



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr.26/1-01-8876

Chișinău

25 august 2023

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.73 din Constituție, se prezintă spre examinare *proiectul de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.606 din 21 august 2023.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege (în limba română - 1 filă);
2. Proiectul de lege (în limba română - 25 file);
3. Nota informativă - 4 file;
4. Sinteza obiecțiilor și propunerilor – 36 file;
5. Tabel de concordanță – 79 file;
6. Declarație de compatibilitate – 14 file;
7. Raport de expertiză anticorupție – 7 file;
8. Expertiza juridică a Ministerului Justiției – 8 file;
9. Avize – 25 file;
10. Analiza Impactului de Reglementare - 24 file.

**Secretar general
adjunct al Guvernului**

Roman CAZAN

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr. <u>294</u>	
" <u>db</u> " <u>db</u>	20 <u>23</u>
Ora _____	

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

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 104

Fax:
+ 373 22 242 696

E-mail:
cancelaria@gov.md



UE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 606

din 21 august 2023

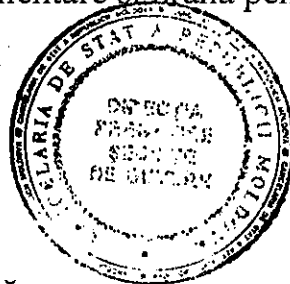
Chișinău

**Cu privire la aprobarea proiectului de lege privind
produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

Prim-ministru



DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Vladimir BOLEA

Viceprim-ministru,
ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Nicolae POPESCU

Ministrul justiției

Veronica Mihailov-Moraru

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****privind produsele alimentare și hrana pentru animale 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; 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, 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 și domeniul de reglementare a prezentei legii

(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional privind:

a) asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;

b) procedurile pentru înregistrarea și supravegherea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;

c) cerințele pentru etichetarea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;

d) trasabilitatea produselor alimentare care constau din sau care conțin organisme modificate genetic (în continuare - OMG), hranei pentru animale produse din OMG-uri, etichetării acestora, monitorizarea efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății umane și a sănătății și bunăstării animalelor și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor, inclusiv, dacă este necesar, retragerea produselor.

(2) Prezenta lege se aplică, la toate etapele introducerii pe piață:

a) a produselor constând din sau care conțin OMG-uri;

b) a produselor alimentare obținute din OMG-uri;

c) a hranei pentru animale obținută din OMG-uri.

(3) 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.

(4) 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, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

consumator final – ultimul consumator, care nu va folosi produsul în cadrul nici unei activități comerciale;

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

hrană modificată genetic – hrană care conține, constă sau este produsă din OMG-uri;

identificator unic – un cod numeric sau alfanumeric simplu, care servește la identificarea unui OMG pe baza evenimentului de transformare autorizat prin care a fost dezvoltat acesta și care oferă mijloacele de accesare a unor informații specifice privind respectivul OMG;

material de referință – material sau substanță, una sau mai multe dintre ale căror valori ale proprietăților sunt omogene și bine stabilite pentru a fi utilizate pentru calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode de măsurare sau pentru atribuirea valorilor materialelor;

omologul convențional – un aliment sau hrană pentru animale similar produs/ă fără ajutorul modificării genetice și pentru care există un istoric bine stabilit de utilizare în siguranță;

organism – orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transferare de material genetic;

organism modificat genetic – astfel cum este definit în Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic;

organism modificat genetic pentru hrana animalelor – un 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 – un OMG care poate fi utilizat ca aliment sau ca materie primă pentru producția de alimente;

prima etapă a introducerii pe piață a unui produs – tranzacția inițială din lanțurile de producție și de distribuție prin care un produs este pus la dispoziția unei terțe părți;

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

produs alimentar preambalat – orice articol individual oferit spre vânzare care constă dintr-un produs alimentar și din ambalajul în care a fost introdus acesta înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă ambalajul respectiv cuprinde produsul integral sau doar parțial, cu condiția ca conținutul acestuia să nu se poată altera decât dacă ambalajul este 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;

produse alimentare modificate genetic – alimente care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-uri;

Registru de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic – sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, ținut de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

trasabilitate – capacitatea de a urmări OMG-urile și produsele elaborate din OMG-uri în toate etapele introducerii acestora pe piață în lanțurile 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

PRODUSE ALIMENTARE ȘI HRANA PENTRU ANIMALE MODIFICATE GENETIC

Secțiunea 1

Plasarea pe piață și supravegherea

Articolul 3. Domeniul de aplicare
Prevederile prezentei secțiuni se aplică:

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

Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

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

- a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului;
- b) să inducă consumatorul/utilizatorul în eroare;
- c) să dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul prin afectarea caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală;
- d) să difere de produsele alimentare sau hrana pentru animale pe care urmează să le înlocuiască într-o asemenea măsură încât consumul normal al acestuia ar fi dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru animale sau om.

