

i) описание методов обнаружения, отбора проб (включая ссылки на существующие официальные или стандартизированные методы отбора проб) и идентификации явления трансформации и, где это применимо, методов обнаружения и идентификации явления трансформации в пищевых продуктах и/или пищевых продуктах, полученных из них или в кормах для животных и/или в кормах для животных, полученных из них;

j) образцы пищевых продуктов или кормов для животных вместе с их контрольными образцами, а также сведения о том, где можно найти стандартный образец. Образцы пищевых продуктов или кормов для животных должны быть представлены в соответствии с требованиями, установленными в приложениях № 1 и № 2;

k) предложение о мониторинге использования пищевого продукта для потребления человеком или корма для потребления животными после размещения на рынке в соответствии с характеристиками рассматриваемой продукции или поддающееся проверке обоснование того факта, что мониторинг после размещения на рынке не нужен;

l) запрос на конфиденциальное обращение с данными, в котором четко указано, какие части запроса считаются конфиденциальными, и содержится проверяемое обоснование согласно ст. 22. Конфиденциальная часть представлена в отдельных документах;

m) краткое изложение пакета документов, представленное в доступной для понимания, разборчивой форме и не содержащее информации, считающейся конфиденциальной;

n) предложение по маркировке на румынском языке.

(4) Путем предоставления информации, предусмотренной ч. (3) п. b) заявке четко идентифицируются соответствующие продукты в соответствии со ст. 3. Если заявка ограничивается пищевыми продуктами, она должна содержать поддающееся проверке обоснование, объясняющее, почему регистрация не должна также распространяться на корма для животных. Если заявка ограничивается кормами, она должна включать поддающееся проверке обоснование, объясняющее, почему регистрация не должна также распространяться на пищевые продукты.

(5) В случае заявки на ГМО для пищевого использования ссылки на «пищевой продукт» из ч. (3) должно толковаться как относящееся к пищевым продуктам, которые содержат, состоят или являются продуктами ГМО, на которые подается заявка.

(6) В случае заявки, в которой упоминаются ГМО, предназначенные для использования в кормах для животных, ссылки на «корма для животных» в ч. (3) должно толковаться как относящееся к кормам, содержащим, состоящим из ГМО или произведенным из них, в отношении которых подана заявка.

(7) В случае ГМО или пищевых продуктов, содержащих или состоящих из ГМО, к заявке также прилагаются:

а) полное техническое досье, содержащее информацию и выводы относительно оценки экологических рисков в соответствии с приложениями № 3 и № 4 Закона № 152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов (далее – Закон № 152/2022), или копия решения о выдаче разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами с целью размещения их на рынке, полученная в соответствии со ст. 20 Закона № 152/2022;

б) план мониторинга воздействия на окружающую среду согласно приложению № 5 Закона № 152/2022, включая предложение относительно продолжительности плана мониторинга.

(8) В случае ГМО или кормов для животных, содержащих или состоящих из ГМО, к заявке также прилагаются:

а) полный пакет документов для предоставления информации, указанной в приложениях № 3 и № 4 Закона № 152/2022, а также информацию и выводы относительно оценки рисков, проведенной в соответствии с принципами, изложенными в приложении №. 2 или, если выпуск ГМО на рынок был разрешен в соответствии с главой IV Закона №. 152/2022, копия решения о выдаче разрешения;

б) план мониторинга воздействия на окружающую среду согласно приложению № 5 Закона № 152/2022, включая предложение относительно продолжительности плана мониторинга.

(9) Если в заявке говорится о веществе, использование и внедрение которого на рынок осуществляется на основании других нормативных актов, включение его в список зарегистрированных или разрешенных веществ с исключением других веществ из этого списка, это должно быть указано в заявке с указанием статуса вещества.

(10) Образец заявления и краткое содержание пакета документов утверждаются Агентством и публикуются на его официальной веб-странице.

(11) В течение 14 рабочих дней со дня регистрации заявления Агентство направляет пакет документов в электронном виде или на бумажном носителе на экспертизу в Национальную комиссию биологической безопасности (далее - Комиссия), информируя об этом заявителя.

(12) Агентство письменно или онлайн подтверждает заявителю получение заявления, включая информацию и документы, прилагаемые к заявлению, в течение пяти дней с момента получения заявления.

(13) Импорт продукции, предусмотренной ст. 3, отвечающей положениям ст. 4 ч. (2) осуществляется на основании предварительного уведомления в соответствии с положениями ст. 34 Закона № 221/2007 о ветеринарно-санитарной деятельности.

## **Статья 6. Отчет об оценке**

(1) Комиссия выдает отчет об оценке в течение шести месяцев со дня получения заявления и пакета документов.

(2) Срок может быть продлен на 15 рабочих дней, если у заявителя запрошена дополнительная информация.

(3) Для выдачи отчета об оценке Комиссия:

а) проверяет соответствие представленных заявителем данных и документов ст. 5 и проверяет, соответствует ли пищевой продукт или корм для животных критериям, указанным в ст. 4 ч. (1);

б) может запросить у органа по оценке пищевых продуктов или кормов из другого государства проведения оценки безопасности пищевых продуктов или кормов;

с) может потребовать от компетентного национального органа провести оценку экологического риска. Если запрос касается ГМО, которые будут использоваться в качестве семян или другого материала для размножения растений, оценка экологического риска является обязательной;

д) передает в национальную референтную лабораторию (далее - НРЛ) информацию, предусмотренную ст. 5 ч. (3) п. (i) и (j). НРЛ проводит испытания и валидацию предложенного заявителем метода обнаружения и идентификации;

е) при проверке применения ст. 12 ч. (2) п. а), изучает информацию и данные, представленные заявителем, чтобы продемонстрировать, что характеристики пищевого продукта или корма не отличаются от характеристик его обычного аналога, принимая во внимание принятые пределы естественных вариаций таких характеристик.

