

**Analiza Impactului de Reglementare  
pentru proiectul Legii privind organismele modificate genetic**

<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul Legii privind organismele modificate genetic
<b>Data:</b>	
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului
<b>Subdiviziunea:</b>	Direcția politici în domeniul biodiversității
<b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>	Veronica Josu 022 204 535, <a href="mailto:veronica.josu@madrm.gov.md">veronica.josu@madrm.gov.md</a>
<b>Compartimentele analizei impactului</b>	
<b>1. Definirea problemei</b>	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>Riscuri pentru sănătatea umană și mediul ambiant în desfășurarea activităților cu organisme modificate genetic (OMG) pe teritoriul Republicii Moldova.</p>	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
<p>Organismele vii, dacă sunt diseminate în mediu în cantități mari sau mici, în scopuri experimentale sau ca produse comerciale, se pot reproduce în mediu și pot depăși frontierele naționale, afectând astfel alte state limitrofe. Efectele unor astfel de diseminări în mediu pot fi ireversibile.</p> <p>Ca toate organismele vii, plantele modificate genetic se reproduc și aceasta este o posibilitate pentru gene să scape în afara zonei inițial destinată pentru cultivare. Calea majoră de a scăpa în mediul natural a noilor gene introduse este prin transferul polenului. De asemenea, semințele pot fi culese de păsări și lăsate să cadă în altă parte, mamiferele mai mari pot transporta tuberculii de cartof, iar organele de reproducere pot fi chiar dislocate de vânt.</p> <p>Actualmente, pe piață se află toate cele trei tipuri de OMG-uri pentru înființare de culturi de plante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rezistente la atacurile insectelor;</li> <li>• rezistente la infecțiile virale;</li> <li>• cu toleranță crescută la ierbicide.</li> </ul> <p>Conform prevederilor Protocolului de la Cartagena și Directivei 2001/18/CEE nici un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, destinat diseminării deliberate, nu trebuie considerat ca putând fi introdus pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare și dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor OMG-uri.</p> <p>Fiind o țară agrară, pentru Republica Moldova este necesară reglementarea tuturor activităților legate de manipularea, utilizarea, mișcările transfrontaliere și tranzitul organismelor vii modificate genetic, care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice. În momentul de față, regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic precum și al produselor rezultate din acestea este reglementat prin Legea privind</p>	

securitatea biologică nr. 755/2001 care nu include noile proceduri de autorizare la nivelul Uniunii Europene.

Concomitent, urmare a reformei administrației publice centrale se impune delimitarea clară a funcțiilor acestora în procesul de elaborare a politicilor, implementare și control a activităților care implică organisme modificate genetic.

De asemenea, adoptarea proiectului legii va da posibilitate Republicii Moldova de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe întreg teritoriul său sau selectiv în unele regiuni, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2015/412 din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic pe teritoriul lor.

Efectele introducerii unor noi prevederi în domeniu vor fi resimțite într-o măsură diferită și deseori adversă de câteva grupuri social-economice, fiecare urmărind interesele sale bine determinate.

Astfel, primul grup este societatea civilă care își manifestă interesul firesc în protejarea sănătății populației țării și creșterea calității vieții.

Al doilea grup, care va fi influențat de modificările și completările date, îl formează producătorii agricoli, care, evident, vor resimți un impact în urma autorizării sau neautorizării utilizării în industria agroalimentară și furajeră a OMG-urilor. În cazul producătorilor agricoli se va atesta atât un impact pozitiv cât și negativ.

Interzicerea cultivării plantelor modificate genetic pe teritoriul țării va impune creșterea suprafețelor antrenate în agricultura ecologică și conservativă, fapt care va permite comercializarea producției la un preț mai înalt.

Impactul negativ urmează a fi resimțit de crescătorii de animale, dependenți de importul furajelor modificate genetic, în cazul sistării importului lor, dat fiind imposibilitatea acoperirii necesității de proteină la nivel național din producția proprie.

Următorul grup sunt agenții economici din domeniul comerțului de pe piața internă și cea externă, activitatea cărora, de asemenea, într-o oarecare măsură va fi influențată de prevederile prezentului proiect de lege.

Al patrulea grup sunt consumatorii autohtoni care solicită informația despre originea și calitatea produselor propuse pe piață.

Al cincilea grup de interese îl formează instituțiile științifice naționale care urmează să introducă OMG-ri în scopul efectuării cercetărilor științifice.

#### c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Începând cu anii 60 ai secolului trecut s-au dezvoltat cercetările științifice în domeniul biotehnologiilor, care au căpătat un aspect aplicativ în anii 80 odată cu acceptarea pentru cultivare a plantelor modificate genetic. Din acest moment au apărut discuții în cercurile academice și societatea civilă asupra beneficiilor și riscurilor posibile rezultate din utilizarea organismelor modificate genetic (OMG).

Toate ființele vii nou-create de om în procesul de transgeneză nu există în natură, iar impactul lor asupra mediului, ecosistemelor și, implicit, asupra ființei umane nu este în întregime studiat.

Opiniile referitoare la utilitatea și riscurile inerente utilizării OMG-urilor sunt contradictorii.

Pe de o parte, aceste organisme sunt promovate ca fiind sigure și necesare societății umane prin o rezistență mai bună la boli și dăunători, îmbunătățirea toleranței la stres, o creștere mai

rapidă, culturi mai productive, o producție de medicamente și vaccinuri care ar permite ca prevenirea și tratamentul bolilor umane să fie realizate ieftin și eficient, o rezistența la erbicide, calități gustative mai bune a alimentelor, etc.

O meta-analiză globală publicată în 2014<sup>1</sup> („Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014”) a confirmat multiple și semnificative beneficii oferite de culturile ameliorate prin biotehnologie. Meta-analiza cuprinde 147 de studii efectuate pe parcursul a 20 de ani, arătând că „în medie, tehnologia modificării genetice a redus cu 37% aplicarea de pesticide chimice, a crescut productivitatea cu 22% și profiturile fermierilor cu 68%.” Aceste concluzii confirmă rezultatele mai vechi ale altor studii efectuate la nivel global. Din 1996 până în 2013, culturile biotehnologice au contribuit la securitatea alimentară, durabilitate și protejarea mediului prin: un spor de producție agricolă evaluat la 133 miliarde USD; un mediu mai curat, prin evitarea aplicării a cca 500 milioane kg pesticide (substanță activă); numai în 2013 au fost reduse emisiile de CO<sub>2</sub> cu 28 mld. kg, echivalent cu retragerea din circulație a 12,4 milioane automobile; conservarea biodiversității prin evitarea introducerii în cultură a 132 milioane hectare de teren între 1996-2013; au ajutat la atenuarea sărăciei pentru peste 16,5 milioane de mici fermieri și familiile lor ceea ce reprezintă 65 milioane de oameni, dintre care unii fac parte dintre păturile cele mai sărace.

Culturile biotehnologice sunt esențiale, dar totuși nu constituie un remediu universal, iar adoptarea cu strictețe a bunelor practici agricole, a rotației și managementului fenomenului de rezistență sunt obligatorii în cazul lor, ca și în cazul culturilor convenționale, de altfel.

Concomitent, Societatea de Toxicologie (SOT), un organism internațional care reunește peste 8.500 dintre cei mai reputați toxicologi ai lumii, la sfârșitul lunii noiembrie 2017, a adoptat o declarație<sup>2</sup> asupra culturilor de plante modificate genetic, în care se indică faptul că datele obținute în urma studiilor științifice au demonstrat că alimentele obținute din culturile genetic modificate sunt la fel de sigure și nutritive ca produsele alimentare obținute din culturi non-GMO (convenționale).

