



157
Перевод

ЕС

ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 256

от 20 апреля 2022 г.

Кишинэу

О проекте закона о регулировании и контроля за генетически модифицированными организмами

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту на рассмотрение проект закона о регулировании и контроле за генетически модифицированными организмами.

Премьер-министр

НАТАЛЬЯ ГАВРИЛИЦА

Контрасигнуют:

Министр окружающей среды

Юлиана Кантараджиу

Министр юстиции

Серджиу Литвиненко

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****о регулировании и контроля за генетически
модифицированными организмами**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон перелагает Директиву 2001/18/ЕС Европейского Парламента и Совета от 12 марта 2001 года о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и отменяет Директиву Совета 90/220/СЕЕ, (опубликованную в Официальном Журнале Европейских Сообществ L 106 от 17 апреля 2001 года) с последними изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) 2019/1381 Европейского Парламента и Совета от 20 июня 2019 года.

**ГЛАВА I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ****Статья 1. Предмет регулирования и цель настоящего закона**

(1) Настоящий закон устанавливает законодательную и институциональную базу, необходимую для осуществления деятельности по получению, тестированию, использованию, маркетингу и импорту/экспорту генетически модифицированных организмов, с соблюдением принципа предосторожности, в целях обеспечения защиты здоровья человека и окружающей среды с учетом социально-экономических интересов населения и страны.

а) деятельность относится к организмам, генетическая модификация которых происходит, по крайней мере, посредством использования методов, указанных в Приложении № 1, пар. (1);

б) методы, указанные в Приложении № 1, абз. (2) считается, что это не приводит к генетической модификации.

(2) В целях обеспечения биобезопасности в области генетически модифицированных организмов упомянутые виды деятельности подлежат особому режиму регулирования и разрешений в соответствии с

положениями настоящего закона и международными договорами, участником которых является Республика Молдова.

(3) Если положения международных договоров, ратифицированных Парламентом Республики Молдова, содержат положения, отличающихся от предусмотренных настоящим законом, применяются нормы международных договоров.

Статья 2. Сфера применения закона

(1) Настоящим законом регулируются:

- а) преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов для целей, кроме размещения на рынке;
- б) размещение на рынке продуктов, произведенных из/ или содержащие генетически модифицированные организмы;
- в) трансграничное перемещение генетически модифицированных организмов, продуктов, произведенных из/или содержащие генетически модифицированные организмы в связи с деятельностью, указанной в пункте а) и б).

(2) Настоящий закон не применяется:

- а) к организмам, полученным в результате применения технологий генетических модификаций, перечисленных в Приложении 1, Часть III;
- б) к перевозке генетически модифицированных организмов железнодорожным, автомобильным, внутреннем водном или воздушном транспорте.

Статья 3. Основные принципы государственной политики в сфере деятельности по преднамеренному выпуску и размещению на рынке генетически модифицированных организмов

Основными принципами государственной политики в области преднамеренного выпуска и размещения на рынке генетически модифицированных организмов являются:

а) принцип предосторожности, согласно которому преднамеренное выпуска генетически модифицированных организмов в окружающую среду и размещение на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы или произведенных из генетически модифицированных организмов, разрешены только в том случае, если, принимая во внимание состояние развития науки и технологий и обеспечивая меры безопасности, отсутствуют прямые или косвенные, немедленные или долгосрочные действия, вызывающие кумулятивное неблагоприятное воздействие на здоровье людей и окружающую среду;

б) принцип безопасности создания, поддержания, захоронения, тестирования, коммерческого использования, трансграничного перемещения генетически модифицированных организмов или продуктов,

содержащих генетически модифицированные организмы или произведенных из генетически модифицированных организмов;

с) принцип приоритета защиты здоровья человека и окружающей среды над экономическими выгодами от использования генетически модифицированных организмов;

д) принцип прозрачности по отношению к потребителям путем обеспечения публичной доступности информации о потенциальных рисках, связанных с использованием генетически модифицированных организмов, и реальной ситуации в отношении распространения генетически модифицированных организмов в Республике Молдова.

Статья 4. Основные понятия

В настоящем законе следующие основные понятия используются в значении:

защитные меры – инструмент который допускает, в случае серьезной опасности, в отступлении от настоящего закона, принятие чрезвычайных мер защиты важных и законных интересов для обеспечения охраны здоровья человека и окружающей среды;

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

преднамеренный выпуск – умышленный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их комбинаций, которые не требуют принятия специфических мер изолирования и ограничения контакта таких организмов с людьми и окружающей средой, в том числе для обеспечения высокого уровня их безопасности;

местоположение – пространство, где происходит выпуск генетически модифицированных организмов;

менеджмент рисков – применение соответствующих мер биозащитности для минимизации выявленных рисков и уменьшения их последствий для достижения ожидаемых эффектов;

генетическая модификация/генетическая трансформация – модификация естественной наследственной генетической информации организма с использованием методов генетической модификации, указанных в части 1 приложения № 1;

уведомление – предоставление в Агентство окружающей среды необходимой информации, в соответствии с настоящим законом;

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

контрольный образец – образец генетически модифицированного организма или части генетически модифицированного продукта, который подвергается анализу для проверки определенных характеристик всего материала;

продукт – любой продукт состоящий из, либо содержащий один генетически модифицированный организм или сочетания генетически модифицированных организмов, выпускаемый на рынок;

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

прослеживаемость — возможность идентификации и прослеживания генетически модифицированного организма в продукте на протяжении всех этапов распоряжения (производства, обработки и распространения) в целях обеспечения высокого уровня охраны здоровья потребителей.

Статья 5. Общие обязательства

(1) В соответствии с принципом предосторожности, во избежание неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма запрещается, в том числе для научных исследований и разработок или для любых целей, кроме размещения на рынке без разрешения, выданного Агентством окружающей среды в соответствии с положениями главы III.

(2) Ни один генетически модифицированный организм, как продукт или как компонент другого продукта, предназначенный для преднамеренного выпуска, не может считаться пригодным для размещения на рынке без предварительного удовлетворительного тестирования на стадии научных исследований и разработок, в экосистемах на которых может повлиять использование этих генетически модифицированных организмов.

(3) Выращивание генетически модифицированных высших растений запрещено без исключения в особо охраняемых территориях, охраняемых государством, а также в их окрестностях на расстоянии меньше, чем расстояние от соседних источников пыльцы, которые могут вызвать нежелательное чужеродное опыление.

(4) Выращивание генно-модифицированных высших растений запрещено, за исключением научных исследований, проводимых в условиях изоляции, исключающих возможность опыления родственными видами.

(5) Запрещается выращивание генетически модифицированных сортов растений в коммерческих целях в течение 20 лет со дня принятия настоящего закона.

(6) Размещение на рынке генетически модифицированного организма как продукта или как компонент продукта запрещается без разрешения выданного Агентством окружающей среды в соответствии с положениями Главы IV.

(7) Запрещается размещать на рынке генетически модифицированный организм как продукт или как компонент продукта, если маркировка и упаковка не соответствуют условиям разрешения, предусмотренного частью (6).

(8) Не считается размещением на рынке:

а) предоставление генетически модифицированных микроорганизмов для их изолированного использования, включая коллекции культур;

б) предоставление генетически модифицированных организмов, кроме микроорганизмов, указанных в п.(а), для использования исключительно в целях для которых принимаются соответствующие строгие меры по ограничению их контакта с населением в целом и окружающей средой, для обеспечения высокого уровня безопасности;

с) предоставление генетически модифицированного организма для использования исключительно для преднамеренного внесения в окружающую среду в соответствии с требованиями, изложенными в Главе III;

(9) Генетически модифицированные организмы, содержащие гены устойчивости к антибиотикам, используемые для лечения человеческих заболеваний или болезней животных, не могут быть размещены на рынке в соответствии с положениями Главы IV.

(10) Любое лицо, подающее уведомление в соответствии с положениями Глав III или IV, должен сначала провести оценку экологического риска (о.э.р.), разработанную в соответствии с требованиями, изложенными в приложении № 2.

(11) Чтобы генетически модифицированный организм или комбинация таких организмов использовались для целей, кроме уже указанных в уведомлении, подается отдельное уведомление.