(4) В отношении ГМО или пищевых продуктов, содержащих или состоящих из ГМО, или кормов для животных, содержащих или состоящих из ГМО, требования экологической безопасности, предусмотренные Законом № 152/2022 применяются к оценке, обеспечивающей принятие всех мер для предотвращения неблагоприятного воздействия на здоровье людей и животных, а также на окружающую среду, которое может возникнуть в результате преднамеренного распространения ГМО.

(5) Если отчет об оценке выдается в пользу регистрации пищевого продукта или корма для животных, он должен содержать:

а) имя и адрес заявителя;

б) наименование пищевых продуктов или корма для животных и их характеристики;

с) в зависимости от обстоятельств, информацию, запрошенную в соответствии с Приложением II к Картахенскому протоколу;

д) предложение по маркировке пищевого продукта и (или) пищевой продукции, полученной из него, либо кормов для животных;

е) где это применимо, любые условия или ограничения, которые должны быть наложены при размещении на рынке, и/или конкретные

условия и ограничения на использование и обращение, включая требования послепродажного мониторинга, основанные на результатах оценки риска, и, в случае ГМО или пищевых продуктов, содержащих или состоящих из ГМО, или кормов для животных, содержащих или состоящих из ГМО, условия защиты определенных экосистем/окружающей среды и/или географических территорий;

f) метод идентификации, утвержденный НРЛ, для обнаружения, отбора образцов, идентификации события трансформации и, в зависимости от обстоятельств, метод обнаружения и идентификации события трансформации в пищевых продуктах и/или в пищевых продуктах, произведенных из него, или в кормах для животных и/или в кормах для животных, произведенных из него, указание того, где можно получить доступ к стандартному образцу;

g) в зависимости от обстоятельств, план мониторинга, предусмотренный ст. 5 ч. (7) п. b).

(6) Комиссия представляет Агентству отчет об оценке, описывающий оценку пищевого продукта или корма для животных и указывающий причины, лежащие в основе ее отчета, а также информацию, на которой основан этот отчет, включая заключения, выданные компетентными органами, в случае, если с ними консультировались.

(7) Агентство публикует отчет об оценке Комиссии после удаления любой информации, признанной конфиденциальной. Общественность может высказать возражения в течение 30 дней со дня публикации соответствующего отчета.

## **Статья 7. Регистрация**

(1) В течение 30 дней со дня получения заключения о положительной оценке Агентство регистрирует генетически модифицированный пищевой продукт или корм для животных в Государственном реестре.

(2) Регистрация в Государственном реестре генетически модифицированного пищевого продукта или корма для животных производится по приказу генерального директора Агентства и публикуется в Официальном Мониторе Республики Молдова.

(3) Приказ генерального директора Агентства о регистрации в Государственном реестре генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных должен содержать сведения, предусмотренные ст. 6 ч. (5), имя заявителя и, если применимо, уникальный идентификатор, присвоенный ГМО.

(4) Регистрация действительна в течение 10 лет и может быть продлена в соответствии со ст. 10. Для каждой записи в Государственном реестре указываются дата и сведения, предусмотренные ст. 6 ч. (5).

(5) Регистрация вывода на рынок генетически модифицированного пищевого продукта или корма для животных не освобождает от

юридической ответственности оператора генетически модифицированного пищевого продукта или корма для животных.

(6) В случае отрицательного заключения об оценке Агентство отказывает в регистрации генетически модифицированного пищевого продукта или корма для животных в Государственном реестре. В случае принятия решения об отказе Агентство в течение 14 календарных дней письменно информирует заявителя о причине отказа.

(7) Отказ в регистрации пищевой продукции или генетически модифицированного корма для животных может быть оспорен в соответствии с положениями Административного Кодекса.

### **Статья 8. Надзор**

(1) После регистрации продукта в соответствии с настоящим законом собственник и заинтересованные лица соблюдают все условия или ограничения, которые были наложены при регистрации, и обеспечивают, чтобы на рынок не выводились продукты, не зарегистрированные в Государственном реестре в качестве пищевых продуктов или в качестве корма для животных. Если оператор был обязан осуществлять мониторинг после вывода на рынок, упомянутый в ст. 5 ч. (3) букв. л) и/или мониторинг, предусмотренный ст. 5 пункт. (7) п. б) оператор обеспечивает это и представляет в Агентство отчеты о надзоре. Указанные отчеты предоставляются общественности после исключения любой информации, отнесенной к конфиденциальной в соответствии со ст. 22.

(2) Если оператор предлагает изменить условия, он подает запрос в соответствии со ст. 5 ч. (2) и (3). Ст. 5, 6 и 7 применяются соответствующим образом.

(3) Оператор немедленно информирует Агентство о любой новой научной или технической информации, которая может повлиять на оценку безопасности использования пищевого продукта. В частности, оператор должен немедленно информировать Агентство о любом запрете или ограничении, наложенном компетентным органом любой другой страны, где пищевой продукт размещается на рынке.

### **Статья 9. Изъятие с рынка генетически модифицированных пищевых продуктов или кормов для животных**

Оператор, владеющий генетически модифицированными пищевыми продуктами или кормом, обязан вывести их с рынка по собственной инициативе или на основании письменного предписания Агентства с исключением из Государственного реестра, если:

а) генетически модифицированный пищевой продукт или корм для животных, зарегистрированные в соответствии со ст. 7 представляет серьезную опасность для здоровья человека, животных или окружающей среды;

б) оператор при осуществлении деятельности не соблюдал положения настоящего Закона и утвержденных в соответствии с ним нормативных актов или не соблюдал условия, предусмотренные приказом Агентства;

б) появляется новая, неизвестная на момент регистрации продукта информация о риске использования генетически модифицированного организма пищевого продукта и генетически модифицированных кормов для животных, которые могут повлиять на здоровье человека, здоровье животных или окружающую среду.