(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 genetice, emisă de Agenția de Mediu.

(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.

(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).

(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.

(6) Operatorii care produc, depozitează, importă sau 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.

(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).

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

a) un OMG și produse alimentare și hrana pentru animale care conțin sau constau în OMG, precum și produse alimentare și hrana pentru animale obținute din sau care conțin ingrediente produse din OMG;

b) produse alimentare și hrana pentru animale obținute din OMG, precum și produse alimentare și hrana pentru animale obținute din sau care conțin acel aliment sau hrana în cauză;

c) un ingredient produs din OMG, precum și un produs alimentar care conține acel ingredient.

(9) Înregistrarea prevăzută la alin. (5) se acordă, refuză, reînnoiește, numai în conformitate cu procedurile prevăzute în prezenta lege.

(10) Solicitantul cererii prevăzute la alin. (5) și după înregistrarea produsului în Registrul de Stat, solicitantul sau reprezentantul acestuia își au sediul pe teritoriul național.

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 Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).

(2) Cererea se depune pe suport de hârtie sau în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.

(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:

a) numele și adresa solicitantului;

b) denumirea produsului alimentar sau hranei pentru animale și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);

c) informații privind biosecuritatea care trebuie furnizate pentru a se conforma Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea (în continuare - Protocolul de la Cartagena);

d) o descriere a metodei de producție și de fabricație a produsului alimentar și hranei pentru animale și a utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale;

e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar și hrana pentru animale respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (1);

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 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);

h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare produse din acestea, sau a hranei pentru animale inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;

i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimiterile la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau produse alimentare obținute din acestea sau a hranei pentru animale și/sau în hranei pentru animale obținute din acesta;

j) probe de produse alimentare sau hrană pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Probele de produse alimentare sau hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;

k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;

l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizate care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 22. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;

m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;

n) o propunere de etichetare în limba română.

(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce înregistrarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce înregistrarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.

(5) În cazul unei cereri referitoare la un OMG pentru uz alimentar, trimiterile la „produs alimentar” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la produse alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.

(6) În cazul cereri care se referă la un OMG destinat utilizării în hrana pentru animale, trimiterile la „hrana pentru animale” de la alin. (3) se interpretează ca

referindu-se la hrana pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.

(7) În cazul OMG-urilor sau a produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:

a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexele nr. 3 și nr. 4 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare - Legea nr. 152/2022), sau o copie a deciziei de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață obținută în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022;

b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.

(8) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:

a) pachetul de documente complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele nr. 3 și nr. 4 din Legea nr. 152/2022 și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa nr. 2 sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu Capitolul IV din Legea nr. 152/2022, o copie a deciziei de acordare a autorizației;

b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.

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

(10) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.

(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.

(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.

(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.

Articolul 6. Raportul de evaluare

(1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la șase luni de zile de la primirea cereri și a pachetului de documente.

(2) Termenul limită poate fi extins 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 hrana pentru animale îndeplinește criteriile menționate la art. 4 alin. (1);

b) poate solicita unei autorități competente în materie de evaluare a produselor alimentare sau a hranei pentru animale dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței produselor alimentare sau a hranei pentru animale;

c) poate solicita unei autorități naționale competente să efectueze o evaluare a riscurilor asupra mediului. În cazul când cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt material 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. (3) lit. (i) și (j). LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant;

e) la verificarea aplicării art. 12 alin. (2) lit. a), examinează informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile produsului alimentar sau a hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologul său convențional, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici.

(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, sau al hranei pentru animale care conține sau constă din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Legea nr. 152/2022 se aplică evaluării pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri.

(5) În cazul în care se emite raportul de evaluare în favoarea înregistrării produsului alimentar sau a hranei pentru animale, acesta va conține:

a) numele și adresa solicitantului;

b) denumirea produsului alimentar sau a hranei pentru animale și specificația 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 acesta, sau a hranei pentru animale;

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

constau din OMG-uri, sau hrana pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, condiții pentru protejarea anumitor ecosisteme/mediu și/sau zone geografice;

f) metoda de identificare validată de LNR, pentru detectarea, prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acesta sau în hrana pentru animale și/sau în hrana pentru animale produse din acesta, o indicație a locului în care poate fi accesat materialul de referință;

g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 5 alin. (7) lit. b).

(6) Comisia transmite raportul de evaluare Agenției în care se descrie evaluarea produsului 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.

(7) Agenția publică raportul de evaluare a Comisiei, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale. Publicul poate adresa obiecții în termen de 30 de zile din data publicării raportului în cauză.