ГЛАВА II

АДМИНИСТРАТИВНЫЕ И РЕГУЛИРУЮЩИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Статья 6. Обязанности Правительства

Правительство:

а) устанавливает приоритетные направления государственной политики в области генетически модифицированных организмов;

б) утверждает нормативную базу в области генетически модифицированных организмов для обеспечения выполнения настоящего закона;

с) утверждает требования по ограничению или запрещению выращивания генетически модифицированных культур на всей территории страны или на отдельной части.

Статья 7. Обязанности Министерства окружающей среды

(1) Министерство окружающей среды является органом с полномочиями по разработке, продвижению и координации реализации единой государственной политики и нормативной базы в области генетически модифицированных организмов.

(2) Министерство окружающей среды обеспечивает:

а) разработку государственной политики и нормативной базы в области генетически модифицированных организмов;

б) составление и предоставление Правительству на утверждение требований об ограничении или запрещении использования на всей или части страны генетически модифицированных организмов или группы генетически модифицированных организмов, при условии, что такие меры являются соразмерными и недискриминационными и основаны на императивных условиях, связанных с целями экологической политики, землепользованием, социально-экономическим воздействием, недопущением присутствия генетически модифицированных организмов в других продуктах и целями сельскохозяйственной политики;

с) участие общественности в принятии решений относительно генетически модифицированных организмов;

д) координацию выполнения международных договоров и соглашений, связанных с настоящим законом, участником которых является Республика Молдова;

е) сотрудничество в области генетически модифицированных организмов с другими государствами и с их аналогичными структурами в соответствии с национальным законодательством, нормами международного права и договорами, участником которых является Республика Молдова.

ф) сотрудничество с Европейской комиссией и ее учреждениями по законодательству о генетически модифицированных организмах.

Статья 8. Обязанности Министерства сельского хозяйства и пищевой промышленности

Целью настоящего Закона Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности является орган, ответственный за разработку и продвижение нормативных актов в области интродукции и использования генетически модифицированных организмов, предназначенных для использования в качестве пищевых продуктов или кормов, пищевых

продуктов или кормов, содержащих или состоящих из генетически модифицированные организмы и пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных организмов или содержащие ингредиенты, полученные из генетически модифицированных организмов, а также корма, полученные из генетически модифицированных организмов.

Статья 9. Агентство окружающей среды

(1) Агентство окружающей среды, является компетентным органом, наделенным полномочиями и ответственностью по реализации политики и нормативной базы в области генетически модифицированных организмов.

(2) Агентство по окружающей среды:

a) обеспечивает выполнение национального законодательства о генетически модифицированных организмах;

b) участвует в разработке проектов нормативных правовых актов, устанавливающих требования к регулированию деятельности в области генетически модифицированных организмов;

c) обеспечивает получение, управление и оценку технического содержания уведомления и выдачу разрешения на использование генетически модифицированных организмов;

d) обеспечивает выдачу, возобновление, приостановление или отзыв разрешений в соответствии с настоящим законом;

e) обеспечивает создание и ведение в электронном формате Регистра представленных уведомлений, разрешений, выданных в соответствии с Главами III и IV, а также обновленных, приостановленных или отозванных;

f) утверждает приказом правила ведения Регистра, указанного в п. e);

g) ведет Регистр генетически модифицированных организмов, состав и структура которого утверждаются Правительством;

h) информирует власти и общественность о выдаче, продлении, приостановлении или отзыве разрешений, а также о возможных несчастных случаях;

i) утверждает приказом перечень организаций и экспертов, допущенных к разработке оценки экологического риска;

j) выполняет функции секретариата Национальной комиссии по биологической безопасности;

k) определяет меры реагирования и обеспечивает применение корректирующих мер в случае возможной аварии или чрезвычайной ситуации во время деятельности с генетически модифицированными организмами, в том числе в случае трансграничных перемещений;

1) обеспечивает мониторинг использования генетически модифицированных организмов, в том числе в рамках научных исследований и разработок.

Статья 10. Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов

(1) Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов, административный орган, ответственный за реализацию государственной политики в области регулирования и контроля безопасности пищевых продуктов, а также в области санитарно-ветеринарного, зоотехнического, защиты растений и фитосанитарного карантина, контроля семян, качества первичных продуктов, продуктов питания и кормовых продуктов, а также защиты потребителей в пищевой сфере

(2) Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов:

a) обеспечивает государственный надзор и контроль за наличием генетически модифицированных организмов в пищевых продуктах, кормах и семенах на стадии ввоза, на стадии их производства, обработки, переработки, транспортировки, распределения

b) осуществляет контроль за использованием генетически модифицированных организмов в качестве пищевых продуктов и кормов, содержащих или состоящих из генетически модифицированных организмов в соответствии с Законом № 131/2012 о государственном контроле за предпринимательской деятельностью;

c) обеспечивает контроль прослеживаемости пищевых и/или кормовых продуктов, произведенных из/или содержащих ингредиенты, произведенные из генетически модифицированных организмов;

d) выполняет административные функции в случае чрезвычайных ситуаций, вызванных идентификацией генетически модифицированных организмов в пищевых продуктах, посадочном материале и кормах, а также функцию национальногo координатора в случае предупреждений, полученных в рамках Системы ЕС быстрого оповещения для пищевых продуктов и кормов;

e) отбор контрольных образцов, для подтверждения или опровержения наличия генетически модифицированных организмов;

f) обеспечивает работу аккредитованной лаборатории на основе стандарта SM EN ISO/IEC 17025:2018 для обнаружения и идентификации генетически модифицированных организмов или генетически модифицированных продуктов;

g) обеспечивает контроль за помещениями, в которых осуществляется деятельность с генетически модифицированными организмами в области пищевых продуктов и кормов;

h) передает информацию о результатах контроля в Агентство окружающей среды и Министерство сельского хозяйства, регионального развития и окружающей среды и информирует общественность о ситуации на рынке в отношении генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов.

Статья 11. Инспекция по охране окружающей среды

(1) Инспекция по охране окружающей среды является подведомственным административным органом который уполномочен осуществлять государственный надзор и контроль за соблюдением положений национального законодательства, соблюдением условий выданных разрешений в соответствии с Главой III.

(2) Инспекция по охране окружающей среды и имеет следующие обязанности:

a) обеспечивает контроль за деятельностью, регулируемой настоящим законом, которая связана с распространением в окружающей среде генетически модифицированных организмов;

b) оценивает и рассчитывает ущерб, причиненный окружающей среде, в соответствии с инструкцией, утвержденной Министерством окружающей среды, в случае аварий, связанных с преднамеренным/непреднамеренным внесением в окружающую среду живых генетически модифицированных организмов во время их использования, и идентифицирует физическое или юридическое лицо, причинившее ущерб;

c) обеспечивает базу данных в электронном формате о своей деятельности и передает информацию и отчеты о результатах проверок и контроля в Агентство окружающей среды и Министерство окружающей среды;

d) сотрудничает с Агентством окружающей среды, Министерством окружающей среды и контролирующими органами соседних государств, в том числе в случае чрезвычайных ситуаций с трансграничным воздействием;

e) устанавливает и рассматривает случаи нарушения законодательства о незаконных и непреднамеренных действиях по

внесению в естественную среду генетически модифицированных организмов.

Статья 12. Национальная комиссия по биологической безопасности

(1) Национальная комиссия по биологической безопасности (в дальнейшем – *Комиссия*) является межведомственным научным органом, без статуса юридического лица, имеющим консультативную роль со следующими полномочиями:

а) рассматривает уведомления с точки зрения оценки экологического риска для здоровья человека и окружающей среды, управления рисками, мер реагирования на чрезвычайные ситуации, плана мониторинга и методов обнаружения и идентификации генетически модифицированных организмов для первого запроса на внесение в окружающую среду или размещение на рынке генетически модифицированного организма или комбинации генетически модифицированных организмов или компонента (ов) генетически модифицированного продукта на территории Республики Молдова;

б) выдает отчет об оценке в срок, установленный в порядке, описанном в главе III. Отчет об оценке и протоколы заседаний не являются конфиденциальными и передаются в Агентство окружающей среды на бумаге и в электронном формате;

с) согласовывает список организаций и экспертов, допущенных к разработке оценки экологического риска;

д) сотрудничает с Агентством окружающей среды, Министерством окружающей среды и контрольными органами для установления необходимых мер в случае серьезных рисков или для применения защитных мер;

е) запрашивает информацию у уведомителя и органов, участвующих в исполнении настоящего закона;

ф) сотрудничает с Министерством окружающей среды и Агентством окружающей среды в процессе разработки нормативной базы, связанной с настоящим законом;

(2) Расходы, необходимые для функционирования Национальной Комиссии, представляющей офис, объекты, обеспечивающие протокол и секретариат Комиссии, обеспечиваются из государственного бюджета через Агентство окружающей среды;

(3) Комиссия состоит из 13 членов, специализирующихся в областях, регулируемых настоящим законом. Члены Комиссии по биологической безопасности представляют следующие учреждения:

- a) Институт генетики, физиологии и защиты растений;
- b) Институт экологии и географии;
- c) Институт микробиологии и биотехнологии;
- d) Институт зоологии;
- e) Государственный аграрный университет Молдовы;
- f) Государственный университет Молдовы;
- g) Технический университет Молдовы;
- h) Государственный университет медицины и фармации «Николай Тестемицану»;
- i) Министерство здравоохранения;
- j) Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности;
- k) Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов;
- l) Министерство окружающей среды;
- m) Неправительственные организации в области окружающей среды.