### **Статья 10. Продление регистрации**

(1) Регистрация, осуществленная в соответствии с настоящим законом, возобновляется по истечении срока, установленного ст. 7 ч. (4) сроком на 10 лет, по заявлению оператора, поданному в Агентство не ранее чем за полтора года и не позднее чем за один год до даты истечения срока действия регистрации;

(2) К запросу прилагаются:

а) копия приказа о регистрации генетически модифицированного пищевого продукта или корма для животных;

б) отчет о результатах контроля, если это указано в приказе;

с) любая другая новая информация, которая стала доступной, относительно оценки безопасности использования пищевого продукта или корма для животных и рисков, которые пищевой продукт или корм для животных представляет для животных, людей или окружающей среды;

д) в зависимости от обстоятельств, предложение изменить или дополнить первоначальные условия регистрации и условия относительно будущего надзора.

(3) Ст. 5, 6 и 7 применяются соответствующим образом.

(4) Если по причинам, не зависящим от оператора, решение о продлении регистрации не принято до истечения срока ее действия, срок регистрации продукта автоматически продлевается до принятия решения.

## **Часть 2 Маркировка**

### **Статья 11. Сфера применения**

(1) Положения настоящей части применяются:

а) к пищевым продуктам, предназначенным для доставки конечному потребителю или предприятиям общественного питания, содержащим или состоящим из ГМО, произведенным из ГМО или содержащим ингредиенты, произведенные из ГМО.

б) к ГМО, предназначенным для использования в качестве корма для животных;

с) к кормам для животных, содержащим или состоящим из ГМО;

d) к кормам для животных произведенным из ГМО.

(2) Настоящая часть не применяется к продуктам питания или кормам, содержащим, состоящим или произведенным из ГМО в пропорции, не превышающей 0,9% пищевых ингредиентов, рассматриваемых отдельно, или к пищевым продуктам, состоящим из одного ингредиента, или из корма и каждого компонента корма из которого он составлен, при условии, что это присутствие является случайным или технически неизбежным. Установление более низких пороговых значений для пищевых продуктов или кормов, содержащих или состоящих из ГМО, осуществляется с учетом достижений науки и техники.

(3) Чтобы установить, является ли присутствие такого материала случайным или технически неизбежным, операторы должны предоставить доказательства того, что они приняли необходимые меры, чтобы избежать присутствия такого материала.

## **Статья 12. Требования к маркировке пищевых продуктов**

(1) Без ущерба для требований, предусмотренных Законом № 279/2017 об информировании потребителей относительно пищевых продуктов, к пищевым продуктам, подпадающим под действие этого раздела, предъявляются следующие требования к маркировке:

a) если пищевой продукт состоит из одного или нескольких ингредиентов, в перечне ингредиентов в скобках сразу после соответствующего ингредиента пишутся слова «генетически модифицированный» или «произведено из генетически модифицированного (наименование ингредиента)»;

b) если ингредиент обозначен наименованием категории, слова «содержит генетически модифицированный (наименование ингредиента)» или «содержит (наименование ингредиента) произведено из генетически модифицированного (наименование ингредиента)» пишутся в списке ингредиентов;

c) при отсутствии такого перечня ингредиентов на этикетке четко пишутся слова «генетически модифицированный» или «произведено из генетически модифицированного (наименование ингредиента)»;

d) указания, предусмотренные п. a) и b) могут быть указаны в сноске к списку ингредиентов. В этом случае инструкция должна быть напечатана шрифтом не менее того же размера, что и список ингредиентов. Если списка ингредиентов нет, они должны быть четко указаны на этикетке;

e) если пищевой продукт предлагается к реализации конечному потребителю как нерасфасованный пищевой продукт или как расфасованный пищевой продукт в мелкой таре, наибольшая площадь которой не превышает 10 см<sup>2</sup>, сведения, требуемые в соответствии с настоящим пунктом должны быть постоянно выставлены и видны либо на

полке с пищевыми продуктами, либо непосредственно рядом с ними, либо на упаковке, шрифтом, достаточно крупным, чтобы их можно было легко идентифицировать и прочитать.

(2) Помимо требований к маркировке, установленных ч. (1), на этикетках упоминаются какие-либо характеристики или свойства пищевого продукта в следующих случаях:

а) если пищевой продукт отличается от своего обычного аналога по составу, пищевой ценности или пищевому действию, назначению пищевой продукции и значению для здоровья отдельных категорий населения;

б) если пищевой продукт вызывает этические или религиозные конфликты.

(3) Помимо требований к маркировке, установленных ч. (1) и, как указано в приказе, маркировка пищевых продуктов, подпадающих под действие настоящего раздела и не имеющих условного эталонного продукта, содержит информацию о природе и характеристиках рассматриваемых пищевых продуктов.

(4) Пищевые продукты, полученные от животных, которых кормили генетически модифицированными продуктами питания, будут маркироваться в соответствии с положениями Закона № 279/2017 об информировании потребителей относительно пищевых продуктов.

### **Статья 13. Требования к маркировке кормов для животных**

(1) Никто не может вводить на рынок корм для животных, предусмотренный ст. 3, если информация о корме не указана видимым, разборчивым и нестираемым образом на сопроводительном документе или, в зависимости от обстоятельств, на упаковке, на контейнере или на прикрепленной к нему этикетке.