Articolul 7. Înregistrarea

(1) În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare pozitiv, Agenția înregistrează în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic.

(2) Înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic se face prin ordinul directorului general al Agenției și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(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).

(5) Înregistrarea introducerii pe piață a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic nu exonerează de răspunderea juridică a oricărui operator de produse alimentare sau a hranei pentru animale modificate genetic.

(6) În cazul unui raport de evaluare negativ, Agenția refuză înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic. În cazul deciziei de refuz, Agenția, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul respingerii.

(7) Refuzul înregistrării a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.

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.

(2) În cazul în care operatorul propune modificarea condițiilor acesta depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (2) și (3). Art. 5, 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.

(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.

Articolul 9. Retragerea de pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale modificată genetic

Operatorul deținător al produsului alimentar sau a 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:

a) produsul alimentar sau hrana pentru animale modificată genetic înregistrate în conformitate cu art. 7 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul;

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;

b) apar informații noi, necunoscute la data înregistrării produsului privind riscul utilizării organismului modificat genetic a produsului alimentar și a hranei pentru animale modificate genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.

Articolul 10. Reînnoirea înregistrării

(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;

(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;
- c) orice altă informație nouă care a devenit disponibilă, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a hranei pentru animale și a riscurilor pe care produsul alimentar sau hrana pentru animale le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;
- d) după caz, o propunere de modificare sau completare a condițiilor de înregistrare inițială, și a condițiilor privind monitorizarea viitoare.

(3) 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 înregistrării înainte de data expirării acesteia, perioada de înregistrare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.

Secțiunea a 2-a **Etichetarea**

Articolul 11. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta secțiune se aplică:

- a) produselor alimentare care urmează să fie livrate consumatorului final sau unităților de alimentație publică și care conțin sau constau din OMG-uri, sunt produse din sau conțin ingrediente produse din OMG-uri.
- b) OMG-urilor destinate ca hrană pentru animale;
- c) hranei pentru animale care conține sau constă din OMG-uri;
- d) hranei pentru animale produsă din OMG-uri.

(2) Prezenta secțiune nu se aplică produselor alimentare sau hranei pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,9 % din ingredientele alimentare considerate individual, sau produsele alimentare constând dintr-un singur ingredient, sau din hrană și din fiecare furaj din care este compusă, cu condiția ca această prezență este accidentală sau inevitabil din punct de vedere tehnic. Stabilirea unor praguri inferioare pentru produsele alimentare sau pentru hrana pentru animale care conțin sau constau în OMG-uri se face ținând seama de progresele științei și tehnologiei.

(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 unui astfel de material.

Articolul 12. Cerințe de etichetare pentru produse alimentare

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

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

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

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

d) indicațiile prevăzute la lit. a) și b) pot apărea într-o notă de subsol a listei de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font de cel puțin aceeași dimensiune ca și lista de ingrediente. În cazul în care nu există o listă de ingrediente, acestea trebuie să apară clar pe etichetă;

e) în cazul în care produsul alimentar este oferit spre vânzare consumatorului final ca produs alimentar nepreambalat sau ca produs alimentar preambalat în recipiente mici, a căror suprafață cea mai mare nu depășește 10 cm², informațiile solicitate în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie imediat lângă acesta, sau pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.

(2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alin. (1), etichetele menționează orice caracteristică sau proprietate a produsului alimentar în următoarele cazuri:

a) dacă un produs 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) în cazul în care un produs alimentar dă naștere unor conflicte de ordin etic sau religios.

(3) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alin. (1) și cum se specifică în ordin etichetarea produselor alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză.

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

Articolul 13. Cerințe de etichetare pentru hrana pentru animale

(1) Nici o persoană nu poate introduce pe piață hrană pentru animale prevăzută la art.3 decât dacă informațiile despre hrană sunt indicate în mod vizibil,

lizibil și imposibil de șters pe un document de însoțire sau, după caz, pe ambalaj, pe recipient sau pe o etichetă atașată acestuia.

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

a) în cazul hranei prevăzute la art. 3 lit. a) și b), cuvintele „modificat genetic (numele organismului)” sunt indicate între paranteze imediat după denumirea specifică a hranei. Ca alternativă, aceste cuvinte pot fi indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

b) pentru hrana prevăzută la art. 3 lit. c), cuvintele „produs din (numele organismului) modificat genetic” sunt indicate între paranteze imediat după denumirea specifică a hranei. Ca alternativă, aceste cuvinte sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

c) eticheta trebuie să menționeze orice caracteristică a hranei prevăzute la art. 3 care diferă de cea a produsului convențional de referință, astfel cum sunt: compoziția, proprietățile nutritive, utilizarea preconizată și implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;

d) eticheta trebuie să menționeze orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate da naștere unor probleme de natură etică sau religioasă.