(4) Функционирование Комиссии обеспечивается секретариатом, состоящим из двух лиц, государственных служащих Агентства окружающей среды со следующими обязанностями:

- a) созыв первого заседания Комиссии;
- b) составление протокола каждого заседания Комиссии, который подписывается всеми присутствующими членами;
- c) обеспечение связи между лицами, имеющими право доступа, через внутреннюю электронную систему.

(5) Номинальный состав и Регламент деятельности Комиссии утверждается Правительством.

Статья 13. Обязанности уведомителя

(1) В соответствии с настоящим законом уведомитель, осуществляющий деятельность по преднамеренному выпуску в окружающую среду и/или размещению на рынке, импорту, экспорту, транзиту, хранению, обработке, транспортировке генетически модифицированного организма или комбинации генетически модифицированных организмов, или компонента/ов продукта, принимает меры для обеспечения исключения отрицательного воздействия выполняемых действий на здоровье человека и окружающую среду и обязан:

а) разрешать доступ органам, ответственным за осуществление контроля, в помещения, где проводится деятельность с генетически модифицированными организмами как продукт или компонент других продуктов, сотрудничать с ними и предоставить документы, подтверждающие природу используемых продуктов, с точки зрения генетической модификации, для проверки соблюдения условий разрешения, выданного Агентством по окружающей среде, или для определения правомерности деятельности;

б) разрешить отбор контрольных образцов из генетически модифицированных организмов как продукт или компонент других продуктов законному представителю Национального агентства по безопасности пищевых продуктов или аккредитованной лаборатории для проведения анализа;

с) предоставить в распоряжение компетентного органа ответственного за осуществление контроля, документы, определяющие способ перевозки генетически модифицированных организмов, как продукт или компонент других продуктов, меры безопасности при перевозке, место и способ хранения, информацию о способе упаковки и управлении отходами;

д) хранить документы по отчетности проведенной деятельности с генетически модифицированными организмами в течение 10 лет с момента окончания внесения в окружающую среду или размещения на рынке;

е) предпринять меры для того, чтобы проводимые виды деятельности не оказывали отрицательное воздействие на здоровье человека, животных и окружающей среды:

(2) Уведомитель, который предоставляет уведомление в соответствии с положениями Главы III и IV, должен предварительно провести оценку экологического риска.

(3) В случае появления новой информации о рисках, связанных с генетически модифицированными организмами, как продукты или компоненты других продуктов, для здоровья человека или для окружающей среды, уведомитель обязан:

а) незамедлительно проинформировать Агентство окружающей среды, о любом неожиданном изменении или появлении новой информации;

б) принять необходимые меры по охране здоровья человека и окружающей среды;

с) незамедлительно проинформировать Агентство окружающей среды в случае несчастных случаев, с участием генетически модифицированных организмов в результате трансграничного перемещения.

Глава III

ПРЕДНАМЕРЕННЫЙ ВЫПУСК В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ КРОМЕ РАЗМЕЩЕНИЯ НА РЫНКЕ

Статья 14. Стандартная процедура уведомления и разрешение

(1) Любое юридическое и физическое лицо перед преднамеренным внесением в

окружающую среду живого генетически модифицированного организма или комбинации таких организмов направляет уведомление в Агентство окружающей среды, для получения разрешения, предусмотренное в пункте (1) статьи 5.

(2) Уведомление предоставляется на бумажном носителе и в электронном виде.

(3) Уведомление содержит:

а) заявление о разрешении, в котором указывается тип генетически модифицированного организма и предполагаемое использование;

б) общая информация, включающая данные по персоналу и профессиональной подготовке;

с) техническое досье, содержащее информацию, указанную в приложении № 3;

д) план мониторинга, разработанный в соответствии с общими принципами, изложенными в приложении № 5. Продолжительность мониторинга может отличаться от срока действия разрешения;

е) краткое изложение уведомления;

ф) оценку экологического риска, разработанную согласно приложению № 2;

г) информация, предназначенная для общественности, согласно приложению № 7.

(4) Уведомитель включает в это уведомление информацию о данных или результатах введения тех же генетически модифицированных

организмов или тех же комбинаций генетически модифицированных организмов, ранее уведомленных.

(5) В случае представления неполного пакета документов уведомитель обязан заполнить недостающие сведения в течение 20 дней, а в случае, если уведомитель не заполнит файл в установленный срок, процедура авторизации прекращается без ущерба для право подать новый файл уведомления.

(6) Агентство по охране окружающей среды в течение 5 рабочих дней со дня регистрации уведомления направляет его в электронном виде на рассмотрение в Комиссию, информируя об этом уведомителя.

(7) Комиссия рассматривает уведомление в течение 30 рабочих дней и выдает отчет об оценке, который она представляет Агентству по охране окружающей среды.

(8) Комиссия может запросить у уведомителя дополнительную информацию для оценки рисков, обоснование запроса и уведомить Агентство окружающей среды о запросе.

(9) На основе отчета Комиссии об оценке, социально-экономических соображений и

резюме общественных консультаций, Агентство окружающей среды принимает решение о принятии или отказе в выдаче разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами.

(10) Отчет Комиссии об отрицательной оценке служит основанием для принятия неблагоприятного решения Агентства окружающей среды об отказе в выдаче разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами;

(11) В случае отрицательного решения Агентство окружающей среды информирует об этом уведомителя заказным письмом.

Статья 15. Разрешение на преднамеренный выпуск в окружающую среду

(1) Форма разрешения на преднамеренный выпуск в окружающую среду

генетически модифицированных организмов кроме размещения на рынке, утверждается Правительством.

(2) Разрешение на преднамеренный выпуск в окружающую среду выдается на румынском языке и содержит следующее:

а) общая информация об эмитенте разрешения;

- b) общая информация об уведомителе, соответственно имя, месторасположение, адрес, данные контактного лица;
- c) единый идентификационный код;
- d) представление генетической модификации;
- e) срок действия разрешения;
- f) цель внесения;
- g) страна происхождения;
- h) страна-экспортер;
- i) утвержденные места с точным указанием площадей для тестирования;
- j) требования к маркировке, при необходимости;
- k) требования к мониторингу и отчетности о результатах;
- l) обязанности уведомителя.

(3) Разрешение выдается Агентством окружающей среды в течение 10 рабочих дней, начиная со дня получения Отчета об оценке Национальной комиссии по биобезопасности, содержащего рекомендацию по выдаче разрешения, и только после уплаты пошлины за деятельность с генетически модифицированными организмами.

(4) Уведомитель уплачивает пошлину за разрешение на деятельность с генетически модифицированными организмами, указанную в приложении № 8. Пошлина зачисляется в государственный бюджет (платежи за загрязнение окружающей среды).

(5) Агентство окружающей среды публикует разрешение на официальном веб-сайте.

(6) Уведомитель может инициировать преднамеренный выпуск в окружающую среду только после получения письменного разрешения от Агентства окружающей среды.

(7) Срок действия разрешения на преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма или комбинации таких организмов не может превышать 5 лет.

Статья 16. Отчет о преднамеренном внесении в окружающую среду

(1) До 30 декабря каждого года, в течение которого имеет место преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма, разрешенного в соответствии с настоящим законом, уведомитель предоставляет в Агентство окружающей среды отчет, содержащий результат мониторинга внесения/внесений.

(2) Уведомитель передает отчет на бумажном носителе и в электронной форме в Агентство окружающей среды в соответствии с утвержденной Правительством типовой отчетной формой для представления результатов мониторинга преднамеренного выпуска.