(2) К каждому фуражу, входящему в состав кормов для животных, предъявляются следующие требования:

а) в отношении кормов, предусмотренных ст. 3 п. а) и б), слова «генетически модифицированный (название организма)» указываются в скобках сразу после конкретного наименования корма. Альтернативно эти слова могут быть указаны в сноске к списку каналов. Сноска должна быть напечатана шрифтом не менее того же размера, что и шрифт списка фуражей;

б) для кормов предусмотренных ст. 3 п. с), слова «произведено из генетически модифицированного (наименование ингредиента)» указываются в скобках сразу после конкретного наименования пищевого продукта. Альтернативно эти слова могут быть указаны в сноске к списку каналов. Сноска должна быть напечатана шрифтом не менее того же размера, что и шрифт списка фуражей;

с) на этикетке должны быть указаны любые характеристики корма, предусмотренные ст. 3, которые отличаются от стандартного эталонного

продукта, например: состав, пищевые свойства, предполагаемое использование и влияние на здоровье определенных видов или категорий животных;

d) на этикетке должны быть упомянуты любые характеристики или свойства корма, которые могут вызвать проблемы этического или религиозного характера.

(3) Помимо требований, предусмотренных ч. (2) п. а) и б) этикетки кормов или сопроводительные документы к ним, на которых нет обычного эталонного продукта, также должны содержать информацию о природе и характеристиках рассматриваемого корма.

### **Глава III ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья 14.** Требования к отслеживаемости и маркировке пищевых продуктов и кормов, состоящих из или содержащих ГМО

(1) На первом этапе размещения на рынке пищевого продукта или корма для животных, состоящего из или содержащего ГМО, включая оптовые количества, операторы должны обеспечить, чтобы оператору, получающему пищевой продукт или корм для животных, была передана в письменной форме следующая информация:

а) информацию о том, что он содержит или состоит из ГМО;

б) уникальный идентификатор(ы), присвоенный рассматриваемым ГМО в соответствии со ст. 17.

(2) На всех последующих этапах вывода на рынок продукции, указанной в ч. (1), операторы обеспечивают, чтобы информация, полученная в соответствии с абз ч. (1) передаются в письменном виде операторам, получающим продукцию.

(3) В случае продуктов, состоящих из ГМО или содержащих их смеси, которые будут использоваться исключительно и непосредственно в качестве пищевых продуктов или корма для животных или для переработки, информация, предусмотренная в ч. (1) п. б) может быть заменена заявлением об использовании, предоставленным оператором, сопровождаемым списком уникальных идентификаторов, присвоенных всем соответствующим ГМО, которые использовались для изготовления смеси.

(4) Без ущерба для ст. 16 операторы имеют стандартизированные системы и процедуры, позволяющие владеть информацией, предусмотренной ч. (1), (2) и (3) и идентифицировать в течение пяти лет после каждой сделки оператора, от которого они получили продукты, указанные в ч. (1) а также лица, которому они были предоставлены.

(5) В отношении продуктов, которые состоят из ГМО или содержат их, операторы гарантируют, что:

а) в случае расфасованных продуктов на этикетке указывается: «Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы» или «Этот продукт содержит генетически модифицированные [название организма/организмов]»;

б) в случае нерасфасованных продуктов, предлагаемой конечному потребителю, при презентации продукции или связанных с ней слова «Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы» или «Этот продукт содержит генетически модифицированные [название организма/организмов]».

(6) Ч. (1)-(5) не распространяются на следы ГМО, присутствующие в продуктах в пропорции, не превышающей пороговые значения, установленные в соответствии со ст. 26 Закона №. 152/2022 при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неизбежными.

(7) Ч. (1)-(5) не распространяется на следы ГМО, присутствующие в продуктах, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов или корма для животных или для переработки в пропорции, не превышающей пороговые значения, установленные для соответствующих ГМО в соответствии со ст. 11 ч. (2) при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неизбежными.

**Статья 15.** Требования к отслеживаемости пищевых продуктов и кормов для животных, произведенных из ГМО

(1) При размещении на рынке продукта, полученного из ГМО, операторы обеспечивает отправку оператору, получающему продукт, в письменной форме следующей информации:

а) сведения относительно каждого пищевого ингредиента, произведенного из ГМО;

б) сведения относительно каждого кормового материала или добавки, произведенной из ГМО;

с) в случае продукции, для которой отсутствует перечень ингредиентов, упоминание о том, что продукция произведена из ГМО.

(2) Без ущерба для ст. 16 операторы имеют стандартизированные системы и процедуры, которые позволяют им хранить информацию, предусмотренную ч. (1) и идентифицировать в течение пяти лет после каждой сделки оператора, от которого они получили продукты, указанные в ч. (1) а также лица, которому они были предоставлены.

(3) Ч. (1) и (2) не распространяются на следы ГМО в пищевых продуктах или кормах для животных, произведенных из ГМО, доля которых не превышает пороговых значений, установленных для рассматриваемых ГМО в соответствии со ст. 11 при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неизбежными.

### **Статья 16. Исключения**

(1) В случае идентификации по номеру партии расфасованной продукции операторы не обязаны хранить информацию, указанную в ст. 14 ч. (1), (2) и (3), а также ст. 15 ч. (1), при условии, что эта информация и номер партии четко обозначены на упаковке и информация о номерах партий хранится в течение срока, предусмотренного ст. 14 ч. (4) и ст. 15 ч. (2).

(2) Положения ч. (1) не применяется к первому этапу размещения товара на рынке, а также к первичному производству или переупаковке товара.

(3) Положения ст. 14 не распространяется на следы ГМО, присутствующие в продуктах в пропорции, не превышающей пороговые значения, установленные настоящим Законом и Законом № 14. 152/2022, при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неизбежными.

(4) не распространяется на следы ГМО, присутствующие в продуктах, предназначенных для непосредственного использования в качестве продуктов питания или корма для животных или для переработки в пропорции, не превышающей пороговые значения, установленные для соответствующих ГМО в соответствии со ст. 12, 14 при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неизбежными.

### **Статья 17. Уникальные идентификаторы**

Агентство создаст и адаптирует систему разработки и присвоения уникальных идентификаторов ГМО с учетом развития событий на международных форумах.