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

Capitolul III DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 14. Cerințe de trasabilitate și etichetare pentru produsele alimentare și hrana pentru animale constând din sau care conțin OMG-uri

(1) În prima etapă a introducerii pe piață a unui produs alimentar sau a hranei pentru animale constând din sau care conține OMG-uri, inclusiv a cantităților în vrac, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul alimentar sau hrana pentru animale îi sunt transmise în scris următoarele informații:

a) informația că acesta conține sau constă din OMG-uri;

b) identificatorul/identificatorii unic(i) alocat/alocați OMG-urilor în cauză în conformitate cu art. 17.

(2) În toate etapele ulterioare ale introducerii pe piață a produselor prevăzute la alin. (1), operatorii se asigură că informațiile primite în conformitate cu alin. (1) sunt transmise în scris operatorilor care primesc produsele.

(3) În cazul produselor constând din sau care conțin amestecuri de OMG-uri care urmează să fie folosite exclusiv și în mod direct ca alimente sau hrană pentru animale sau pentru transformare, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. b)

pot fi înlocuite cu o declarație privind utilizarea dată de operator, însoțită de o listă a identificatorilor unici atribuiți tuturor OMG-urilor în cauză care au fost folosite pentru realizarea amestecului.

(4) Fără a aduce atingere art. 16 operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să permită deținerea informațiilor prevăzute la alin. (1), (2) și (3) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzacție, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alin. (1) și a celui la dispoziția căruia au fost puse.

(5) Pentru produsele care constau din sau care conțin 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 în prealabil oferite consumatorului final, pe prezentarea produsului sau asociată acesteia, figurează cuvintele „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor] modificate genetic”.

(6) Alin. (1)-(5) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite în conformitate cu art. 26 din Legea nr. 152/2022 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

(7) Alin. (1)-(5) 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 proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 11 alin. (2) cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile

Articolul 15. Cerințe de trasabilitate a produselor alimentare și hranei pentru animale produse din OMG-uri

(1) La introducerea pe piață a unui produs obținut din OMG-uri, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:

a) o mențiune privind fiecare ingredient alimentar produs din OMG-uri;

b) o mențiune privind fiecare material furajer sau aditiv produs din OMG-uri;

c) în cazul produselor pentru care nu există o listă a ingredientelor, menționarea faptului că produsul este produs 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 cinci ani după fiecare tranzacție, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alin. (1) și a celui căruia i-au fost puse la dispoziție.

(3) Alin. (1) și (2) nu se aplică urmelor de OMG-uri din produsele alimentare sau hrana pentru animale produse din OMG-uri, a căror proporție nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu art. 11 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

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), (2) și (3), și la art. 15 alin. (1), cu condiția ca aceste informații și numărul lotului să fie marcate clar pe ambalaj și ca 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 sau reambalării unui produs.

(3) Prevederile art. 14 nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite în prezenta lege și în Legea nr. 152/2022, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

(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 proporție care nu depășește 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.

Articolul 17. Identificatori unici

Agenția va stabili și adapta un sistem de elaborare și atribuire a unor identificatori unici pentru OMG-uri, ținând seama de evoluțiile din cadrul forurilor internaționale.

Articolul 18. Măsurile de inspecție și de control

(1) Agenția va efectua controale prin prelevare de probe și analize (calitative și cantitative), destinate asigurării respectării prezentei legi. Măsurile de control pot include și controlul privind deținerea unui produs.

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

(3) Agenția asigură ținerea Registrului de Stat care conține toate informațiile disponibile și materiale de referință privind OMG-urile a căror punere în circulație este înregistrată pe teritoriul național de prezenta lege. 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 hrană pentru animale

(1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca hrană pentru animale se depune o singură cerere în temeiul art. 5 și se va

emite un singur raport de evaluare în baza căruia se va aproba un ordin unic din partea Agenției.

(2) Agenția examinează dacă cererea de înregistrare trebuie depusă atât ca produs alimentar, cât și ca hrană pentru animale.

Articolul 20. Registrul 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.

(2) Registrul este pus la dispoziția publicului.

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.

Articolul 22. Confidențialitatea

(1) În vederea protejării datelor solicitantul poate solicita Agenției ca anumite părți din informațiile transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere cu justificări verificabile;

(2) Agenția evaluează cererea depusă de solicitant și acordă tratament confidențial în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

a) informații despre secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate în scopul detectării și cuantificării evenimentului de transformare; și

b) modele și strategii de reproducere.