Статья 17. Приостановление или отзыв разрешения

(1) Разрешение приостанавливается на основании п. а) ч. (2) статьи 10 Закона № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения.

(2) Разрешение отзывается в соответствии со статьей 11 Закона № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения, а также во всех случаях, когда установлено, что:

а) обладатель разрешения во время деятельности не соблюдал положения настоящего закона и утвержденных на его основании нормативных актов или не соблюдал условия, предусмотренные в разрешении;

б) появляется новая информация, неизвестная на дату выдачи разрешения, относительно риска использования генетически модифицированных организмов, которые могут повлиять на здоровье человека или окружающую среду.

Глава IV

РАЗМЕЩЕНИЕ НА РЫНКЕ ПРОДУКТОВ СОДЕРЖАЩИХ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕННЫХ ИЗ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Статья 18. Стандартная процедура уведомления и разрешения

(1) Любое юридическое или физическое лицо, которое намеревается разместить на рынке генетически модифицированный организм или комбинацию таких организмов, одобренные для использования Европейским союзом как продукт содержащий или произведенный из генетически модифицированных организмов, должно заранее предоставить уведомление в Агентство по окружающей среде, для получения разрешения, предусмотренное ст. 5 п. (5).

(2) Не считается размещенным на рынке, согласно настоящего закона, лекарственные препараты для людей и ветеринарии, содержащих генетически модифицированные организмы, или состоящих из генетически модифицированных организмов или комбинации генетически

модифицированных организмов, регулируемые отраслевым законодательством при условии наличия оценки экологического риска, эквивалентную предусмотренной настоящим законом;

(3) В случае если новый генетически модифицированный организм как продукт или компонент продукта должен быть впервые размещен на рынке Республики Молдова, в уведомлении должна быть приведена информация, указанная в Приложении № 3.

(4) В случае заявки для размещения на рынке модифицированного организма как продукта или компонента продукта, для которого Комиссия ранее выдала положительной отчет об оценке и который включен в Регистр генетически модифицированных организмов, уведомление должно содержать:

- a) полное имя и адрес уведомителя;
- b) торговое наименование товара;
- c) информацию о проведенной генетической модификации, которая может быть использована для обнаружения и идентификации продукта, полученного из генетически модифицированных организмов, с целью облегчения послепродажного контроля и проверки;
- d) единый идентификационный код генетически модифицированного организма;
- e) полное имя и адрес лица, ответственного за размещение на рынке, независимо от того, является ли он производителем, импортером или дистрибьютором;
- f) страна происхождения товара;
- g) страна экспорта;
- h) отчет об анализе содержания и генетической модификации, выданный аккредитованной лабораторией;
- i) оценку экологического риска;
- j) описание предполагаемого использования продукта;
- k) ожидаемые категории пользователей продукта, например, промышленность, сельское хозяйство и специализированная торговля, используемые населением;
- l) адрес местонахождения и условия хранения и обращения.

(5) Уведомление, представленное на основании п. (4) дополняется информацией, указанной в Приложении № 4.

(6) В случае подачи заявки на продление разрешения на продажу модифицированного организма как продукта или как компонента продукта, применяется упрощенная процедура разрешения согласно ст. 22.

(7) В течение 5 рабочих дней с даты регистрации уведомления Агентство окружающей среды принимает решение о его принятии или непринятии. Если уведомление принято, Агентство окружающей среды вносит его в Регистр, предусмотренный ст. 9 п.2 лит. е).

(8) Если уведомление не принято, Агентство окружающей среды письменно сообщает о причинах отказа и указывает недостающую информацию.

(9) Причиной отказа в регистрации уведомления является:

а) подача неполного пакета документов;

б) включение в представленные документы недостоверных сведений.

(10) Уведомитель обязан заполнить недостающую информацию в течение 10 рабочих дней, и в случае, если уведомитель не представит таковую в установленный срок, процедура разрешения прекращается без ущерба для его права на представление нового уведомления.

(11) Процедура разрешения начинается с даты, когда Агентство окружающей среды информирует уведомителя о принятии файла и сообщает ему регистрационный номер уведомления.

(12) В течение 10 дней после начала процедуры авторизации Агентство окружающей среды отправляет копию уведомления и технический файл в Комиссию и размещает копию уведомления на официальном веб-сайте для публичных консультаций.

Статья 19. Отчет об оценке Национальной комиссии по биобезопасности

(1) В течение 30 дней, исчисляемых с даты начала установленной процедуры, Комиссия составляет отчет об оценке в соответствии с инструкциями, изложенными в Приложении № 6.

(2) При составлении отчета об оценке Комиссия принимает во внимание как научные аргументы с актуализированными ссылками на научную литературу, так и социально-экономические соображения.

(3) Комиссия может запросить у уведомителя дополнительную информацию с указанием причин своего запроса и уведомить Агентство окружающей среды о запросе.

Статья 20. Разрешение

(1) На основе оценочного отчета Комиссии, социально-экономических соображений и итогов общественных консультаций Агентство окружающей среды принимает решение о выдаче разрешения на

деятельность с генетически модифицированными организмами или отказе в таковой.

(2) Отрицательный оценочный отчет Комиссии является основанием для принятия неблагоприятного решения в разрешении на деятельность с генетически модифицированными организмами.

(3) В случае отрицательного решения Агентство окружающей среды уведомляет уведомителя заказным письмом.

(4) Разрешение выдается в течение 10 рабочих дней, начиная со дня получения Агентством окружающей среды отчета о положительной оценке Национальной комиссии по биобезопасности.

(5) Разрешение на продажу генетически модифицированного организма или комбинации таких организмов, как продукт или компонент продукта, выдается на румынском языке и содержит следующую информацию:

- a) орган, выдавший разрешение;
- b) уведомитель, соответственно имя, местонахождение, адрес, данные контактного лица;
- c) уникальный идентификационный код;
- d) представление генетической модификации;
- e) срок действия разрешения;
- f) цель размещения на рынке;
- g) страна происхождения;
- h) страна-экспортер;
- i) требования к маркировке;
- j) требования к мониторингу;

(6) Срок действия разрешения не может превышать 5 лет.

(7) Регистрационное удостоверение генетически модифицированного организма или комбинации таких организмов как самого продукта или как компонента продукта не может быть передано третьим лицам.

(8) Уведомитель уплачивает пошлину за разрешение на деятельность с генетически модифицированными организмами, указанную в Приложении № 8. Пошлина зачисляется в государственный бюджет (платежи за загрязнение окружающей среды).

Статья 21. Приостановление или отзыв разрешения

(1) Разрешение приостанавливается на основании п. а) ч. (2) статьи 10 Закона № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения.

(2) Разрешение отзывается в соответствии со статьей 11 Закона № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения, а также во всех случаях, когда установлено, что:

а) обладатель разрешения во время деятельности не соблюдал положения настоящего закона и утвержденных на его основании нормативных актов или не соблюдал условия, предусмотренные в разрешении;

б) появляется новая информация, неизвестная на дату выдачи разрешения, относительно риска использования генетически модифицированных организмов, которые могут повлиять на здоровье человека или окружающую среду.

Статья 22. Упрощённая процедура

(1) Действия по продлению разрешения, выданного в соответствии с настоящей главой о размещении на рынке генетически модифицированных организмов, одобренных для использования Европейским Союзом и включенных в Регистр генетически модифицированных организмов, подлежат упрощенной процедуре.

(2) За 6 месяцев до истечения срока действия разрешения уведомитель направляет в Агентство окружающей среды уведомление, которое должно содержать

а) заявление о продлении разрешения;

б) копию ранее выданного разрешения о размещении на рынке генетически модифицированных организмов;

с) отчет о результатах мониторинга;

д) любую другую новую доступную информацию о рисках продукта для здоровья человека и / или окружающей среды; а также,

е) если применимо, предложение относительно пересмотра или завершения условий первоначального разрешения, среди прочего, условий, касающихся будущего мониторинга и продолжительности разрешения

(3) Агентство окружающей среды размещает уведомление на официальном сайте в течение 5 дней с момента получения запроса.

(4) Агентство по окружающей среде может запросить мнение Комиссии о продлении разрешения.

(5) Не подлежит упрощенной процедуре выдача разрешений на размещение на рынке генетически модифицированных семян и посадочного материала.