### **Статья 18. Меры проверки и контроля**

(1) Агентство осуществляет контроль путем отбора образцов и проведения анализов (качественных и количественных), направленных на обеспечение соблюдения настоящего закона. Меры контроля могут также включать контроль владения продукцией.

(2) Агентство разрабатывает, утверждает и публикует технические требования к отбору образцов и анализу, чтобы облегчить выполнение ч. (1).

(3) Агентство обеспечивает ведение Государственного реестра, содержащего всю имеющуюся информацию и справочные материалы о ГМО, обращение которых зарегистрировано на территории страны настоящим Законом. Компетентные органы в данной сфере имеют доступ к Государственному реестру.

**Статья 19.** Генетически модифицированные продукты, которые могут использоваться как в качестве пищевого продукта, так и в качестве корма для животных

(1) Если продукт может использоваться как в качестве пищевого продукта, так и в качестве корма для животных, подается одна заявка по ст. 5 и будет выпущен единый оценочный отчет, на основании которого будет утвержден единый заказ Агентства.

(2) Агентство проверяет, следует ли подавать заявку на регистрацию как в качестве пищевого продукта, так и корма для животных.

**Статья 20.** Государственный реестр генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных

(1) Агентство создает и ведет Государственный реестр генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных.

(2) Реестр доступен для общественности.

**Статья 21.** Доступ общественности

(1) Агентство публикует заявку на регистрацию, подтверждающую информацию и всю дополнительную информацию, предоставленную заявителем, а также свои научные заключения и заключения, выданные компетентными органами, с учетом положений ст. 22.

(2) При рассмотрении запросов на публичный доступ к имеющимся у него документам Агентство применяет положения Закона № 148/2023 о доступе к информации, представляющей общественный интерес.

**Статья 22.** Конфиденциальность

(1) В целях защиты данных заявитель может потребовать от Агентства, чтобы определенные части информации, передаваемой в соответствии с настоящим законом, рассматривались как конфиденциальные, и сопроводить этот запрос подпадающими проверке обоснованиями;

(2) Агентство оценивает заявление, поданное заявителем, и предоставляет конфиденциальный режим в отношении следующей информации, если заявитель продемонстрировал, что раскрытие указанной информации может существенно нанести ущерб его интересам:

а) информацию о последовательностях ДНК, за исключением последовательностей, используемых с целью обнаружения и количественной оценки события трансформации; и

б) модели и стратегии воспроизводства.

(3) Использование методов обнаружения и воспроизведения стандартных образцов, предусмотренных ст. 5 ч. (3) в целях применения настоящего закона к ГМО пищевые продукты или корма для животных, на

которые ссылаются заявка, не ограничиваются осуществлением прав интеллектуальной собственности или иным образом.

(4) Настоящая статья не затрагивает правила доступа к информации, предусмотренные Законом № 148/2023 о доступе к информации, представляющей общественный интерес.

### **Статья 23. Защита данных**

(1) Научные данные и иная информация из пакета документов, связанных с заявкой, запрашиваемые в соответствии со ст. 5 ч. (3) и (7) не могут быть использованы в пользу другого заявителя в течение 10 лет с даты регистрации, если другой заявитель не договорился с регистрантом о том, что такие данные и информация могут быть использованы.

(2) По истечении 10-летнего периода результаты всей оценки или части оценки, проведенной на основе научных данных и информации, содержащихся в пакете документов, могут быть использованы Агентством в интересах другого заявителя, если заявитель может продемонстрировать, что пищевой продукт или корм, на регистрацию которого он подает заявку, аналогичен пищевому продукту или корму, уже зарегистрированному в соответствии с настоящим Законом.

### **Статья 24. Национальная референтная лаборатория**

(1) Агентство обеспечивает работу аккредитованной НРЛ по обнаружению и идентификации ГМО, генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных.

(2) НРЛ несет ответственность за:

a) получение, подготовку, хранение, поддержание и, в зависимости от обстоятельств, распространение в лаборатории третьих стран положительных и отрицательных контрольных образцов при условии предоставления третьей страной гарантий относительно соблюдения конфиденциальности полученных данных;

b) оценку данных, предоставленных заявителем для регистрации вывода на рынок пищевого продукта или корма для животных, с целью тестирования и валидации метода отбора образцов и обнаружения;

c) тестирование и валидацию метода обнаружения, включая отбор образцов и идентификацию операции по преобразованию и, в зависимости от обстоятельств, обнаружение и идентификация операции по преобразованию в пищевые продукты или корм для животных;

d) представление в Агентство полных отчетов об оценке.

(3) Заявители на регистрацию генетически модифицированных пищевых продуктов или кормов несут расходы, связанные с выполнением задач НРЛ. Взносы заявителей не должны превышать затраты, понесенные в ходе валидации методов обнаружения.

(4) Агентство утверждает правила получения, подготовки, хранения, поддержания контрольных образцов, оценки данных, предоставленных заявителем в целях тестирования и валидации метода отбора образцов и обнаружения, тестирования и валидации метода обнаружения.

**Статья 25.** Информация, предоставляемая в соответствии с Картахенским протоколом;

(1) В соответствии со ст. 11 ч. (1) или, в зависимости от обстоятельств, ст. 12 ч. (1) Картахенского протокола, Агентство информирует стороны упомянутого протокола через информационный центр по биобезопасности о любой регистрации, продлении срока действия ГМО, пищевого продукта или корма для животных, предусмотренных в ст. 3 п. а) или б).

(2) Агентство рассматривает запросы любой стороны о предоставлении дополнительной информации в соответствии со ст. 11 ч.

(3) Картахенского протокола и предоставляет копии нормативных актов в соответствии со ст. 11 ч. (5) соответствующего протокола.