Pe de altă parte, opoziții consideră organismele modificate genetic neesențiale și potențial cauzatoare de efecte negative asupra sănătății și mediului.

Dezavantajele principale ale modificării genetice se referă la riscurile de mediu, care includ involuntar și riscurile pentru alte organisme, eficiența redusă a pesticidelor dat fiind faptul că insectele ar putea deveni rezistente la *Bacillus thuringiensis* (Bt) sau la alte culturi care au fost modificate genetic pentru a produce propriile pesticide, ceea ce va duce la creșterea numărului de ierbicide și pesticide utilizate, alterarea întregului lanț trofic, poluarea genetică de la speciile de cultură la speciile sălbatice înrudite, care nu poate fi stopată, dereglarea balanței ecologice, distrugerea culturilor pe arie largă, deoarece ele sunt imune la un grup de bacterii, restul bacteriilor putând să le fie fatale, inexactitatea (oricând se pot întâmpla erori la tăierea, alipirea, introducerea genelor), etc.

Raportul „20 years of failure” elaborat de Greenpeace<sup>3</sup>, își propune să demonstreze că agricultura, bazată pe folosirea acestor culturi, nu este o soluție adecvată pentru rezolvarea unor probleme globale, precum foametea, malnutriția sau schimbările climatice. Totodată, culturile modificate genetic nu reprezintă o alternativă economică viabilă pentru agricultorii din întreaga Europă. De asemenea, nu există un consens științific privind siguranța culturilor modificate genetic.

<sup>1</sup> <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/52/download/isaaa-brief-52-2016.pdf>

<sup>2</sup> [https://www.toxicology.org/pubs/statements/SOT\\_Safety\\_of\\_GE\\_Food\\_Crops\\_Issue\\_Statement\\_FINAL.pdf#search=%22statement%20on%20genetically%20modified%20plant%20crops%22](https://www.toxicology.org/pubs/statements/SOT_Safety_of_GE_Food_Crops_Issue_Statement_FINAL.pdf#search=%22statement%20on%20genetically%20modified%20plant%20crops%22)

<sup>3</sup> <https://storage.googleapis.com/planet4-international-stateless/2015/11/7cc5259f-twenty-years-of-failure.pdf>

În ciuda încercărilor industriei de a asigura consumatorii de existența unui consens științific cu privire la siguranța culturilor modificate genetic, peste 300 de cercetători independenți contestă aceste afirmații. Ingineria genetică rămâne o tehnologie riscantă, care poate avea efecte neintenționate și ireversibile asupra mediului și sănătății umane. 85 % din culturile modificate genetic sunt cultivate în doar patru țări de pe continentul american (SUA, Brazilia, Argentina și Canada), reprezentând 3 la sută din terenurile agricole globale.

„Slow Food” o organizație globală de membri care dorește o lume în care toți oamenii să poată avea accesul la o hrană care este bună pentru ei, bună pentru cei care cultivă și bună pentru planetă consideră că, OMG-urile sunt o amenințare atât pentru supraviețuirea biodiversității cât și pentru bunăstarea comunităților rurale și a cetățenilor: „Agricultura transgenică este ultima suflare a unui sistem agricol, economic și politic care privează tot mai mult fermierii de mijloacele lor de producție. În același timp, ea concentrează tot mai mult controlul asupra produselor alimentare în mâinile multinaționalelor. Cu OMG-urile ne îndreptăm spre o industrializare forțată a agriculturii, în care culturile agricole care nu au nici o legătură istorică, culturală sau gastronomică cu pământul și oamenii care trăiesc de pe urma ei, sunt o amenințare tot mai mare pentru supraviețuirea semințelor tradiționale și chiar a comunităților rurale însăși.”<sup>4</sup>

Niciuna dintre aceste opinii nu poate fi însă corectă din simplu considerent că, OMG-urile nu reprezintă o categorie omogenă, punerea în balanță a beneficiilor și riscurilor trebuind făcută pentru fiecare caz în parte.

Analiza impactului potențial al introducerii și utilizării OMG-urilor are în vedere o serie de factori ca: implicațiile tehnice pentru practica agricolă, inputurile din agricultură, fluxul de gene, biodiversitatea, impactul economic, avantajele pentru sistemul sanitar, riscurile pentru sănătatea consumatorilor și organismele non-țintă, asigurarea securității alimentare, implicațiile de natură etică sau culturală.

Cu toate opiniile „pro” și „contra”, prima plantă alimentară, un soi de tomate, realizată prin intermediul ingineriei genetice a fost introdusă pe piață în 1995, urmată de dezvoltarea cu succes și cultivarea comercială de porumb, soia, bumbac, rapiță, cartofi, papaya, lucernă, dovlecei și sfeclă de zahăr cu trăsături genetice specifice noi. Ingineria genetică este un proces de introducere a modificărilor genetice specifice pentru îmbunătățirea varietăților comune de culturi în anumite specii, moduri care nu pot fi realizate prin creșterea convențională.

La nivel mondial, după datele<sup>5</sup> *International Service for the Acquisition of AgriBiotic Applications (ISAAA)* mai mult de 180 de milioane de hectare sunt ocupate de culturi modificate genetic. Culturile cele mai „modificate genetic” fiind soia și bumbacul – 81% din totalul suprafețelor cultivate la nivel global, porumbul – 35% și rapița – 30% .

Cultivarea plantelor modificate genetic și importul de alimente și furaje modificate genetic sunt reglementate de reguli stricte de reglementare în UE, iar aplicarea acestor norme este supusă monitorizării continue din partea guvernelor și a organizațiilor neguvernamentale.

La nivelul UE legislația în domeniu OMG stabilește proceduri specifice de evaluare și autorizare a OMG-urilor, proceduri transparente și care nu au limită de timp. Evaluarea riscurilor se efectuează pe baza unor criterii armonizate, recunoscute ca fiind între cele mai stricte din lume.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în colaborare cu organisme

<sup>4</sup> [https://n4v5s9s7.stackpathcdn.com/wp-content/uploads/2018/09/ENG\\_annual\\_report\\_2017\\_b-1.pdf](https://n4v5s9s7.stackpathcdn.com/wp-content/uploads/2018/09/ENG_annual_report_2017_b-1.pdf)

<sup>5</sup> [http://www.isaaa.org/resources/publications/50biotechbites/download/50\\_Biotech\\_Bites.pdf](http://www.isaaa.org/resources/publications/50biotechbites/download/50_Biotech_Bites.pdf)

științifice din statele membre, este responsabilă cu evaluarea riscurilor, care trebuie să demonstreze că, în condițiile de utilizare preconizate, produsul este sigur pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu.

După finalizare, evaluarea riscurilor constituie baza pentru propunerea de decizie a Comisiei Europene, adresată statelor membre privind acordarea sau refuzarea autorizării introducerii pe piață a unui OMG. Prin urmare, atât Comisia, cât și statele membre sunt implicate în autorizarea organismelor modificate genetic.

Legislația impune, de asemenea, monitorizarea mediului după introducerea pe piață a fiecărui OMG autorizat, ceea ce permite Comisiei și statelor membre să ia măsurile necesare în cazul în care se identifică vreun efect advers neprevăzut.

În sfârșit, pentru a le asigura consumatorilor dreptul la informații și la alegere, toate OMG-urile autorizate fac obiectul unor obligații privind trasabilitatea și etichetarea.