Статья 23. Обновление разрешения

(1) В течение 30 рабочих дней с момента получения уведомления Агентство окружающей среды выдает обновленное разрешение на размещение генетически модифицированных организмов на рынке как продукт или компонент продукта.

(2) Агентство окружающей среды выдает разрешение при предъявлении доказательства уплаты пошлины, указанного в приложении № 8.

(3) Срок действия продленного разрешения не может превышать 5 лет.

**Глава V
ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ****Статья 23. Мониторинг и использование новой информации**

(1) После принятия положительного решения о внесении генетически модифицированного организма в окружающую среду или как продукт содержащий или произведенный из генетически модифицированных организмов с целью размещения на рынке уведомитель должен обеспечить мониторинг и подготовку соответствующих отчетов в соответствии с условиями, указанными в разрешении.

(2) Ежегодно до 30 декабря обладатель регистрационных удостоверений на генетически модифицированные организмы как продукты или как компоненты продуктов должны представлять в Агентство окружающей среды отчет о результатах мониторинга деятельности с генетически модифицированными организмами.

(3) Отчет, подготовленный обладателем разрешения в соответствии со стандартной формой отчетности для представления результатов мониторинга после размещения на рынке генетически модифицированных организмов как продуктов как таковых или компонентов продуктов, утвержденный Правительством, должен быть представлен в Агентство окружающей среды на бумажные и электронные носители.

(4) Уведомитель представляет отчет о мониторинге в Агентство окружающей среды, которое публикует его на официальном веб-сайте.

(5) Агентство окружающей среды на основании данных в отчете о мониторинге имеет право потребовать от уведомителя внести изменения или дополнения в программу мониторинга.

(6) Если уведомитель, после подачи уведомления, указанного в ст. 13 и 17, и перед выдачей разрешения получит новые данные в связи с преднамеренным внесением генетически модифицированных организмов в окружающую среду, которые имеют отношение к уровню риска, ему следует немедленно проинформировать Агентство окружающей среды и подать новое уведомление.

(7) Если после выдачи разрешения на преднамеренное внесение генетически модифицированных организмов в окружающую среду уведомитель получает новые данные, упомянутые в предыдущей части, или во время его преднамеренного внесения, имеются соответствующие запланированные или неожиданные изменения уровня риска, уведомитель должен без промедления:

- a) осуществлять необходимые меры по охране здоровья человека и окружающей среды
- b) проинформировать Агентство окружающей среды о планируемых или неожиданных изменениях или новых данных, и
- c) подать новое уведомление.

Статья 25. Оценка экологического риска

(1) Процедура оценки экологического риска проводится в случае:

- a) введения генетически модифицированных организмов в Республике Молдова с целью преднамеренного внесения в окружающую среду, в том числе для научно-исследовательской деятельности;
- b) размещения на рынке генетически модифицированных организмов как продукты или компоненты других продуктов, включая продукты питания и/или корма, содержащие или состоящие из генетически модифицированных организмов;

(2) Оценка экологического риска в условиях п. (1), проводятся независимыми научными органами или независимыми экспертами в соответствии с методологией, изложенной в Приложении № 2.

(3) Оценка экологического риска проводится с целью выявления и оценки, в каждом случае, потенциальных неблагоприятных воздействий генетически модифицированного организма, прямого или косвенного, немедленного или отсроченного, на здоровье человека и окружающую среду, которые могут иметь преднамеренное введение в окружающую среду или размещение на рынке генетически модифицированных организмов.

(4) Оценка экологического риска проводится по запросу уведомителя за плату, уполномоченными научными учреждениями или независимыми национальными экспертами.

(5) В случае импорта генетически модифицированных пищевых продуктов и / или кормов, допущенных к использованию в Европейском Союзе, Агентство окружающей среды принимает на рассмотрение оценку экологического риска, проведенную Европейским управлением по безопасности пищевых продуктов (EFSA) для нотифицированного генетического организма, представленную уведомителем.

Статья 26. Маркировка, упаковка и прослеживаемость

(1) Уведомитель и все операторы, участвующие в деятельности, предусмотренной настоящим законом, должны принимать необходимые меры для обеспечения того, чтобы на всех этапах размещения на рынке маркировка и упаковка генетически модифицированных организмов продуктов, соответствуют требованиям, указанным в полученном разрешении.

(2) Маркировка должна четко указывать на присутствие генетически модифицированного организма. Текст «этот продукт содержит генетически модифицированные организмы» является обязательным как на этикетке, так и в сопроводительных документах.

(3) Продукт считается содержащим генетически модифицированные организмы или продукты, полученные из таких организмов, если содержание этих организмов составляет не менее 0,9%, а семян - 0,3% от общей массы продукта.

(4) Положения части (1) не применяется к продуктам, свидетельствующим о наличии следов разрешенных генетически модифицированных организмов, не превышающих 0,9%, если доказано, что эти следы являются случайными или что их присутствие технически неизбежно.

(5) Процедура маркировки, упаковки и отслеживания в случае введения и использования генетически модифицированных организмов, предназначенных для использования в качестве пищевых продуктов и/или кормов, содержащих или состоящих из генетически модифицированных организмов, а также корма, произведенные из генетически модифицированных организмов, устанавливается постановлением Правительства.

Статья 27. Избежание непреднамеренного присутствия генетически модифицированных организмов

(1) Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов, и каждый оператор в данной области принимает меры для обеспечения того, чтобы на всех этапах размещения на рынке, маркировка и упаковка генетически модифицированных продуктов или продуктов, содержащих генетически модифицированные компоненты, соответствуют требованиям, указанным в разрешении, предусмотренном ст. 14 и ст. 19 и требованиям ст. (26).

(2) Меры сосуществования, разработанные с целью предотвращения потенциального экономического ущерба в случае случайного смешивания генетически модифицированных организмов и остальных культур, утверждаются Правительством.

Статья 28. Консультация и информирование общественности

(1) Процедура консультации и информирования общественности при принятии решения начинается с даты подачи уведомления в Национальную комиссию по биобезопасности и длится 30 дней.

(2) В день, установленной частью (1), Агентство по окружающей среде публикует на официальном веб-сайте резюме уведомления и информацию, предназначенную для общественности в соответствии с Приложением № 7.

(3) Общественность может направлять свои возражения и предложения в Агентство окружающей среды по электронной или обычной почте.

(4) В зависимости от полученных замечаний Агентство по охране окружающей среды вправе проводить публичные дебаты по всем аспектам обсуждаемой темы.

(5) В течение 10 рабочих дней после окончания общественного обсуждения Агентство по охране окружающей среды составляет свод комментариев и размещает его на своем официальном сайте.

(6) Без ущерба для положений ст. 31, Агентство по охране окружающей среды информирует общественность и публикует на официальном веб-сайте в течение 10 дней после принятия решения следующую информацию.

а) отчет об оценке Национальной комиссии;

б) разрешение, выданное в соответствии с положениями Глав III или IV.

(7) Агентство окружающей среды обновляет и ведет на официальном веб-сайте Регистр, указанный в ст. 30.

Статья 29. Социально-экономические соображения

В процессе принятия решений Агентство окружающей среды принимает во внимание социально-экономические последствия преднамеренного внесения в окружающую среду и размещения на рынке генетически модифицированных организмов как продуктов или компонентов продуктов в соответствии с целями настоящего закона.

Глава VI

ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ТРАНСГРАНИЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И УСТРАНЕНИЕ УЩЕРБА

Статья 30. Реестр генетически модифицированных организмов

(1) Регистр генетически модифицированных организмов включает: регистрацию разрешений, преднамеренный выпуск генетически модифицированных организмов в окружающую среду и размещение на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы/

(2) Реестр генетически модифицированных организмов должен содержать следующую информацию:

1. Текущий год/число
2. Информация об авторизации.
 - a) наименование юридического лица, физического лица
 - b) адрес (офис)
 - c) номер, дата и срок действия разрешения
3. Генетически модифицированный организм:
 - a) явление трансформации
 - b) единый идентификационный код
 - c) название компании-разработчика;
 - d) характеристику введенного гена;
 - e) дополнительную информацию по оценке риска;
 - f) метод обнаружения;
 - g) справочные источники.

(3) Срок ведения Регистра генетически модифицированных организмов неограничен;

(4) Регистр генетически модифицированных организмов ведется Агентством окружающей среды как публичный документ.