**Статья 26.** Ответственность за нарушение положений настоящего Закона

Ответственность физических или юридических лиц не освобождает заинтересованных лиц от исполнения обязательств по возмещению вреда, причиненного здоровью людей, здоровью животных и окружающей среде в результате деятельности с пищевой продукцией и генетически модифицированными кормами для животных.

## Глава IV

### ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**Статья 27.** Переходные Положения

(1) В отступление от ст. 4 ч. (2) генетически модифицированные пищевые продукты и корма для животных, подпадающие под действие настоящего закона, которые были законно введены на рынок до дня вступления в силу настоящего закона, могут продолжать размещаться на рынке, использоваться и перерабатываться при условии соблюдения следующих требований:

а) операторы, ответственные за размещение на рынке генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных, уведомляют Агентство в течение шести месяцев со дня вступления в силу настоящего закона о дате, когда данные продукты были впервые представлены на национальном рынке;

б) в отношении продукции, законно выпущенной на рынок, но не регламентированной пунктом а), операторы, ответственные за размещение

соответствующей продукции на рынке, в течение шести месяцев со дня вступления в силу настоящего закона уведомляют Агентство о том, что продукция была размещена на рынке до даты вступления в силу настоящего закона.

(2) Уведомление, предусмотренное ч. (1) п. а) и б) сопровождается сведениями, предусмотренными ст. 5 ч. (3) и (7). Агентство направляет в НРЛ информацию, предусмотренную ст. 5 ч. (3) п. i), а также образцы пищевых продуктов и кормов, сопровождаемые их контрольными образцами, а также информацию о том, где можно получить доступ к эталонным материалам. Образцы пищевой продукции и кормов для животных должны быть представлены в соответствии с требованиями, установленными приложениями № 1 2. НРЛ тестирует и утверждает метод обнаружения и идентификации, предложенный заявителем.

(3) В течение одного года со дня вступления в силу настоящего закона и после проверки запрошенных сведений соответствующая продукция вносится в Государственный реестр. Каждая регистрация в Государственном реестре включает в себя в зависимости от обстоятельств данные, предусмотренные ст. 7 ч. (3) а в отношении продуктов, предусмотренной ч. (1) п. а) указывается дата, когда продукт впервые был представлен на рынке.

(4) В течение девяти лет когда продукты, предусмотренные ч. (1) п. а), были впервые представлены на рынке, но не ранее трех лет со дня вступления в силу настоящего Закона операторы, ответственные за внедрение пищевых продуктов или кормов для животных, подают заявку в соответствии со ст. 10. Ст. 10 применяется с соответствующими изменениями.

В течение трех лет со дня вступления в силу настоящего закона операторы, ответственные за размещение на рынке продуктов, предусмотренных ч. (1) п. б) подают запрос в соответствии со ст. 10, которая применяется с соответствующими изменениями.

(5) Генетически модифицированные пищевые продукты, указанные в ч. (1) и пищевые продукты, которые их содержат или произведены из них, подпадают под положения настоящего закона, особенно ст. 8, 9.

(6) Генетически модифицированные корма для животных, предусмотренные ч. (1), а также корма для животных, содержащие генетически модифицированные фуражи или произведены из них, подпадают под положения настоящего закона, особенно ст. 8, 9.

(7) Если уведомление и сопутствующая информация, предусмотренные ч. (1) и (2) не предоставлены в указанный срок или признаны неверными, либо если заявление не подано в срок, установленный в ч. (4), Агентство предписывает изъятие с рынка пищевых продуктов, кормов для животных и их производных.

**Статья 28. Заключительные положения**

(1) Настоящий закон вступает в силу 15 июля 2024 г.

(2) Правительство в течение 12 месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова настоящего закона приведет свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

(3) В день вступления в силу настоящего закона:

1) ст. 10 Закона № 152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов дополнен: п. i)-k) следующего содержания:

«i) передает пакет документов на экспертизу в Национальную комиссию по биологической безопасности».

«j) обеспечивает ведение Государственного реестра генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных».

«k) регистрирует пищевые продукты и корма для животных в Государственном реестре генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных».

2) ст. 12 ч. (1) Закона № 152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов дополнен п. g) следующего содержания:

«g) выдает отчет об оценке пищевых продуктов и кормов для животных для регистрации в Государственном реестре генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов для животных по запросу Национального агентства по безопасности пищевых продуктов».

**Председатель Парламента**

Приложение № 1  
к Закону о генетически модифицированных  
пищевых продуктах и кормах для животных

### Требования к валидации метода

1. В целях реализации ст. 5 ч. (3) п. i) в настоящем приложении представлены технические положения относительно типа информации о методах обнаружения, предоставляемой заявителем и необходимой для проверки предварительных условий действительности метода. Они содержат информацию о методе и апробации метода заявителем. Все руководящие документы, упомянутые в настоящем приложении или подготовленные НРЛ, предоставляются НРЛ.

2. Критерии приемлемости метода и требования к эффективности метода должны соответствовать критериям, установленным Европейской сетью лабораторий ГМО (ENGL). Критерии приемлемости метода — это критерии, которые должны быть выполнены перед запуском процедуры валидации НРЛ. Требования к эффективности определяют минимальные критерии эффективности, которые метод должен продемонстрировать в конце исследования по валидации, проведенного НРЛ в соответствии с международно признанными техническими положениями, чтобы удостовериться, что проверенный метод адаптирован для целей реализации настоящего закона.

3. НРЛ оценивает, насколько полной и соответствующей цели является предоставленная информация. В этой структуре учитываются критерии приемлемости методов, описанных в пункте 2.

4. Если информация, предоставленная в отношении метода, считается адекватной и соответствует критериям приемлемости метода, НРЛ инициирует процесс валидации метода.