(3) Utilizarea metodelor de detectare și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la art. 5 alin. (3) în sensul aplicării prezentei legi la OMG-urile, produsele alimentare sau hrana pentru animale la care se referă o cerere, nu sunt restricționate 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 din pachetul de documente aferent cererii, solicitate în temeiul art. 5 alin. (3) și (7) nu pot fi utilizate în beneficiul

unui alt solicitant pentru o perioadă de 10 ani de la data înregistrării, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu titularul înregistrării că aceste date și informații pot fi utilizate.

(2) La expirarea perioadei de 10 ani, constatările întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării efectuate pe baza datelor și informațiilor științifice conținute în pachetul de documente pot fi utilizate de Agenție în beneficiul unui alt solicitant, dacă solicitantul poate să demonstreze că produsul alimentar sau hrana pentru animale pentru care solicită înregistrarea este similară cu un produs alimentar sau hrana pentru animale deja înregistrat în temeiul prezentei legi.

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.

(2) LNR răspunde de:

a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și după caz distribuirea către laboratoare din țări terțe a probelor de control pozitive și negative, sub rezerva asigurării oferite de către țara terță cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite;

b) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea înregistrării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;

c) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau hrană pentru animale;

d) prezentarea de rapoarte de evaluare complete Agenției.

(3) Solicitanții înregistrării pentru produse alimentare sau hrana pentru animale modificate genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.

(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.

Articolul 25. Informații care trebuie 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 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).

(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.

Articolul 26. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi

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.

Capitolul IV DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 27. Dispoziții tranzitorii

(1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2) produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic care intră în 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:

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;

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.

(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 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.

(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registrul de Stat. Fiecare înregistrare în Registrul de Stat include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.

(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 produselor 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*.

(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9.

(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9.

(7) 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, 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.

Articolul 28. Dispoziții finale

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

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

(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 Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică”.

„j) asigură menținerea Registrului de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic”.

„k) înregistrează produsele alimentare și hrana pentru animale în Registrul de stat al produselor alimentare și hrana pentru animale modificate genetic”.

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”.

Președintele Parlamentului

Anexa nr. 1
la Lege privind produsele alimentare
și hrana pentru animale modificate genetic

Cerințe pentru validarea metodei

1. În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) prezenta anexă prezintă dispoziții tehnice cu privire la tipul de informații despre metodele de detectare care sunt furnizate de solicitant și care sunt necesare pentru a verifica condițiile pentru valabilitatea metodei. Acestea cuprind informații despre metodă și despre testarea metodei de către solicitant. Toate documentele îndrumătoare 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 metodelor trebuie să corespundă cu criteriile stabilite de Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (European Network of GMO Laboratories/ENGL). Criteriile de acceptare a metodelor sunt criterii care trebuie îndeplinite înainte de lansarea unei proceduri de validare de către LNR. Cerințele de performanță definesc criteriile minime de performanță pe care metoda trebuie să le demonstreze la încheierea unui studiu de validare realizat de LNR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate, în vederea certificării faptului că metoda validată este adaptată în scopul punerii în aplicare a prezentei legi.

3. LNR, evaluează cât de complete și adecvate scopului sunt informațiile furnizate. Se iau în considerare în acest cadru criteriile de acceptare a metodelor descrise la pct. 2.

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

5. Procesul de validare va fi realizat de LNR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate.

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

7. LNR evaluează cât de adecvate scopului sunt rezultatele obținute în studiul de validare. Se iau în considerare în acest cadru cerințele de performanță a metodei, descrise la pct. 2.

8. Metoda face referire la toți pașii metodologici necesari pentru a analiza materialul relevant în conformitate cu art. 5 alin. (3) lit. i). Pentru un material anume, acestea includ metodele de extragere a ADN-ului și cuantificarea ulterioară într-un sistem de reacție în lanț prin polimerază (PCR). Într-un astfel de caz, întregul proces, de la extracție până la tehnica PCR (sau echivalentul) constituie o metodă. Solicitantul oferă informații despre întreaga metodă.

9. În conformitate cu principiul modular al probelor, solicitantului îi este permis să facă trimitere la metode existente pentru un anumit modul (anumite module), dacă acestea sunt disponibile. Un exemplu ar putea fi o metodă de

extragere de ADN dintr-o anumită matrice. Într-un astfel de caz, solicitantul pune la dispoziție date experimentale dintr-o validare internă în care modulul metodei a fost aplicat cu succes în contextul cererii de înregistrare.