(5) Любое физическое или юридическое лицо имеет право запросить и получить выписку из Регистра генетически модифицированных организмов.

(6) Данные, которые в соответствии с настоящим законом охраняются как конфиденциальные, не могут быть внесены в записи, указанные в первой части настоящей статьи.

(7) Внесение, изменение или удаление записей в Регистре генетически модифицированных организмов с нарушением установленных правил влечет ответственность виновных в соответствии с законодательством.

(8) Порядок создания, регистрации, владения, реорганизации, ликвидации и содержание Регистра генетически модифицированных организмов утверждаются Правительством.

Статья 31. Конфиденциальность данных

(2) Агентство окружающей среды, Национальная комиссия по биобезопасности и Министерство окружающей среды не должны раскрывать третьим сторонам какую-либо полученную конфиденциальную информацию или которая может быть предметом обмена информацией в соответствии с настоящим законом и защиты прав интеллектуальной собственности в связи с полученными данными, за исключением случаев, предусмотренных законом.

(2) В уведомлении, представленном в соответствии с настоящим законом, уведомитель указывает информацию, раскрытие которой может повлиять на его конкурентное положение и, следовательно, должно рассматриваться как конфиденциальное.

(3) Агентство по охране окружающей среды и Национальная комиссия по биобезопасности могут предоставить режим конфиденциальности только в отношении следующей информации на основании поддающихся проверке обоснований, если уведомитель продемонстрировал, что раскрытие такой информации может нанести значительный ущерб его интересам:

а) производство или производственный процесс, включая метод и его инновационные аспекты, и другие технические и промышленные характеристики, присущие процессу или методу, за исключением информации, относящейся к оценке безопасности;

б) торговые связи между производителем или импортером и заявителем или держателем разрешения, в зависимости от обстоятельств;

с) коммерческая информация, раскрывающая источники, долю рынка или коммерческую стратегию заявителя;

д) информация о последовательности ДНК, за исключением последовательностей, используемых для обнаружения, идентификации и количественной оценки события трансформации;

е) модели и стратегии воспроизводства.

(4) Агентство по охране окружающей среды имеет право раскрывать информацию, указанную в параграфе 3, когда необходимо принять срочные меры для защиты здоровья человека, здоровья животных или окружающей среды;

(5) Агентство по охране окружающей среды информирует уведомителя в письменной форме о своем намерении раскрыть информацию и о причинах, на которых оно было основано, до принятия официального решения по запросу о конфиденциальном обращении. Если уведомитель не согласен с оценкой Агентства по охране окружающей среды, уведомитель может выразить свое мнение или отозвать свой запрос в течение двух недель с даты уведомления о позиции Управления;

(6) Информация, предназначенная для общественности, не является конфиденциальной в соответствии с Приложением №. 7.

(7) Если по какой-либо причине уведомитель отзывает свое уведомление, Агентство по окружающей среде, Комиссия и другие органы, участвующие в процедуре уведомления и разрешения, должны соблюдать конфиденциальность полученной информации.

Статья 32. Трансграничное перемещение

(1) Запрещается осуществлять любое трансграничное перемещение генетически модифицированных организмов как продукт или компонент продукта, если это не осуществляется в соответствии с условиями, установленными настоящим законом.

(2) В случае незаконного оборота генетически модифицированных организмов и/или продуктов, полученных из таких организмов, их возврат грузополучателю или уничтожение осуществляется за счет экспортирующей стороны.

(3) Таможенная служба в течение 5 рабочих дней информирует Агентство окружающей среды, о случаях, связанных с незаконным оборотом генетически модифицированных организмов и/или продуктов, полученных из таких организмов.

(4) Информация о незаконном трансграничном перемещении передается компетентным международным органам в соответствии с процедурами, установленными соответствующими международно-правовыми актами, через Министерство сельского хозяйства, регионального развития и окружающей среды.

(5) Ввоз, вывоз и транзит генетически модифицированных организмов допускается только через пункты пропуска через государственную границу, в которых организованы пограничные инспекционные посты для ввоза, вывоза и транзита товаров, подлежащих фитосанитарному, санитарно-ветеринарному контролю и контролю пищевой безопасности.

Статья 33. Несчастные случаи и меры аварийного реагирования

(1) Владелец разрешения обеспечивает меры против заражения генетически модифицированными организмами не модифицированных организмов.

(2) Любой уведомитель, использующий генетически модифицированные организмы или осуществляющий деятельность по преднамеренному внесению в окружающую среду и/или размещению на рынке, импорту, экспорту, транзиту, хранению, обработке, транспортировке такого генетически модифицированного организма или комбинации модифицированных генетически организмов как продукты как компоненты продукта, принимает меры для обеспечения того, чтобы выполняемые действия не оказывали неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

(3) Затраты на меры биобезопасности, необходимые для безопасного ведения деятельности, включая трансграничные перемещения, и затраты на меры биобезопасности, необходимые для уменьшения, устранения или предотвращения последствий неблагоприятных воздействий на здоровье человека и животных, и окружающую среду, вызванных использованием генетически модифицированных организмов, несет их вызвавшее физическое или юридическое лицо.

(4) Министерство окружающей среды в случае нарушения требований законодательства о деятельности с генетически модифицированными организмами таким образом, что затрагивает значительную часть населения, создает угрозу жизни и здоровью людей, причиняет экономический или экологический ущерб, затрагивает крупный части скота или угрожает здоровью животных, принимает экстренные

меры, приостанавливает или прекращает деятельность и информирует об этом общественность.

(5) К экстренным мерам относятся:

а) применение мер борьбы с генетически модифицированными организмами в случае их неожиданного распространения и изоляция территории, пораженной распространением;

б) дезактивация пораженных территорий и уничтожение генетически модифицированных организмов;

с) эвакуация или уход за здоровьем растений, животных, почвы, подвергшихся воздействию во время или после распространения;

д) разработка планов по охране здоровья людей и охране окружающей среды на случай неблагоприятных воздействий

(6) Министерство окружающей среды через Механизм обмена информацией (MSI) в области генетически модифицированных организмов, установленный Картахенским протоколом по биобезопасности, несет ответственность за распространение информации об обнаружении случайного присутствия генетически модифицированных организмов в окружающей среде.

Статья 34. Ответственность и возмещение ущерба в случае аварии

(1) В случае аварии при обращении с живыми генетически модифицированными организмами, включая преднамеренное, непреднамеренное, трансграничное перемещение в закрытых системах, пользователь должен немедленно проинформировать Агентство окружающей среды и предоставить следующую информацию:

а) обстоятельства аварии;

б) наименование и количество вовлеченных генетически модифицированных организмов;

с) любые другие данные, необходимые для оценки воздействия аварии на здоровье населения и окружающую среду;

д) меры, принятые для исправления ситуации.

(2) В случаях, предусмотренных частью (1) Агентство Окружающей Среды обязана:

а) провести полную оценку аварии и, при необходимости, дать рекомендации по предотвращению подобных аварий в будущем и по устранению последствий, которые могут возникнуть в результате этого;

б) обеспечить принятие необходимых мер и, при необходимости, незамедлительно проинформировать компетентные национальные органы соседних государств, которые могут быть затронуты такими авариями.

(3) Несение расходов и издержек, в том числе непредвиденных, связанных с оценкой ущерба и принятием соответствующих мер реагирования в случае аварии, должно быть обеспечено лицом/лицами, вызвавшими аварию.

(4) Оценка ущерба, причиненного аварией с участием генетически модифицированных организмов, разработка плана устранения ущерба, включая оценку затрат, осуществляется на основании инструкции, утвержденной приказом Министерства сельского хозяйства, регионального развития и окружающей среды и опубликованной в Официальном мониторе Республики Молдова.

(5) Никакой вред окружающей среде или здоровью человека не рассматривается как результат преднамеренного или непреднамеренного получения, тестирования, производства, использования, сбыта и трансграничного перемещения генетически модифицированных организмов и/или продуктов из таких организмов, предназначенных для использования непосредственно в качестве пищи, корма или для обработки, для использования в закрытых системах или для преднамеренного внесения в окружающую среду, если это вызвано некоторыми исключительными ситуациями (природные катаклизмы, бедствия, пожары, вооруженные конфликты).

Глава VII

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 35. Ответственность за нарушение законодательства в отношении генетически измененных организмов

Привлечение к ответственности физических и юридических лиц не освобождает их от выполнения своих обязательств по возмещению ущерба, причиненного здоровью человека и окружающей среде в результате деятельности с генетически модифицированными организмами.