Astfel, Comisia Europeană, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și statele membre ale UE participă la procesul de luare a deciziilor privind autorizarea produselor modificate genetic. Evaluarea riscului asupra mediului și sănătății produsului este realizată și evaluată înainte de decizia finală. Comisia Europeană își prezintă propunerea de autorizare pe baza avizului EFSA, iar statele membre pot vota „pentru” sau „împotriva” acesteia.

În mare parte țările membre UE, în corespundere cu prevederile Directivei 2001/18/CE au elaborat și cadrul legislativ național privind organismele modificate genetic, inclusiv:

România - Ordonanță de Urgență Nr. 43 din 23 mai 2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic;

Polonia – USTAWA o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, 22 czerwca 2001;

Ungaria - Act XXVII of 1998 on gene technology activities;

Slovenia - Management of genetically modified organisms act (ZRGSO) Nr. 630-03/00-3/2002;

Franța - La loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés;

Austria - The Austrian Gene Technology Act (BGBl. Nr. 510/1994, i.d.g);

Africa de Sud – The Genetically Modified Organisms Act 15 of 1997, as amended by Act 23 of 2006., etc.

Actele legislative menționate prevăd procedura de notificare, autorizare, informare a publicului, monitorizare și control și competențele autorităților naționale.

De menționat că până în prezent, în Uniunea Europeană au fost autorizate două plante modificate genetic, porumbul MON810 GM și cartoful GM Amflora, aceasta din urmă a fost retrasă de pe piață după doi ani din cauza hotărârii Curții Europene de Justiție cu privire la dosarul Amflora<sup>6</sup> lansat de Ungaria.

Deși Directiva 2001/18/CE le permite țărilor UE să restricționeze sau să interzică diseminarea OMG-urilor care constituie un risc pentru sănătatea umană și mediu, Directiva (UE) 2015/412 o modifică permițând țărilor UE să interzică sau să restricționeze OMG-urile care au fost autorizate la nivelul UE pe baza unor motive mai extinse. Printre aceste motive pe care le pot invoca țările UE se numără amenajarea teritoriului orașului și al țării, utilizarea terenurilor, impactul socio-economic, coexistența și politica publică.

Directiva de modificare stabilește, de asemenea, setul de termene și responsabilități care

<sup>6</sup> <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2013-12/cp130160en.pdf>

reglementează deciziile luate cu privire la modificarea domeniului geografic al autorizației, inclusiv un drept de derogare pe baza unor circumstanțe obiective noi.

Începând cu data de 3 aprilie 2017, țările UE în care sunt cultivate OMG-uri au fost obligate să introducă în zonele frontaliere ale teritoriului propriu măsuri vizând evitarea unei posibile contaminări transfrontaliere care să afecteze țări ale UE vecine în care este interzisă cultivarea OMG-urilor respective, cu excepția cazurilor în care măsurile respective nu sunt necesare având în vedere condițiile geografice particulare.

În conformitate cu noile reguli ale UE, majoritatea țărilor au solicitat Comisiei Europene excluderi teritoriale pentru produsele multinaționalelor active în domeniul biotehnologiilor, inclusiv Monsanto, Dow, Syngenta și Pioneer.

Germania a devenit cea mai mare țară a UE care respinge culturile modificate genetic. Celelalte țări care au renunțat la aceste culturi sau au declarat că intenționează să renunțe sunt Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Franța, Italia, Ungaria, Grecia, Letonia, Lituania, Olanda, Polonia și Slovenia, s.a.

O problemă evidențiată în acest domeniu de reglementare o constituie țările non-UE. De exemplu, Federația Rusă și China au propriile programe de biotehologie, ceea ce duce la caracteristici modificate genetic și soiuri de cultură.

Cultivarea OMG este clar interzisă în Federația Rusă. Cu toate acestea, OMG-ri și produse care conțin OMG pot fi importate în Rusia pentru alimente și furaje, după o evaluare completă a riscurilor (Tyshko și Sadykova, 2016)<sup>6</sup>. Dacă unele dintre aceste OMG-ri și produse pot fi reexportate către țări terțe și dacă acestea ar fi etichetate ca OMG-uri nu este clar. Mai mult, pe lângă soiurile de OMG comercializate de companii preponderent americane, oamenii de știință ruși au dezvoltat o serie de soiuri de plante modificate pe piața internă, de exemplu, soiuri de cartofi Bt care produc toxine rezistente la insecte (brevetele RF listate de Korobko et al., 2016)<sup>7</sup> și soiuri de grâu tolerante la erbicid (Miroshnichenko și colab., 2007)<sup>8</sup>. Sfecla de zahăr rezistentă la virus transgenic, precum și cartofii genetic modificați rezistenți la agenți patogeni virali și fungici au fost, de asemenea, raportați (Skryabin, 2010)<sup>9</sup>.

În mod oficial, nici Ucraina nu permite cultivarea culturilor modificate genetic, cu toate acestea, un raport recent privind starea reglementării OMG din Ucraina a sugerat că cea mai mare parte a soiei cultivate este tolerantă la erbicid, în timp ce o proporție semnificativă din porumbul cultivat este rezistent la insecte (Bashuk, 2017)<sup>10</sup>.

Publicarea în buletinul agricol ucrainean a raportat o analiză a 1024 probe de porumb, grâu, floarea soarelui, soia, mei, rapiță, orz, secară și in, din care 120 de probe au fost pozitive pentru elemente de screening în timp real efectuate la Institutul de Cercetări de Stat de Diagnostic de Laborator și Expertiză veterinar-sanitară. Soia GTS 40-3-2 a fost detectată în 96 din 111 probe de soia, iar porumbul MON810 a fost detectat în 19 din 429 probe de porumb, colectate din șase

<sup>7</sup> Korobko, I.V., Georgiev, P.G., Skryabin, K.G., Kirpichnikov, M.P., 2016. GMOs in Russia: research, society and legislation. *Acta Nat.* 8, 6-13

<sup>8</sup> Miroshnichenko, D., Filippov, M., Dolgov, S., 2007. Genetic transformation of Russian wheat cultivars. *Biotechnol. Biotechnol. Equip.* 21, 399-402

<sup>9</sup> Skryabin, K., 2010. Do Russia and Eastern Europe need GM plants? *New Biotechnol.* 27, 593-595

<sup>10</sup> Bashuk, V., 2017. Features of the state regulation of the production of genetically modified products in the world and in Ukraine. *Balt. J. Econ. Stud.* 3, 4-11

regiuni administrative din Ucraina. Autorii au concluzionat că, culturile modificate genetic au fost cultivate și vândute în Ucraina (Gaidei și colab., 2015)<sup>11</sup>

O atenție semnificativă a fost atrasă asupra prezenței inevitabile din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic în produsele alimentare și furaje importate în Uniunea Europeană, în timp ce prezența potențială a semințelor modificate genetic în materialul pentru cultivare este mai puțin studiată.

Un studiu<sup>12</sup> efectuat în Letonia în anii 2017-2018 privind monitorizarea prezenței semințelor modificate genetic în semințe certificate și materiale de hrană pentru animale au demonstrat faptul că, un eșantion de soia conținea semințe de soia MON40-3-2 ( $0,09 \pm 0,01\%$ ) și un eșantion de porumb conținea semințe de porumb MON810 ( $0,08 \pm 0,01\%$ ). O probă de fasole depusă de un producător din Argentina conținea  $54,9 \pm 1,1\%$  din MON40-3-2, iar o probă de rapiță provenită din Ucraina conținea  $5,30 \pm 3,95\%$  din GT73.