5. Процесс валидации будет осуществляться НРЛ в соответствии с международно признанными техническими положениями.

6. НРЛ продолжает предоставлять информацию об операционных процедурах процесса проверки и предоставлять документы.

7. НРЛ оценивает, насколько результаты, полученные в ходе проверочного исследования, соответствуют поставленной цели. В этой структуре учтены требования к производительности метода, описанные в пункте 2.

8. Под методом понимаются все методические действия, необходимые для анализа соответствующего материала в соответствии со ст. 5 ч. (3) п. i). Для конкретного материала к ним относятся методы выделения ДНК и последующего количественного определения в системе полимеразной цепной реакции (ПЦР). В таком случае весь процесс от

экстракции до метода ПЦР (или его эквивалента) представляет собой метод. Заявитель предоставляет информацию обо всем методе.

9. В соответствии с модульным принципом доказывания заявителю разрешается ссылаться на существующие методы для конкретного модуля(ов), если они доступны. Примером может быть метод извлечения ДНК из определенной матрицы. В таком случае заявитель должен предоставить экспериментальные данные внутренней валидации, когда модуль метода был успешно применен в контексте заявки на регистрацию.

10. Заявитель доказывает, что метод соответствует следующим требованиям:

1) Метод зависит от события и, следовательно, должен быть функциональным только для целевого ГМО или генетически модифицированного продукта и неработоспособен, если применяется к другим уже зарегистрированным событиям; в противном случае метод не может быть применен для однозначного обнаружения/идентификации/количественного определения. Это продемонстрировано на примере ряда зарегистрированных нецелевых трансгенных событий и обычных аналогов в генетически модифицированных растениях. Эти тесты относятся к тесно связанным событиям, если это применимо, и к случаям, когда точно проверяются пределы обнаружения. Тот же принцип специфичности должен применяться к продуктам, которые состоят из ГМО или содержат их, но не являются растениями.

2) Метод применим к образцам пищевых продуктов и кормов для животных, контрольным стандартным образцам, предусмотренным в ст. 5 ч. (3) п. j).

3) Метод разработан с учетом следующих стандартов:

a) требования и общие определения согласно SM EN ISO 24276:2014 - Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и продуктов их переработки. Общие требования и определения, включая поправку к стандарту SM EN ISO 24276:2014/A1:2014;

b) экстракция нуклеиновых кислот согласно SM SR EN ISO 21571:2011 - Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и продуктов их переработки. Экстракция нуклеиновых кислот, включая поправки к стандарту SM EN ISO 21571:2005/A1:2017;

c) количественные методы на основе нуклеиновой кислоты согласно SM SR EN ISO 21570:2011 - Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и продуктов их переработки. Методы количественного определения, основанные на использовании нуклеиновых кислот, включая поправки и исправления к

стандарту SM EN ISO 21570:2005/A1:2017, SM EN ISO 21570:2005/AC:2019;

д) иммунохимические методы обнаружения и количественного определения белков согласно SM EN ISO 21572:2020 - Продукты пищевые. Молекулярный биомаркерный анализ. Иммунохимические методы обнаружения и количественного определения белков;

е) качественные методы на основе нуклеиновой кислоты согласно SM SR EN ISO 21569:2011 - Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и продуктов их переработки. Качественные методы, основанные на использовании нуклеиновых кислот, включая поправку к стандарту SM EN ISO 21569:2005/A1:2017.

11. В целях реализации ст. 5 ч. (3) п. i) заявитель должен предоставить:

1) в случае подачи заявки на регистрацию ГМО, продуктов, состоящих из ГМО или содержащих их, или продуктов, полученных из ГМО - метод количественного определения, специфичный для данного события, для генетически модифицированного материала.

2) в случае подачи заявки на регистрацию продукта, полученного из ГМО, в котором обнаруживается генетически модифицированный материал - метод количественного обнаружения, специфичный для данного события в пищевых продуктах или кормах для животных, произведенных из ГМО.

12. Заявитель должен предоставить полное и подробное описание метода, четко указав следующие моменты.

1) Научная основа: Должен быть предоставлен обзор принципов работы метода, например информация, на основе молекулярной биологии ДНК (например, для ПЦР в реальном времени). Приветствуются ссылки на соответствующие научные публикации.

2) Область применения метода: указание матрицы (например, обработанные пищевые продукты, сырье), тип образцов и процентного диапазона, к которому может быть применен метод.

3) Эксплуатационные характеристики метода: оборудование, необходимое для применения метода, должно быть четко указано с точки зрения самого анализа и подготовки образца. Здесь также следует упомянуть дополнительную информацию по любому конкретному аспекту, имеющему решающее значение для применения метода.

4) Протокол: Заявитель должен предоставить полный протокол метода. В протоколе представлены все сведения, необходимые для самостоятельного переноса и применения метода в других лабораториях. Рекомендуется использовать шаблон протокола. Протокол будет содержать подробную информацию:

а) о материале, подлежащему испытанию;

- b) об условиях труда, инструкциях и правилах;
- c) о всех необходимых материалах, включая оценку их количества, а также инструкции по хранению и обращению;
- d) о всем необходимом оборудовании, включая не только основное оборудование, такое как система ПЦР или центрифуга, но и мелкие предметы, такие как микропипетки и реакционные пробирки, с указанием их соответствующих размеров и т. д.;
- e) о всех четко описанных применимых этапах протокола;
- f) об инструкциях по записи данных (например, настроек программы или параметров, которые необходимо ввести).

5) Модель прогнозирования (или аналогичная), необходимая для интерпретации результатов и вывода, должна быть подробно описана. Должны быть предусмотрены инструкции по правильному применению модели.