10. Solicitantul demonstrează că metoda îndeplinește următoarele cerințe:

1) Metoda este specifică evenimentului și, astfel, trebuie să fie funcțională numai pentru OMG-ul sau produsul bazat pe modificare genetică vizat, nefiind funcțională dacă este aplicată altor evenimente deja înregistrate; în caz contrar, metoda nu se poate aplica pentru o detectare/identificare/cuantificare neechivocă. Acest lucru se demonstrează cu o selecție de evenimente transgenice fără țintă înregistrate și corespondenți convenționali, în cazul plantelor modificate genetic. Aceste testări se referă la evenimente legate strâns, dacă este relevant, și cazuri în care limitele de detectare sunt testate cu precizie. Același principiu al specificității trebuie aplicat pentru produsele care constau în sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.

2) Metoda este aplicabilă unor eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale, eșantioanelor de control și materialului de referință prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. j).

3) Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele standarde:

a) cerințe și definiții generale conform 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 standard SM EN ISO 24276:2014/A1:2014;

b) extragerea acidului nucleic conform 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 standard SM EN ISO 21571:2005/A1:2017;

c) metode cantitative bazate pe acidul nucleic conform 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 standard SM EN ISO 21570:2005/A1:2017, SM EN ISO 21570:2005/AC:2019;

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

e) metode calitative bazate pe acidul nucleic conform 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 standard SM EN ISO 21569:2005/A1:2017.

11. În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) solicitantul trebuie să furnizeze:

1) în cazul unei cereri de înregistrare care acoperă un a OMG, produse care constau sau care conțin un OMG sau produse obținute dintr-un OMG, metoda de detectare cantitativă specifică evenimentului pentru materialul modificat genetic

2) în cazul unei cereri de înregistrare a unui produs obținut dintr-un OMG în care materialul modificat genetic este detectabil, metoda cantitativă de detectare specifică evenimentului în produsele alimentare sau hrana pentru animale produse din OMG.

12. Solicitantul trebuie să furnizeze o descriere completă și detaliată a metodei abordând în mod clar următoarele puncte.

1) Baza științifică: O prezentare a principiilor funcționării metodei, de exemplu pe baza biologiei moleculare ADN (ex. pentru PCR în timp real), trebuie furnizate informații. Se recomandă să se facă trimiteri la publicații științifice relevante.

2) Domeniul de aplicare al metodei: Indicarea matricei (de exemplu, alimente transformate, materii prime), tipul de probe și intervalul procentual la care se poate aplica metoda.

3) Caracteristicile operaționale ale metodei: Echipamentul necesar pentru aplicarea metodei trebuie menționat în mod clar, în ceea ce privește analiza în sine și pregătirea probei. Trebuie, menționate aici și informații suplimentare despre orice aspect specific crucial pentru aplicarea metodei.

4) Protocol: Solicitantul trebuie să furnizeze un protocol complet al metodei. Protocolul prezintă toate detaliile necesare pentru transferul și aplicarea metodei în mod independent în alte laboratoare. Se recomandă utilizarea unui șablon de protocol. Protocolul va include detalii despre:

a) materialul ce urmează să fie testat;

b) condițiile, instrucțiunile și regulile de lucru;

c) toate materialele necesare, inclusiv o estimare a cantităților și instrucțiunile de depozitare și manipulare;

d) toate echipamentele necesare, inclusiv nu numai echipamentul principal, cum ar fi un sistem PCR sau o centrifugă, ci și articole mici, cum ar fi micropipetele și tuburile de reacție, cu indicarea dimensiunilor corespunzătoare ale acestora etc.;

e) toate etapele protocolului aplicabile, descrise în mod clar;

f) instrucțiuni pentru înregistrarea datelor (de exemplu, setările programului sau parametrii care trebuie introduși).

5) Modelul de predicție (sau similar) necesar pentru interpretarea rezultatelor și pentru a face deducții trebuie descris în detaliu. Trebuie furnizate instrucțiuni pentru aplicarea corectă a modelului.

13. Solicitantul furnizează toate datele disponibile despre optimizarea metodei și testarea realizate. Aceste date și rezultate sunt prezentate, folosind 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 în continuare dispoziții tehnice în legătură cu formatele corespunzătoare ale acestor date.

14. Informațiile transmise demonstrează capacitatea metodei de transferabilitate între laboratoare. Aceasta înseamnă că metoda trebuie să fi fost testată de cel puțin un laborator independent față de laboratorul care a dezvoltat metoda. Aceasta este o condiție importantă pentru validarea cu succes a metodei.

15. Informațiile necesare în legătură cu dezvoltarea metodei și cu optimizarea metodei:

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

2) testul de stabilitate – se furnizează rezultate experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite.

3) specificitate – solicitantul depune întreaga secvență de inserție(i), împreună cu perechea de bază a secvențelor adiacente gazdei ADN necesară pentru a stabili o metodă de detectare specifică evenimentului. LNR introduce aceste date într-o bază de date moleculare. Efectuând cercetări omologice, LNR va fi astfel în măsură să aprecieze specificitatea măsurii propuse.