Статья 36.

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении 12 месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Правительство в течение 12 месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова настоящего закона:

- представит Парламенту предложения по приведению законодательства в соответствие с положениями настоящего закона.

- приведёт свои нормативные акты в соответствии с настоящим законом;

(3) Со дня вступления в силу настоящего закона признать утратившим силу Закон № 755/2001 о биологической безопасности (Официальный монитор Республики Молдова, 2002 г., № 75, ст. 631).

Председатель Парламента

Методы генетической модификации, предусмотренные в ст. 1,

(1) К методам генетической модификации относятся:

а) методы получения рекомбинантных нуклеиновых кислот, включающие образование новых комбинаций генетического материала путем вставки молекул нуклеиновой кислоты, произведенных любыми средствами вне организма, в любой вирус, бактериальный плазмид или другую векторную систему и их включение в организм хозяина, в котором они не встречаются в природе, но в котором они способны к непрерывному воспроизводству;

б) методики, включающие прямое введение в организм наследственного материала, подготовленного вне организма, включая микроинъекцию, макроинъекцию и микрокапсулирование;

в) слияние клеток (включая слияние протопластов) или методы скрещивания, при которых живые клетки с новыми комбинациями наследуемого генетического материала формируются посредством слияния двух или более клеток методами, которые не встречаются в природе.

(2) Естественные процессы, экстракорпоральное оплодотворение, такие как: конъюгация, трансдукция, трансформация и полиплоидная индукция, не считаются ведущими к генетической модификации при условии, что они не включают использование рекомбинантных молекул нуклеиновых кислот или генетически модифицированных организмов, полученных с помощью других методов/методов, кроме тех, которые исключены из Приложения № 1, часть III.

(3) Генетически модифицированные методы/методы, предполагающие исключение организмов из сферы действия настоящего Закона, при условии, что они не предполагают использование молекул рекомбинантных нуклеиновых кислот или генетически модифицированных организмов, кроме тех, которые получены с помощью одного или нескольких методов/методов, перечисленных ниже, являются:

а) мутагенез;

б) слияние клеток (включая слияние протопластов) растительных клеток организмов, которые могут изменить генетический материал традиционными способами размножения.

Принципы оценки экологического риска (о.э.р.) для здоровья человека и окружающей среды

Раздел 1

Цель, элементы, которые необходимо учитывать, и общие принципы, и методология проведения оценки рисков для здоровья человека и окружающей среды

(1) Понятия

Понятия, необходимые для применения настоящего Приложения:

прямые воздействия — первичные воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые являются результатом непосредственного применения генетически модифицированных организмов, и которые не возникают в рамках причинно-следственной цепочки событий;

косвенные воздействия – воздействия на здоровье человека или окружающую среду, происходящие в рамках причинно-следственной цепочки событий, за счет таких механизмов, как взаимодействие с другими организмами, передача генетического материала, или изменение в использовании или управлении. Проявления косвенных воздействий чаще всего бывают отсроченными;

немедленные воздействия – воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые отмечаются в момент выпуска генетически модифицированных организмов. Немедленные воздействия могут быть как прямыми, так и косвенными;

отсроченные воздействия – воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые могут не отмечаться в момент выпуска генетически модифицированных организмов, но становятся очевидными в виде прямых или косвенных воздействий на более поздней стадии или после окончания интродукции в окружающую среду.

долгосрочные кумулятивные воздействия – совокупное воздействие разрешений на преднамеренное размещение на рынке и окружающую среду, на здоровье человека и окружающую среду, на флору и фауну, на плодородие почвы, на разложение органического вещества в почве, на пищевая цепь, биологическое разнообразие, здоровье животных, а также вопросы устойчивости к антибиотикам.

(2) Цель оценки экологического риска

Целью оценки экологического риска для здоровья человека и окружающей среды заключается в выявлении и оценки, для каждого случая, потенциальных неблагоприятных воздействий генетически модифицированного организма, прямого или косвенного, немедленного или отсроченного, на здоровье человека и окружающую среду, которые могут иметь место при преднамеренном введении в окружающую среду или размещение на рынке генетически модифицированных организмов. Оценка рисков для здоровья человека и окружающей среды должна определить, необходимо ли управление рисками, и если да, то каковы наиболее подходящие методы для этого.

(3) Общие принципы

1) В соответствии с принципом предосторожности при оценке риска для здоровья человека и окружающей среды необходимо соблюдать следующие общие принципы:

а) идентифицированные характеристики генетически модифицированного организма и его использования, которые могут иметь неблагоприятные последствия, должны быть сопоставимы с характеристиками, представленными неизменным организмом, из которого он происходит и его использованием в аналогичных ситуациях;

б) оценка риска для здоровья человека и окружающей среды должна проводиться прозрачно, на основе надежных научных методов и на основе имеющихся научных и технических данных;

с) оценка риска для здоровья человека и окружающей среды должна проводиться для каждого случая, что означает, что запрашиваемая информация может варьировать в зависимости от типа задействованных генетически модифицированных организмов, предполагаемого использования и потенциальной принимаемой среды, учитывая, что генетически модифицированные организмы, уже находятся в окружающей среде;

2) если появится новая информация о генетически модифицированных организмах и их воздействии на здоровье человека и окружающую среду, оценка риска должна быть изменена с целью определения:

а) изменилась ли опасность;

б) существует ли необходимость соответствующего риск-менеджмента.

Раздел 2-ой Методология

Общие и особые соображения относительно оценки экологического риска

(1) Ожидаемые и непредвиденные изменения

1) В рамках процесса выявления и оценки потенциальных побочных воздействий о.э.р. выявляет ожидаемые и непредвиденные изменения, вызванные генетической модификацией и оценивает их способность оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую среду.

2) Ожидаемые изменения в результате генетической модификации - это изменения, которые должны произойти и которые соответствуют первоначальным целям генетической модификации.

3) Непредвиденные изменения, возникающие в результате генетического изменения, представляют собой последовательные изменения, выходящие за рамки ожидаемого изменения (ожидаемых изменений) в результате генетического изменения.

4) Ожидаемые и непредвиденные изменения могут иметь прямые или косвенные последствия, а также немедленные или отдаленные последствия для здоровья человека и окружающей среды.

(2) Долгосрочные побочные воздействия и кумулятивные долгосрочные побочные воздействия в о.э.р. в случае уведомлений, сделанных в соответствии с IV-ой главой

1. Долгосрочные воздействия генетически модифицированных организмов - это воздействия, которые возникают либо в результате отсроченной реакции организмов или их потомков на долгосрочное или хроническое воздействие генетически модифицированных организмов, либо в результате широкого использования во времени и пространстве генетически модифицированных организмов.

2. Выявление и оценка потенциальных долгосрочных неблагоприятных воздействий генетически модифицированных организмов на здоровье человека и окружающую среду должны учитывать следующее:

а) долгосрочное взаимодействие между генетически модифицированными организмами и окружающей средой получателя;

б) характеристики генетически модифицированного организма, которые становятся важными в долгосрочной перспективе;

с) данные, полученные в результате преднамеренного внесения или повторного размещения на рынке генетически модифицированных организмов в течение длительного периода времени.

3. Выявление и оценка потенциальных кумулятивных долгосрочных неблагоприятных воздействиях, перечисленных во вводной части Приложения 2, также должны учитывать генетически модифицированные организмы, которые были намеренно внесены или размещены на рынке в прошлом.

(3) Качество данных

1) Для выполнения о.э.р. уведомитель должен собрать данные, уже имеющиеся в научной литературе или других источниках, включая отчеты о мониторинге, и генерировать необходимые данные путем проведения, если возможно, соответствующих исследований. Если возможно, уведомитель обосновывает в о.э.р. почему получение данных из исследований невозможно.

2) О.э.р. в случае уведомлений, сделанных в соответствии с главой III закона, должно основываться на данных, уже имеющихся в научной литературе или в других источниках и может быть дополнено дополнительными данными, полученными уведомителем.