Primele culturi comerciale de plante modificate genetic (MG) au fost introduse în România în anul 1998. Este vorba de soia modificată genetic ce aparținea Companiei „Monsanto”. Cifre oficiale arată, că în anul 2004 au fost cultivate 5 523 ha cu soia modificată genetic în anul 2005 - 87 600 ha iar în 2006 au fost cultivate 137 275,5 ha. Practic, România era cel mai mare cultivator de soia modificată genetic din Europa.

În anul 2007, când România a devenit stat membru al UE, soia modificată genetic a fost oficial interzisă pentru cultivare pe teritoriul său, în sensul că România și-a aliniat culturile modificate genetic cu ceea ce este permis în UE (soia MG nu era autorizată pentru cultivare pe teritoriul UE, fiind considerată nefezabilă din punct de vedere economic).

În schimb, tot în anul 2007 a fost aprobat tacit pentru cultivare în România un porumb modificat genetic cu denumirea MON810 (ce aparține companiei „Monsanto”).

România ca și Moldova, de altfel, este o țară în care culturile de porumb au devenit o tradiție, deținând un patrimoniu genetic valoros de varietăți tradiționale de porumb. Cele aproximativ 3 milioane de hectare cultivate cu porumb NEmodificat genetic sunt expuse contaminării.

*Evoluția în România a numărului de cultivatori (companii / fermieri) de porumb modificat genetic, între 2007 – 2014:*

2007: (?)

2008: 58 cultivatori

2009: 51 cultivatori

2010: 21 cultivatori

2011: 16 cultivatori

2012: 12 cultivatori

2013: 2 cultivatori

2014: 5 cultivatori

2015: 1 cultivator (o stațiune de cercetare, nici un fermier)

*Evoluția în România a suprafețelor cultivate cu porumb modificat genetic MON810 între 2007 – 2019:*

<sup>11</sup> Gaidei, O.S., Zahrebelniy, V.O., Novozhytska, J.N., Usachenko, N.V., Danilchenko, N.L., 2015. Analysis of determining GMOs in cereals in Ukraine 2014 (in Ukrainian). Zernovi Produkti i Kombikormi 57, 25-28

<sup>12</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6378350/pdf/main.pdf>

2007: 332,5 ha.  
2008: 6130,44 ha.  
2009: 3243,52 ha.  
2010: 822,60 ha.  
2011: 588,18 ha.  
2012: 216,90 ha.  
2013: 834,62 ha.  
2014: 770,70 ha.  
2015: 2,5 ha.  
2016: 0  
2017: 0  
2018: 0  
2019: 0

0

Cît privește furajele pentru întreținerea animalelor, nici un stat membru din Uniunea Europeană nu cultivă soia pe suprafețe capabile să asigure necesarul de proteină pentru sectorul zootehnic. Autoaprovizionarea UE variază semnificativ în funcție de sursa proteinei (79 % pentru rapiță, 42 % pentru floarea-soarelui, 5 % pentru soia). Prin urmare, UE importă anual aproximativ 17 milioane de tone de proteine brute (din care 13 milioane de tone sunt bazate pe soia și sunt egale cu 30 de milioane de tone echivalent boabe de soia), în principal din Brazilia, Argentina și SUA. De asemenea, UE importă 1,5 milioane de tone de proteine brute din floarea-soarelui și până la un milion de tone de semințe de rapiță, ambele în mare parte din Ucraina.

Doar 6%-7% din necesarul de soia, furaj indispensabil în hrana animalelor din fermele UE, este acoperit la nivel european. Potrivit unui studiu realizat în Spania anual se importă 30-35 milioane de tone de șrot și boabe de soia în valoare de circa 12 miliarde de euro din SUA, Brazilia, Canada sau Argentina.

Soia este doar unul dintre cele 68 de produse de pe lista europeană de OMG-uri aprobate pentru import, alături de porumb, rapiță, bumbac.

Cu referire la cultivarea plantelor modificate genetic lucrurile stau cu totul altfel. Nici un OMG nu poate fi cultivat s-au importat pe teritoriul Uniunii Europene fără a primi un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), singurul organism abilitat în domeniu. Până acum, doar un tip de porumb modificat genetic, rezistent la un dăunător, a fost aprobat pentru cultivare.

În Statele Unite sau în America de Sud sunt permise mai bine de 30 de culturi modificate genetic. În 2013, culturile de plante transgenice se întindeau pe aproape 149.000 de hectare în UE, în timp ce la nivel mondial acestea ocupau aproape 180 de milioane de hectare. Ele erau cultivate în Europa de spanioli, portughezi, slovaci, cehi și români.

Actualmente, în Uniunea Europeană se cultivă în exclusivitate porumbul MON810 pe suprafețe care se reduc anual. De exemplu în anul 2008 în România cultivau porumbul menționat 58 de cultivatori pe o suprafață de 6130,44 ha, iar în 2015 1 cultivator (o stațiune de cercetare, nici un fermier)

În Republica Moldova, teoretic, nu se cultivă plante modificate genetic. Însă neavînd, pînă în anul 2016, un laborator acreditat în domeniu și avînd hotare comune cu România și Ucraina, unde culturi modificate genetic s-au cultivat și posibil se cultivă, riscul de penetrare și cultivare ilegală a culturilor modificate genetic rămîne iminent.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Republica Moldova nu a acceptat și nu planifică acceptarea cultivării plantelor modificate

În Republica Moldova nu au fost eliberate autorizații pentru importul semințelor modificate genetic și teoretic nu ar trebui să avem terenuri cultivate cu astfel de culturi.

În 2005 au fost efectuate unele investigații privind prezența modificărilor genetice în produsele agricole și alimentare disponibile pe piața internă a Republicii Moldova. Rezultatele detecției prezenței OMG-ilor efectuate într-un laborator independent din Marea Britanie au arătat că, din 9 probe de produse de soia importate din diferite țări, 5 probe au demonstrat prezența a mai mult de 5% de OMG.

Astfel de analize au fost repetate în 2013 de Oficiul Biosecuritate, cu suportul Fondului Ecologic Național, și în colaborare cu Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare probele de investigație fiind colectate de la producătorii agricoli autohtoni care cultivă soia și porumb în zonele Nord și Centru. Analizele au fost efectuate în cadrul laboratorului acreditat din Vilnius, Lituania (UE).

Rezultatele analizelor au demonstrat că soia și porumbul cultivate în Republica Moldova nu sunt modificate genetic. Concomitent, au fost detectate impurități biologice a de soia genetic modificate prezente în cantități neînsemnate în probele de porumb, fapt ce demonstrează necesitatea instituirea unui control permanent al prezenței semințelor modificate genetic în loturile de semințe preconizate pentru însămânțare.

Astfel de analize au fost repetate în 2013, probele de investigație fiind colectate de la producătorii agricoli autohtoni care cultivă soia și porumb în zonele Nord, Centru și Sud a țării. În total au fost investigate 8 probe, 4 de porumb și 4 de soia. Investigarea probelor de soia cultivate nu au arătat prezenta modificărilor genetice. Din cele 4 probe de porumb s-a depistat că în 2 din ele au fost identificate impurități de soia modificată genetic, Roundup Ready Soy (mai mult de 5%), fiind considerată această prezentă drept impuritate botanică

Deschiderea oficială a Laboratorului de biologie moleculară pentru determinarea organismelor modificate genetic a avut loc abia la 4 mai 2016, în incinta Î.S. „Centrul de Carantină Identificare, Expertize de Arbitraj și Dezinfectare a Producției”, după care a urmat perioada de acreditare.