16. Raportul de testare. Pe lângă valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie furnizate și următoarele informații, după caz:

1) laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serie, eșantioane, reproduceri etc.

2) descrierea mostrelor de laborator (ex: dimensiune, calitate, data eșantionării), comenzi pozitive și negative, precum și material de referință, plasmide și altele asemănătoare utilizate.

3) descrierea abordărilor utilizate pentru a analiza rezultatele testelor și a valorilor extreme.

4) orice elemente deosebite observate în timpul testării.

5) trimiteri la literatura relevantă sau la dispozițiile tehnice folosite în timpul testării.

17. În vederea aplicării art. 5 alin. (3) lit. j) solicitantul trebuie, să pună la dispoziție, împreună cu informațiile specificate în pct. 1-16 eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale și eșantioanele de control pentru acestea de tipul și în cantitatea ce urmează a fi specificate de LNR pentru cererea respectivă de înregistrare.

Anexa nr. 2
la Lege privind produsele alimentare
și hrana pentru animale modificate genetic

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 verificare și atribuire de valori, se utilizează o metodă care a fost validată corespunzător SM EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. Incertitudinile trebuie estimate conform GUM SM ISO/IEC Ghid 98-3:2017 - Incertitudini de măsurare. Caracteristicile majore ale acestor prevederi tehnice acceptate la nivel internațional sunt prezentate mai jos.

3. Recipiente pentru MR modificat genetic:

1) Recipiente pentru MR modificat genetic (sticle, flacoane, fiole etc.) trebuie să fie închiși ermetic și nu pot conține mai puțin decât cantitatea de material indicată.

2) probele trebuie să aibă o omogenitate și stabilitate corespunzătoare.

3) trebuie să se asigure comutabilitatea MR modificat genetic.

4) ambalajul trebuie să fie adecvat scopului.

5) etichetarea trebuie să aibă un aspect și o calitate bună.

4. Testarea omogenității:

1) trebuie analizată omogenitatea între recipiente;

2) orice eterogenitate posibilă între recipiente trebuie justificată în cadrul estimării incertitudinii globale a MR. Această cerință se aplică chiar și atunci când nu s-a observat nici o variație reprezentativă din punct de vedere statistic între recipiente. În acest caz, variația metodei sau variația reală calculată între recipiente (aceea dintre cele două care este mai mare) trebuie inclusă în incertitudinea globală

5. Testarea stabilității:

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 această demonstrație face, în mod normal, parte din incertitudinea estimată a MR.

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

6. Caracterizarea lotului:

1) Metodele utilizate pentru verificare și pentru certificare trebuie:

- a) să fie aplicate în condiții metrologice valabile;
- b) să fi fost validate tehnic înainte de utilizare;
- c) să aibă o precizie și exactitate compatibile cu incertitudinea țintă.

2) Fiecare set de măsurări trebuie:

- a) să fie trasabil până la referințele indicate;
- b) să fie însoțit de o declarație 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. Depozitare finală:

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, acestea trebuie transportate din ușă în ușă ținute tot timpul în condiții de depozitare pentru care s-a demonstrat că nu au nicio influență asupra valorilor atribuite.

8. Întocmirea unui certificat pentru MRC:

1) trebuie stabilit un certificat completat cu un raport de certificare, care să conțină toate informațiile relevante și necesare utilizatorului. Certificatul și raportul trebuie puse la dispoziție atunci când se distribuie MRC.

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

Nota informativă
La proiectul de Lege privind produsele alimentare și
hrana pentru animale modificate genetic

1. Denumirea autorului

Proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic este elaborat de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului și finalitățile urmărite

Prezentul proiect este elaborat întru executarea pct. 4.15 din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023 aprobat prin Hotărârea Guvernului 90/2023 cu privire la aprobarea Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023 (Monitorul Oficial al R. Moldova nr.108-111 art. 238 din 31.03.2023).

Analiza situației actuale a scos în evidență un șir de lacune în procesul de reglementare a activităților cu OMG pentru uz alimentar, produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic sau produse care conțin/constau din organisme modificate genetic, inclusiv:

- cadrul legislativ aplicabil la momentul de față nu este eficient pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, sănătății și bunăstării animalelor, mediului și intereselor consumatorilor,
- lipsa unor instrumente eficiente pentru prevenirea detectarea și constatarea practicilor de utilizare pe teritoriul național a OMG pentru uz alimentar, produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic,
- ineficiența controlului de stat realizat asupra operațiunilor de obținere a înregistrării de introducere pe piață, de testare, producere, etichetare, utilizare și comercializare a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic.