13. Заявитель должен предоставить все имеющиеся данные об оптимизации метода и проведенных испытаниях. Эти данные и результаты представлены с использованием параметров производительности согласно пункту 2. Предоставляется сводка проведенных испытаний и основные результаты, а также все данные, включая периферийные. НРЛ также предоставляет технические положения относительно соответствующих форматов этих данных.

14. Представленная информация демонстрирует возможность передачи метода между лабораториями. Это означает, что метод должен быть протестирован хотя бы в одной лаборатории, независимой от лаборатории, разработавшей метод. Это важное предварительное условие для успешной валидации метода.

15. Информация, необходимая в связи с разработкой и оптимизацией метода:

1) тестируемые пары праймеров (в случае ПЦР-теста) – обосновывается, как и почему была выбрана предложенная пара праймеров.

2) тест на стабильность – приводятся экспериментальные результаты тестирования метода на различных сортах.

3) специфичность - заявитель представляет всю последовательность вставки(ок) вместе с парой оснований соседних последовательностей ДНК-хозяина, необходимую для установления метода обнаружения, специфичного для события. НРЛ вводит эти данные в молекулярную базу данных. Таким образом, проведя гомологичные исследования, ЛНР сможет оценить специфику предлагаемой меры.

16. Протокол испытаний. В дополнение к значениям, полученным для индексов производительности, в зависимости от обстоятельств должна быть предоставлена следующая информация:

1) участвующие лаборатории, дата анализа и определение плана эксперимента, включая сведения о серийном номере, образцах, повторах и т. д.

2) описание лабораторных образцов (например: размер, качество, дата отбора), положительных и отрицательных контролей, а также использованных эталонных материалов, плазмид и т.п.

3) описание подходов, используемых для анализа результатов испытаний и экстремальных значений.

4) любые особые элементы, замеченные во время испытаний.

5) ссылки на соответствующую литературу или технические положения, использованные при испытаниях.

17. В целях применения ст. 5 ч. (3) п. j) заявитель обязан предоставить вместе со сведениями, указанными в пунктах 1-16, образцы пищевых продуктов и кормов для животных и контрольные образцы для них того типа и в количестве, которые будут указаны НРЛ для соответствующего заявления о регистрации.

Приложение № 2  
к Закону о генетически модифицированных  
пищевых продуктах и кормах для животных

### Требования к стандартному образцу

1. Стандартный образец (далее – СО), указанный в ст. 5 ч. (3) п. j) должен быть изготовлен в соответствии с Руководством SM ISO 30:2016 - Стандартные образцы. Избранные термины и определения; Руководством SM ISO 31:2018 - Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации; Руководством SM ISO 33:2015 - Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов, а также в соответствии со стандартом SM EN ISO 17034:2016 - Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов, который определяет общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. СО должен быть сертифицирован в соответствии с Руководством SM ISO 35:2018 - Стандартные образцы. Характеристика и оценка однородности и стабильности.

2. Для проверки и присвоения значений используется метод, валидированный согласно SM EN ISO/IEC 17025:2018 - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Неопределенности необходимо оценивать в соответствии с Руководством GUM SM ISO/IEC 98-3:2017 - Неопределенности измерений. Основные характеристики этих международно признанных технических положений представлены ниже.

3. Контейнеры для генетически модифицированных СО:

1) Контейнеры для генетически модифицированных СО (бутылки, флаконы, ампулы и т.п.) должны быть герметично закрыты и не могут содержать меньше указанного количества материала.

2) образцы должны иметь соответствующую однородность и стабильность.

3) должна быть обеспечена переключаемость генетически модифицированных СО.

4) упаковка должна соответствовать назначению.

5) маркировка должна иметь хороший внешний вид и качество.

4. Тестирование однородности:

1) необходимо проанализировать однородность контейнеров; должна быть обоснована в рамках оценки глобальной неопределенности СО. Это требование применяется даже в том случае, если между контейнерами не наблюдалось статистически репрезентативных различий. В этом случае отклонение метода или фактическое расчетное отклонение между

интервалами (в зависимости от того, что больше) должно быть включено в глобальную неопределенность.

#### 5 Тестирование стабильности:

1) стабильность должна быть положительно продемонстрирована посредством статистической экстраполяции на период действия генетически модифицированного СО, чтобы он находился в пределах заявленной неопределенности; неопределенность, связанная с этой демонстрацией, обычно является частью расчетной неопределенности СО.

2) назначенные значения действительны только в течение ограниченного периода времени и должны подлежать контролю стабильности.

#### 6. Характеристика партии:

1) Методы, используемые для проверки и сертификации, должны:

a) применяться в метрологически обоснованных условиях;

b) быть технически проверенным перед использованием;

c) иметь точность и достоверность, совместимую с целевой неопределенностью.

2) Каждый набор измерений должен:

a) прослеживаться по указанным ссылкам;

b) о возможности сопровождаться заявлением о неопределенности.

3) Лаборатории-участники должны:

a) иметь необходимую компетентность для выполнения задания;

b) иметь возможность обеспечить прослеживаемость вплоть до указанных необходимых ссылок;

c) уметь оценивать неопределенность измерения;

d) иметь систему обеспечения качества.

#### 7. Окончательное хранение:

1) во избежание дальнейшей деградации все образцы перед началом измерений хранятся в условиях, предусмотренных для окончательного хранения генетически модифицированных СО.

2) в противном случае их необходимо транспортировать от двери к двери и всегда хранить в условиях хранения, которые, как было доказано, не оказывают влияния на назначенные значения.

#### 8. Оформление сертификата на ССО:

1) сертификат должен быть установлен вместе с отчетом о сертификации, содержащим всю актуальную и необходимую для пользователя информацию. Сертификат и отчет должны быть доступны при распространении ССО.

2) сертифицированные значения должны быть прослежены до упомянутых ссылок и сопровождаться расширенным заявлением о неопределенности, действительным в течение всего периода хранения генетически модифицированного ССО.