Unicul produs autorizat de Comisia Națională pentru Securitate Biologică în Republica Moldova este șrotul obținut din soia modificată genetic pentru care există decizii pozitive de utilizare în calitate de alimente și furaje la nivel UE și pentru care a fost efectuată evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA).

Pentru asigurarea sectorului zootehnic național cu șrot de soia sunt necesare anual aproximativ 52,0 mii tone șrot.

Însă, luând în considerare că suprafața cultivată cu soia în țară constituie 30-33,0 mii hectare, cu o productivitate medie de oca 1,3 tone/ha, volumul global al materiei prime de doar 45 mii tone, se impune necesitatea importării șrotului de soia.

Actualmente dețin autorizații pentru importul șrotului obținut din soia modificată genetic 10 agenți economici autohtoni („VSG Bussines Grup” S.R.L., „Alionexagro” S.R.L., S.C. „Vadcom Prim” S.R.L., S.R.L. „AGROREAL” COM, „AVICOLA MOLDOVA” S.R.L., S.R.L. „FORTRADE”, S.C. „ROM-Cris” S.R.L., „Safnadora-Grup” S.R.L., S.A. „Mărculești-Combi”, S.R.L.

„Bioline-Product”). Cantitatea șrotului importat de ultimii în anul 2018 a constituit 18230,05 t.

Analiza situației actuale a scos în evidență un șir de lacune, care fac practic imposibilă activitatea de autorizare a activităților cu OMG atât de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului cât și de către Comisia Națională pentru Securitatea Biologică, printre care:

- (i) cadrul legislativ aplicabil la moment este inadecvat pentru asigurarea securității biologice;
- (ii) lipsa de instrumente eficiente pentru prevenirea, detectarea și constatarea practicilor de utilizare pe teritoriul republicii a organismelor modificate genetic;
- (iii) ineficiența controlului de stat realizat asupra operațiunilor de obținere, testare, producere, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic;
- (iv) lipsa, pînă în 2016, a unui laborator acreditat capabil să efectueze testări privind prezența organismelor modificate genetic.

Lipsa sau insuficiența reglementărilor privind activitățile cu OMG ridică bariere pentru un monitoring adecvat și împiedică supravegherea la nivel național și transfrontier efectivă.

Această situație impune adoptarea unor măsuri urgente și adecvate de ameliorare și dezvoltare a cadrului legislativ și normativ ce ține de domeniul securității biologice. Soluționarea acestor probleme este posibilă prin adoptarea proiectului legii privind organismele modificate genetic în sensul eliminării lacunelor de reglementare și armonizarea acestora la reglementările UE. Totodată, se impune și elaborarea unor acte normative în scopul asigurării executării și aplicării prevederilor legii.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

În scopul asigurării unui nivel adecvat de protecție pentru siguranța transferului, manipulării și utilizării organismelor vii modificate genetic rezultate din biotehnologia modernă și care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținînd de asemenea cont de riscurile pentru sănătatea omului, în anul 2000, în Montreal, Canada, a fost semnat Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, Protocol ratificat de Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 1381/2002.

Prin Hotărîrea Guvernului nr. 197/2003 Ministerul Ecologiei Construcțiilor și Dezvoltării Teritoriului a fost desemnat ca responsabil de legătura cu Secretariatul Convenției privind diversitatea biologică privind biosecuritatea precum și de coordonarea activităților în vederea implementării prevederilor acestuia în Republica Moldova.

Pentru implementarea Protocolului de la Cartagena și stabilirea reglementărilor juridice privind obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic au fost elaborate un șir de acte legislative și normative, inclusiv Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică, lege care asigură cadrul legal general pentru reglementarea activităților legate de OMG în conformitate cu prevederile internaționale.

Conform articolului 4 al Legii menționate persoanele fizice sau juridice ce practică activități legate de organismele modificate genetic urmează a fi autorizate de către Comisia Națională pentru Securitatea Biologică. Una din principalele verigi în procedura de autorizare constă în evaluarea riscurilor asupra mediului și sănătății umane.

Drept urmare, prin Hotărîrea Guvernului nr. 1153/2003 a fost aprobat Regulamentul privind autorizarea activităților legate de obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea

organismelor modificate genetic.

Regulamentul a fost elaborat și aproximat la Directivele Europene și stipulează procedura detaliată de obținere de către utilizatori a autorizației privind desfășurarea activităților legate de organismele modificate genetic.

Pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor Legii privind securitatea biologică prin HG nr. 603/2003 a fost aprobată componența nominală și Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică.

Componența nominală a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică a fost reactualizată prin Hotărârea Guvernului nr. 923/2008 și nr.189/2018.

De asemenea, ministerul a depus un efort în vederea elaborării unui șir de acte normative. Astfel, fost elaborate și aprobate prin Ordinele Ministrului Mediului 35, 36 și 39 din 2009 următoarele acte normative:

- Regulamentul privind aplicarea măsurilor de urgență în situații de accident și managementul riscurilor rezultate din utilizarea organismelor modificate genetic;
- Regulamentul cu privire la informarea și participarea publicului la luarea deciziilor privind autorizarea activităților cu organisme modificate genetic, și
- Îndrumarul privind evaluarea riscurilor asupra sănătății umane, biodiversității și mediului datorate introducerii deliberate în mediu și pe piață a organismelor modificate genetic.

Ultimul act legislativ aprobat din domeniu este Legea nr. 96/2018 pentru ratificarea Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea prejudiciului la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, lege elaborată și aprobată urmare a semnării de Republica Moldova pe data de 25 ianuarie 2012 a Protocolului menționat.

Protocolul adițional Nagoya-Kuala Lumpur reprezintă concretizarea prevederilor art. 27 din Protocolul de la Cartagena, care a introdus obligația Părților de a iniția un proces de elaborare a unor norme și proceduri în domeniul răspunderii și reparării prejudiciului rezultat din mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic.

Protocolul adițional se bazează pe o abordare administrativă asupra examinării măsurilor de răspuns în cazurile de cauzare sau de probabilitate suficientă de cauzare a daunelor păstrării și utilizării durabile a diversității biologice sub acțiunea organismelor vii modificate, legate de deplasările transfrontaliere.

Asigurarea unui sistem eficient de biosecuritate, în conformitate cu cerințele internaționale, este impusă de prevederile Strategiei de mediu pentru anii 2014-2023 și Planul de acțiuni pentru implementarea acesteia aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 301/2014 și Strategiei privind diversitatea biologică a Republicii Moldova pentru anii 2015-2020 și a Planului de acțiuni pentru implementarea acesteia, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 274/2015.

Elaborarea prezentului proiect este condiționată, inclusiv, de faptul că Legea nr. 755/ 2001 privind securitatea biologică a fost elaborată în conformitate cu prevederile Directivei 90/220/CEE, ulterior abrogată prin Directiva 2001/18/CEE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic.

Conform prevederilor Legii 755/2001 Comisia Națională pentru Securitate biologică pe lângă atribuțiile principale privind analiza notificărilor, documentației relevante privind importatorilor și/sau exportatorilor organismelor modificate genetic, elaborarea rapoartelor, sintezelor și informărilor în conformitate cu prevederile și procedurile stabilite de legislație, reglementările și procedurile Uniunii Europene și ale altor acte juridice internaționale, la care Republica Moldova este parte, prin Hotărârea Guvernului nr.197 din 25/2003 Comisia, a fost

desemnată în calitate de autoritate națională, care exercită atribuțiile de autorizare și control al activităților în domeniul organismelor modificate genetic, activitate care nu poate fi realizată, pentru că Comisia, fiind un organ interdepartamental, nu are atribuții de eliberare al actelor permise.