Este de remarcat faptul că atât la nivelul Statelor Europene cât și la nivelul național legislația în vigoare privind reglementarea OMG permite restricționarea sau chiar interzicerea cultivării organismelor modificate genetic pe teritoriul acestora. Dacă ne referim la utilizarea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic este acceptat faptul imposibilității excluderii la momentul actual a acestora din lanțul alimentar sau furajer. Această situație impune adoptarea unor măsuri urgente și eficiente de ameliorare și dezvoltare a cadrului normativ național primar privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

În acest context, menționăm faptul că la data intrării în vigoare a Legii 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic se abrogă legea nr.755/2001 privind securitatea biologică astfel se va crea un vid legislativ deoarece în Republica Moldova nu va exista nici un act normativ în vigoare care ar reglementa cadrul normativ privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

Astfel, reieșind din cele expuse mai sus menționăm necesitatea elaborării proiectului de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

3. Descrierea gradului de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene

Proiectul 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;

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, 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.

Deoarece proiectul prevede armonizarea legislației naționale cu prevederile legislației Uniunii Europene au fost elaborate Tabelele de Concordanță

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului elaborat corespund obiectivelor per ansamblu ale legislației Republicii Moldova și stabilește responsabilități în materie de OMG pentru uz alimentar, produse alimentare și hrană pentru animale modificate genetic care nu trebuie:

a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului;

b) să dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul prin afectarea caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală;

c) să difere de produsele alimentare sau hrana pentru animale 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 și animale.

De asemenea proiectul prevede că nici un OMG pentru uz alimentar, produs alimentar sau hrana pentru animale modificate genetic nu pot fi introduse pe piață dacă nu sunt înregistrate în Registrul de Stat .

Astfel în proiect sunt prevăzute procedurile pentru înregistrarea, supravegherea și etichetarea produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic.

Totodată, sunt prevăzute soluții clare pentru operatori în ceea ce privește:

- a) depunerea cererii și a pachetului de documente de înregistrare în Registrul de Stat,
- b) modul de înregistrare și termenul de valabilitate a înregistrării în Registrul de Stat,
- c) modificarea, suspendarea, revocarea și reînnoirea înregistrării în Registrul de Stat.

Proiectul dat prezintă dispoziții tehnice cu privire la materialul de referință și la tipul de informații despre metodele de detectare care sunt furnizate de solicitant și care sunt necesare pentru a verifica condițiile pentru valabilitatea metodei.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului nu implică cheltuieli suplimentare din Bugetul de Stat. Actualmente asigurarea economică a activității Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică este suportată de Ministerul Mediului. Urmare a intrării în vigoare a Legii 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic cheltuielile în cauză vor fi suportate de Agenția de Mediu.

Totodată, menționăm faptul că vor fi necesare mijloace financiare suplimentare pentru crearea Registrului de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic ca un subsistem al Sistemului informațional integrat „e-ANSA”.

Pentru Concepția tehnică a sistemului informațional automatizat „Registru de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic” se preconizează aproximativ 170 000,00 lei iar pentru serviciile de mentenanță aproximativ 300 000,00 lei.

Acestea vor fi acoperite din contul și în limita disponibilității alocațiilor aprobate în bugetul ANSA.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul dat este în concordanță cu legislația națională privind OMG, produsele alimentare modificate genetic și hrana pentru animale modificate genetic și 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 consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În vederea respectării prevederilor legislației în vigoare proiectul a fost supus avizării și consultării publice cu autoritățile publice și asociațiile de profil, conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, fiind plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare www.maia.gov.md la compartimentul Transparență decizională/ Proiecte de documente.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul a fost remis pentru a fi supus expertizei anticorupție conform art. 35 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative de către Centrul Național Anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Prezentul proiect vine să armonizeze legislația națională cu legislația Uniunii Europene, prin urmare acesta a fost supus expertizei de compatibilitate de Centrul de Armonizare a Legislației conform art. 36 din legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

10. Constatările expertizei juridice

Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 din legea nr.100/2017 cu privire la actele normative fiind solicitată efectuarea expertizei de către Ministerul Justiției.

11. Constatările expertizei grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător

Prezentul proiect conține prevederi ce reglementează activitatea de întreprinzător în contextul Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Analiza Impactului de Reglementare a fost supusă examinării în cadrul Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător și susținut cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor (conform procesului-verbal nr. 9 din data de 6 martie 2023).

Proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic a fost supus examinării în cadrul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător și susținut cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor (conform procesului-verbal din data de 11 iulie 2023).

**Viceprim-ministru,
ministru agriculturii
și industriei alimentare**

Vladimir BOLEA

Digitally signed by Bolea Vladimir
Date: 2023.08.14 09:14:58 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