Astfel, proiectul de lege prevede atribuirea Agenției de Mediu a competenței de eliberare a autorizației pentru activitățile care presupun eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv pentru cercetări științifice. De asemenea se impune atribuirea unor competențe Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în ceea ce privește alimentele și furajele modificate genetic.

Concomitent, pe parcursul ultimilor ani Directiva 2001/18/CEE a fost completată prin aprobarea Directivei (UE) 2015/412/CEE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic și Directivei (UE) 2018/350 CEE la capitolul evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.

De asemenea prevederile propuse vor actualiza și consolida evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de OMG-uri, în special în ceea ce privește evaluarea efectelor pe termen lung asupra mediului, în conformitate cu prevederile Directivei (UE) 2018/350 a Comisiei din 8 martie 2018 de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.

## 2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Obiectivele prezentei legi se referă la:

- a) mediu înconjurător protejat de contaminarea cu organisme modificate genetic;
- b) populație și consumatori protejați de produse neconforme;
- c) control instituțional fortificat;
- d) diseminare nedeliberată a OMG-ilor în mediul ambiant și a plasării ilicite pe piață a produselor din/cu OMG-ri exclusă.

## 3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Opțiunea I: „a nu face nimic”,

În cazul importului/exportului nereglementat și neautorizat a semințelor și/sau a materialului săditor modificat genetic, care actualmente stabilește unele restricții, însă nu este interzis, se va ajunge la o stare de criză privind extinderea suprafețelor de terenuri agricole cu plante modificate genetic, prin substituirea produselor alimentare ecologice autohtone cu acele cu conținut de OMG, ceea ce va conduce la rândul său la probleme în domeniul securității biologice a statului: poluarea mediului înconjurător, degradarea biodiversității și afectarea sănătății populației;

În cazul comercializării produselor cu OMG, fără etichetă corespunzătoare și/sau în documente de însoțire a produsului prezența OMG, se va ajunge la o stare de tensiune între consumator și producător.

Organizațiile ecologice luptă pentru interzicerea totală a organismelor modificate genetic, în

plus, Uniunea Europeană este unul dintre marii adversari ai organismelor modificate genetic. De aceea, lipsa reglementării acestor procese va duce la întâmpinarea unor obstacole în realizarea scopurilor de integrare europeană.

Folosirea nelimitată și neautorizată a OMG-urilor va duce, în primul rând, la micșorarea varietății genelor și, implicit, la vulnerabilitatea plantelor. În eventualitatea unei epidemii, ținând cont că plantele au aceleași caracteristici, s-ar putea ajunge la dispariția lor.

Se produce o infiltrare a ADN-ului modificat cu ADN nemodificat din cauza polenizării, ceea ce ar însemna o „poluare” a genelor naturale. Aceasta va crea probleme și în etichetarea alimentelor modificate sau nemodificate genetic și la dezinformarea populației (numărul de oameni care acceptă alimente modificate genetic este foarte mic).

Studiile efectuate demonstrează că, introducerea masivă și iresponsabilă în circuitul agricol a plantelor modificate genetic sau transgenice, rezistente la ierbicide, va conduce, treptat, la dispariția unor specii care se hrănesc cu semințele provenite de la ierburi și buruieni.

#### Riscurile alimentare

Specialiștii, în linii generale, constată faptul că, riscul transferului genelor prin lanțul nutritiv se manifestă prin riscul toxicității și riscul alergic provocat de proteinele produse de astfel de organisme, îndeosebi plante. Spre exemplu, o genă a unei specii de nuci brazilieni care este responsabilă de conținutul înalt a metioninei în fructe a fost transferată în genomul de soia furajeră. Ulterior s-a constatat că produsul acestei gene în nuci este alergic pentru om.

#### Riscurile de mediu

El este legat cu „genele de interes” (Genele pe care omul le modifică în interesul său). Unii se îngrijorează de faptul că, genele modificate se pot transmite prin încrucișare plantelor sălbatice. În cazul unui avantaj major al plantelor modificate determinat de noua genă poate apărea un real pericol pentru diversitatea biologică a ecosistemelor naturale. Risc pentru mediu de asemenea pot prezenta și așa zisele gene marcher (gene ce determină rezistența sau toleranța către antibiotici). Aceste gene nimerind în genomul bacteriilor sau virusurilor patogeni pentru om și animale pot provoca un mare pericol pentru sănătatea acestora.

#### Riscurile economice

Biotehnologia riscă de a nu fi utilizată de țările sărace, în curs de dezvoltare. Mulți sunt alertați de activitățile marilor firme agronomice, care gestionează enorme resurse financiare și care le utilizează pentru a-și promova interesele sale economice.

#### Riscurile de natura etică

Manipulările genetice pun în evidență problema de bioetică. Fiind în linii generale moral acceptate la plante, bacterii și virusuri uneori sunt neligitime din punct de vedere filozofic sau religios la animale, nemaivorbind de om.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

Elaborarea și adoptarea Legii privind organismele modificate genetic are ca scop armonizarea cadrului național de reglementare în domeniul securității biologice în domeniul

organismelor modificate genetic la prevederile unionale în domeniul dat. În acest sens, proiectul Legii va reglementa activitățile cu organisme modificate genetic, care pot genera riscuri încă necunoscute pentru sănătatea umană și pentru mediu, se bazează pe unele principii de bază ale dreptului mediului aplicabile acestui domeniu, cum sunt: principiul precauției, principiul evaluării riscului ecologic urmare a importului OMG-urilor, principiul informării și participării publicului în luarea deciziilor de către autoritatea competentă și o serie de principii specifice, ca de exemplu: principiul monitorizării efectelor pe termen lung a interacțiunii OMG-urilor cu mediul, principiul respectării cerințelor de etichetare și de trasabilitate, în toate stadiile plasării pe piață a OMG-urilor ș.a.

În proiectul legii sunt stabilite atribuțiile organelor centrale de specialitate și ale autorităților pentru activitățile cu OMG, precum și responsabilitățile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică pentru stabilirea riscurilor de la introducerea OMG. Sunt stabilite noțiunile de bază și definițiile principale cu care se operează în proiectul Legii, procedura de elaborare și examinare a notificărilor și mecanismul de consultare și participare și informare a publicului în luarea deciziilor privind autorizarea importului și utilizarea OMG. Pentru procedura de evaluare a riscului ecologic, proiectul legii prevede elaborarea Regulamentului privind procedura de evaluare a riscului ecologic în cazul introducerii și utilizării OMG.

Prezenta lege nu stabilește procedurile privind autorizarea unor activități cu OMG în domeniile agriculturii, sănătății și siguranței alimentelor din următoarele considerente.

1) Procedura de autorizare a activităților de introducere și utilizare a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic și a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic, precum și elaborarea actelor normative în domeniul vizat va Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, prin transpunerea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1829 din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic și Regulamentului (CE) nr. 1830 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 altor acte normative comunitare și tratate internaționale în domeniul agriculturii și siguranței alimentelor.

2) Procedura de autorizare a activităților de introducere și utilizare medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice care conțin sau constau din organisme modificate genetic, precum și elaborarea actelor legislative și normative în domeniul vizat va fi de competența organului central de specialitate în domeniul sănătății, prin transpunerea prevederilor Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice și altor acte normative comunitare și tratate internaționale în domeniul sănătății.

Pentru activitatea de cercetare științifică cu implicarea OMG, proiectul Legii stabilește procedura de autorizare a activităților de diseminare a organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice. Aceste activități vor fi premise doar în baza autorizației eliberate de către autoritatea competentă în domeniul mediului, care este autoritatea administrativă din subordinea organului central de specialitate în domeniul protecției mediului.

De asemenea, proiectul Legii stabilește competențele Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică. Astfel, Comisia va avea abilități de examinare a notificărilor sub aspect științific a evaluării riscului ecologic de la activitățile cu OMG și al planului de monitorizare al OMG, elaborare a recomandărilor pentru stabilirea măsurilor de intervenție în caz de urgență și

participarea la stabilirea metodelor de detecție și identificare a OMG-urilor și va expune recomandările științifice printr-un aviz, care va fi prezentat, prin intermediul autorităților competente organului central de specialitate în domeniul protecției mediului.

Proiectul Legii conține prevederi obligatorii privind transparența, informarea și consultarea publicului în procesul luării deciziilor privind introducerea OMG-urilor și a produselor rezultate din acestea.

Adoptarea Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor dă posibilitate Republicii Moldova de a interzice oficial diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv plantelor modificate genetic. În acest sens, proiectul Legii stabilește următoarea restricție importantă: *„Este interzisă diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv testarea de câmp și replicarea într-un sistem deschis în scop de cercetare-dezvoltare pentru o perioadă de 10 ani, până nu vor fi puse în acțiune toate mecanismele de autorizație, evaluare a riscurilor, inspecție și control, identificare și detecție a organismelor modificate genetic în laborator.”*

Concomitent, dacă nu adoptă o atitudine fermă, bazată pe interesul economic național, Republica Moldova va importa cantități din ce în ce mai mari de alimente și furaje, devenind, în ultimă instanță, un importator perpetuu de asemenea produse.

Astfel, având în vedere necesitatea compatibilizării legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în domeniul OMG-urilor și, ținând cont de modificările survenite la nivel european în domeniul dat, expuse în mai multe documente legislative (directive și regulamente), care vor fi transpuse pe trepte în legislația națională, se consideră oportună interzicerea introducerii în mediul natural și pe piață și utilizarea a unui organism modificat genetic, pe o perioadă de 10 ani, până la stabilirea procedurilor complete, incluse în actele legislative și normative în domeniile agriculturii, siguranței alimentelor și sănătății umane, cu posibilitatea de a prelungi acest termen.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea alternativă prin reglementarea în baza unor modificări ale Legii nr. 755/2001 privind securitatea biologică

În cazul soluționării problemelor prin opțiunea alternativă se vor menține următoarele probleme:

- bariere de ordin juridic și organizațional în implementarea legii menționate;
- bariere în vederea armonizării legislației sectoriale cu cea a Uniunii Europene;
- imposibilitatea Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică de a elibera Autorizați pentru

- activitățile cu OMG, inclusiv de import/export a șrotului de soia, nefiind entitate juridică și imposibilitatea Ministerul Agriculturii, Dezvoltării regionale și Mediului de a elibera această autorizație, dat fiind faptul că competența în cauză prin lege este atribuită Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;

- excluderea din procesul de control al utilizării OMG-rilor a unor instituții abilitate cu aceste

funcții.

#### 4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Implementarea proiectului de Hotărîre de Guvern pentru aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative nu are impact financiar asupra bugetului general consolidat.

Reglementarea dată, are o acțiune diferită pentru diferite grupuri de interese.

Toate cheltuielile ce vor surveni în urma implementării proiectului dat, urmează a fi suportate în limita mijloacelor bugetare aprobate pentru aceste scopuri, în strictă conformitate cu legislația în vigoare.

Agencia de Mediu urmează să prevadă în procesul de elaborare a proiectului bugetului resurse financiare pentru asigurarea activității Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului Legii privind organismele modificate genetic nu are impact negativ asupra economiei statului, dar va crea facilități pentru întreprinzătorii autohtoni ai producției agricole tradiționale și ecologice, prin stabilirea mai multor reglementări la utilizarea organismelor modificate genetic. Anume din aceste considerente Cuantumul plății pentru examinarea notificărilor asupra introducerii produselor cu organisme modificate genetic pe teritoriul Republicii Moldova nu a fost modificat și constituie 40000 lei.

Luînd în considerare necesitatea dezvoltării cercetărilor în domeniul biotehnologiei și a impactului OMG-lor asupra sănătății umane și mediului taxa pentru instituțiile științifice se propune a fi în valoare de 2000lei.

Banii încasați vor fi transferați în bugetul de stat și vor acoperi cheltuielile pentru activități în domeniul organismelor modificate genetic (testări de laborator, training-uri, seminare, elaborarea materialelor informative în domeniu ș.a.).

b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Prin prezenta reglementare se vor evidenția următoarele impacturi pozitive majore:

- excluderea diseminării nedeliberate a organismelor modificate genetic în mediul înconjurător;
- asigurarea unui mod sănătos de viață prin excluderea cultivării plantelor modificate genetic;
- crearea unui cadru instituțional adecvat și funcțional pentru activitățile cu OMG;
- asigurarea unui proces transparent de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic;
- stabilirea unor cerințe clare privind documentele care urmează a fi prezentate pentru obținerea unei autorizații pentru activitățile cu organisme modificate genetic;
- asigurarea informării tuturor grupurilor de interese despre efectele produselor agroalimentare cu conținut de OMG;
- prevenirea unor posibile catastrofe la nivelul mediului înconjurător, și a celui din domeniul sănătății umane și animale;
- conservarea biodiversității și păstrarea echilibrului ecologic;
- protecția florei și faunei sălbatice de invaziile speciilor modificate genetic
- asigurarea dezvoltării agriculturii convenționale și ecologice durabile;

- prevenirea importului/exportului neautorizat a semințelor, materialului săditor modificat genetic;
- prevenirea producerii, comercializării, plasării neautorizate pe piață a produselor cu conținut de OMG;
- interzicerea oricărei manipulari cu OMG sau a derivatelor acestora în fabricarea produselor agroalimentare;
- stimularea agenților economici în dezvoltarea afacerilor prietenoase mediului;
- consultarea și informarea publicului în procesul de autorizare a organismelor modificate genetic.

b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Pentru opțiunea 0 „a nu face nimic”

- poluarea mediului înconjurător;
- impactul asupra diversității biologice;
- agravarea stării sănătății populației;
- posibilitatea introducerii, importului/exportului, plasării pe piață a OMG-urilor;
- imposibilitatea autorizării activităților cu OMG

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Pentru opțiunea II „modificarea Legii 755/2001 privind securitatea biologică”

- bariere de ordin juridic și organizațional în implementarea legislației actuale din domeniu;
- bariere în vederea armonizării legislației naționale cu cea a UE;
- nerespectarea condițiilor speciale privind reglementarea, producerii, comercializării, utilizării, ambalarea, etichetarea, etc.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

### Concluzie

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Elaborarea și aprobarea proiectului de Lege privind organismele modificate genetic va avea următoarele efecte:

- îmbunătățească procesul de autorizare și în același timp să asigure libertatea de alegere a agricultorilor, a consumatorilor și operatorilor, facilitând în consecință buna funcționare a pieței interne, fără a afecta evaluarea riscurilor prevăzută pentru autorizarea OMG-urilor;

- clarificarea responsabilităților care revin tuturor factorilor implicați în domeniul organismelor modificate genetic;
- obligativitatea existenței unei evidențe stricte a organismelor modificate genetic pasibile pentru diseminare în mediu și introducere pe piață;
- aplicarea unor sancțiuni sporite în cazul neconformării cu prevederile acestui act legislativ,
- restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic;
- sustenabilitatea ecosistemelor naturale și agricole și protecția acestora;
- menținerea biodiversității autohtone.

## 5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Conform prevederilor Legii 755/2001 Comisia Națională pentru Securitate biologică pe lângă atribuțiile principale privind analiza notificărilor, documentației relevante privind importatorile și/sau exportatorile organismelor modificate genetic, elaborarea rapoartelor, sintezelor și informărilor în conformitate cu prevederile și procedurile stabilite de legislație, reglementările și procedurile Uniunii Europene și ale altor acte juridice internaționale, la care Republica Moldova este parte, prin Hotărârea Guvernului nr.197 din 25/2003 Comisia, a fost desemnată în calitate de autoritate națională, care exercită atribuțiile de autorizare și control al activităților în domeniul organismelor modificate genetic, activitate care nu poate fi realizată, pentru că Comisia, fiind un organ interdepartamental, nu are atribuții de eliberare al actelor permissive.

Astfel, proiectul de lege prevede atribuirea Agenției de Mediu a competenței de eliberare a autorizației pentru activitățile care presupun eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, inclusiv pentru cercetări științifice. De asemenea se impune atribuirea unor competențe Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în ceea ce privește alimentele și furajele modificate genetic.

Concomitent, pe parcursul ultimilor ani Directiva 2001/18/CEE a fost completată prin aprobarea Directivei (UE) 2015/412CEE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic și Directivei (UE) 2018/350 CEE la capitolul evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organisme modificate genetic.

Urmare a aprobării proiectului legii privind organismele modificate genetic urmează a fi abrogată Legea nr. 755/2001 privind securitatea biologică și completate un șir de acte normative, inclusiv: Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, Legea regnului vegetal nr. 239/2007; Legea regnului animal nr. 439/1995, Codul contravențional nr. 218/2008, ș.a.

Concomitent urmează a fi elaborat și aprobat cadrul normativ secundar de implementare a legii privind organismele modificate genetic după cum urmează:

- proiectul de hotărâre de Guvern privind aprobarea procedurii de evaluare a riscului ecologic la introducerea OMG;
- proiectul de hotărâre de Guvern privind aprobarea modelului notificărilor pentru toate cazurile de introducere a OMG;
- proiectul de hotărâre de Guvern privind aprobarea Regulamentului Comisiei naționale pentru securitatea biologică;
- proiectul de hotărâre de Guvern privind deplasările transfrontaliere de OMG;

- proiectul de hotărâre de Guvern privind trasabilitatea și etichetarea OMG și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din OMG;
- proiect de hotărâre de Guvern privind aprobarea formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

Opțiunea propusă va fi monitorizată prin evidența notificărilor înaintate pentru examinare, autorizațiilor eliberate, controalelor efectuate de Inspectoratul pentru Protecția Mediului, Agenția pentru Siguranța Alimentelor, rapoartelor deținătorilor de autorizații și după caz a sesizărilor Serviciului Vamal.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Termenul de tranziție înscris în proiect este de 12 luni de la data publicării, termen în Guvernul va:

- a) elabora și aproba cadrul normativ secundar conform prevederilor prezentei legi;
- b) prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea în conformitate a legislației naționale cu prevederile prezentei legi

## 6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului,  
 Agenția de Mediu,  
 Inspectoratul pentru Protecția Mediului;  
 Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;  
 Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;  
 Agenția Națională pentru Sănătate Publică;  
 ONG-rile de mediu;  
 Producătorii agricoli;  
 Populația rurală și urbană.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

Pe pagina WEB a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului a fost plasat

anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului legii privind organismele modificate genetic. Propuneri nu au parvenit

La etapa actuală proiectul legii a fost consultat cu entitățile din cadrul și subordinea Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

La 27 februarie 2020 proiectul legii a fost prezentat în cadrul Atelierului de lucru dedicat situației de reglementare a domeniului biosecurității în Republica Moldova. Atelierul este organizat în cadrul unui studiu realizat de Agenția de Mediu al Austriei, care evaluează situația de reglementare a aspectelor Biosecurității și Non-OMG în Moldova. Studiul a fost realizat în cadrul proiectului finanțat de Uniunea Europeană: “Creșterea competitivității în sectorul agroalimentar prin integrarea acestuia în lanțurile valorice interne și globale, în special în sectorul culturii de soia”, implementat de Agenția de Dezvoltare a Austriei (ADA), în parteneriat cu Donau Soja Austria și Centrul Educațional ProDidactica în colaborare cu Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului și Ministerul Educației, Culturii și Cercetării al Republicii Moldova.

Proiectul va fi supus avizării și consultării publice conform art. 32 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, după aprobarea avizării proiectului în ședința Secretarilor generali de stat, fiind expediat părților interesate și plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului: [www.madrm.gov.md](http://www.madrm.gov.md) la directoriul Transparența decizională și pe portalul guvernamental [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md)

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Analiza impactului de reglementare a fost plasată pe pagina web a Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului în compartimentul „Transparență decizională/proiecte de documente) <http://www.madrm.gov.md/ro/content/proiecte-de-documente> și pe portalul guvernamental Particip.md <http://www.particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=7125>

Anexă

**Tabel pentru identificarea impacturilor**

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alternativă 1 „a nu face nimic”	Opțiunea alternativă 2
<b>Economic</b>			
costurile desfășurării afacerilor	0	0	0
povara administrativă	0	0	0
fluxurile comerciale și investiționale	0	0	0
competitivitatea afacerilor	0	0	0
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0	0	0
concurența pe piață	0	0	0
activitatea de inovare și cercetare	0	0	0
veniturile și cheltuielile publice	0	0	0
cadrul instituțional al autorităților publice	+1	0	-1
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+2	0	-1

bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	+1	0	-1
situația social-economică în anumite regiuni	0	0	0
situația macroeconomică	0	0	0
alte aspecte economice	0	0	0
<b>Social</b>			
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0	0
nivelul de salarizare	0	0	0
condițiile și organizarea muncii	0	0	0
sănătatea și securitatea muncii	0	0	0
formarea profesională	0	0	0
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0	0
nivelul veniturilor populației	0	0	0
nivelul sărăciei	0	0	0
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0	0	0
diversitatea culturală și lingvistică	0	0	0
partidele politice și organizațiile civice	0	0	
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	+1	0	+1
modul sănătos de viață al populației	+2	0	+1
nivelul criminalității și securității publice	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0	0
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	+1	0	+1
nivelul și calitatea educației populației	0	0	0
conservarea patrimoniului cultural	0	0	0
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	0
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	0
discriminarea	0	0	0
alte aspecte sociale	0	0	0
<b>De mediu</b>			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	0
calitatea aerului	0	0	0
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	0
biodiversitatea	+3	0	+1
flora	+3	0	+1
fauna	+3	0	+1
peisajele naturale	0	0	0
starea și resursele solului	+2	0	+1
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	0
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	+1	0	0
consumul și producția durabilă	+3	0	+1

intensitatea energetică	0	0	0
eficiența și performanța energetică	0	0	0
bunăstarea animalelor	+3	0	+1
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	+3	0	0
utilizarea terenurilor	0	0	0
alte aspecte de mediu	0	0	0

*Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.*

**Anexe**

Proiectul preliminar de act normativ