3) Данные, представленные в о.э.р. в случае уведомлений, сделанных в соответствии с IV главой настоящего Закона, отвечают следующим требованиям:

а) соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики (НЛБ); или

б) выполнение организациями, аккредитованными согласно соответствующему стандарту ISO, или;

с) при отсутствии соответствующего стандарта ISO выполняются в соответствии с международно-признанными стандартами;

д) информация о результатах, полученных в результате исследований, указанных в пунктах (а) и (б), и в протоколах исследования, являются надежными и полными и включает первичные данные в электронном формате, пригодном для статистического или другого анализа;

е) уведомитель должен указать, если возможно, степень воздействия, которое каждое исследование намеревалось обнаружить и обосновать;

ф) выбор мест для полевых исследований основан на соответствующей принимающей среде с учетом потенциального воздействия и воздействия, которое могло бы наблюдаться там, где

генетически модифицированный организм может распространяться. Выбор обоснован в о.э.р.

g) выбранный для сравнения генетически не модифицированный организм подходит для соответствующей среды (ей) реципиента и имеет генетический фон, сопоставимый с генетическим фоном генетически модифицированного организма. Выбор организма сравнения обоснован в о.э.р.

4. События трансформации с накоплением генов в случае уведомлений, сделанных в соответствии с IV-ой Главой

Следующие элементы применяются в о.э.р. обоснованные генетически модифицированным организмом, содержащим события трансформации накопления генов, в случае уведомлений, сделанных в соответствии с IV-ой Главой:

а) уведомитель предоставляет о.э.р. для каждого отдельного события преобразования генетически модифицированного организма или ссылается к уведомлениям, уже отправленным для этих отдельных событий преобразования;

в) уведомитель дает оценку следующим аспектам:

- стабильности трансформационных событий;

- выражению событий трансформации;

- потенциальные аддитивные, синергические или антагонистические эффекты, возникающие в результате комбинации событий трансформации;

с) если потомок генетически модифицированного организма может содержать различные субкомбинации событий трансформации с накоплением генов, уведомитель должен предоставить научное обоснование, чтобы обосновать необходимость не предоставлять экспериментальные данные по рассматриваемым субкомбинациям, независимо от происхождения или, при отсутствии таких научных доказательств, предоставить соответствующие экспериментальные данные.

5. Характеристики генетически модифицированного организма и внесение в среду

1) О.э.р. учитывает актуальные научно-технические детали относительно характеристик:

а) реципиента или родительского организма (ов);

б) генетической модификации (й), будь то включение или удаление генетического материала, и релевантную информацию о векторах и донорах;

с) генетического модифицированного организма;

d) предполагаемого выпуска или использования, включая их масштаб;

e) потенциальной реципиентной среды (сред), в которой будет распространяться генетически модифицированный организм в котором трансген может распространяться; а также;

f) взаимодействие между этими характеристиками.

2) Соответствующая информация о предыдущих выпусках тех же или аналогичных генетически модифицированных организмов и организмов со схожими характеристиками и их биотических и абиотических взаимодействиях с аналогичными принимающими средами, включая информацию, полученную в результате мониторинга таких организмов, должна быть представлена в о.э.р.

Раздел III **Этапы о.э.р.**

О.э.р. выполняется для каждой соответствующей зоны риска в случае генетически модифицированных организмов, кроме высших растений, или в случае генетически модифицированных высших растений (ГМВР) в соответствии со следующими шестью этапами:

1. Формулировка проблемы, включая идентификацию опасности

1) Постановка задачи:

a) идентифицировать любые изменения в характеристиках организма, связанные с генетической модификацией, путем сравнения характеристик генетически модифицированного организма с характеристиками выбранного генетически не модифицированного сравниваемого организма в условиях соответствующего внесения или использования;

b) выявлять потенциальные неблагоприятные воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые связаны с изменениями, идентифицированными в соответствии с вышеуказанным пунктом (a);

2) Возможные неблагоприятные воздействия не игнорируются из-за низкой вероятности возникновения.

3) Возможные побочные воздействия будут варьировать от случая к случаю и могут включать:

a) влияние на динамику популяций видов в принимающей среде и на генетическое разнообразие каждой из этих популяций, которое может привести к потенциальному снижению биоразнообразия;

b) изменение восприимчивости к патогенам за счет облегчения распространения инфекционных заболеваний и/или создания новых очагов или переносчиков;

c) побочные профилактические или терапевтические медицинские, ветеринарные процедуры и процедуры по защите растений, например, путем передачи генов, придающих устойчивость к антибиотикам, используемым в медицине или ветеринарии;

d) воздействие на биогеохимию (биогеохимические циклы), включая рециркуляцию углерода и азота за счет изменений в разложении органических веществ почвы;

e) заболевание человека, включая аллергические или токсические реакции;

f) болезни, поражающие животных и растения, включая токсические реакции и, в случае животных, аллергические реакции;

4) Если выявлены потенциальные долгосрочные неблагоприятные воздействия генетически модифицированных организмов, они оцениваются на основе документов с использованием, одного или нескольких элементов:

a) свидетельств из предыдущих опытов;

b) доступные наборы данных или доступная литература;

c) математическое моделирование;

d) релевантные параметры оценки.

5) Потенциальные неблагоприятные воздействия, которые могут влиять на идентифицированные параметры оценки, принимаются во внимание на следующих этапах оценки риска;

b) Идентифицируются и описываются пути воздействия или другие механизмы, посредством которых могут возникать неблагоприятные воздействия.

7) Побочные воздействия могут возникать прямо или косвенно через пути воздействия или другие механизмы, которые могут включать:

a) распространение генетически модифицированных организмов в окружающей среде;

b) передачу введённого генетического материала организмам, или тому же самому организму, независимо от того, являются ли они генетически модифицированными;

c) фенотипическая и генетическая нестабильность;

d) взаимодействие с другими организмами;

e) изменения в управлении, включая, при необходимости, методы ведения сельского хозяйства;

f) проверяемые гипотезы и определяются соответствующие параметры измерения, чтобы облегчить, если это возможно, количественную оценку потенциального неблагоприятного воздействия;

g) возможные неопределенности, включая недостаток знаний и методологические ограничения.

(2) Характеристика опасности

1) Оценивается величина каждого потенциального неблагоприятного воздействия. Эта оценка предполагает, что возникнут побочные эффекты. О.э.р. учитывает, что на величину может влиять среда (а) получателя, в которой ожидается внесения генетически модифицированных организмов, а также степень и условия внесения.

2) Если возможно, оценка выражается в количественном выражении.

3) Если оценка выражена в качественных терминах, используется описание категорий («серьезная», «умеренная», «слабая» или «незначительная») и дается объяснение степени воздействия каждой категории.

(3) Характеристика воздействия

1) Риск или вероятность возникновения каждого идентифицированного потенциального неблагоприятного воздействия должны быть оценены для обеспечения, если возможно, количественной оценки воздействия в качестве относительной меры вероятности или, если это невозможно, качественной оценки воздействия. Должны быть приняты во внимание характеристики принимающей среды (ей) и объем уведомления.

2) Если оценка выражена в качественных терминах, используется описание категорий («серьезная», «умеренная», «слабая» или «незначительная») и дается объяснение степени воздействия каждой категории.

(4) Характеристика риска

1) Риски характеризуются сочетанием для каждого неблагоприятного воздействия величины с вероятностью возникновения соответствующего неблагоприятного воздействия с целью получения количественной или полуколичественной оценки рисков.

2) Если количественная или полуколичественная оценка невозможна, должна быть предоставлена качественная оценка риска. В этом случае должно использоваться описание категории («серьезный», «средний», «слабый» или «незначительный») рисков и дается объяснение степени воздействия каждой категории.

3) Если необходимо, должна быть описана неопределенность для каждого идентифицированного риска и, если возможно, выражена в количественном выражении.

(5) Стратегии управления рисками

1) Если выявлены риски, требующие, исходя из их характеристик, мер управления, предлагается стратегия управления рисками.

2) Стратегии управления рисками описываются с точки зрения снижения опасности или воздействия, или того и другого, и пропорциональны ожидаемому снижению риска, степени и условиям распространения, и уровням неопределенности, определенным в о.э.р.

3) По возможности количественно оценивается последовательное снижение глобального риска.

(6) Общая оценка рисков и выводы

1) Качественная оценка и, если возможно, количественная оценка общего риска, связанного с генетически модифицированными организмами, должна проводиться с учетом результатов характеристики риска, предложенных стратегий управления рисками и связанных с ними уровнями генетически модифицированных организмов неопределенности.

2) Общая оценка риска включает, где это уместно, стратегии управления риском, предлагаемые для каждого идентифицированного риска.

3) Общая оценка риска и выводы также предлагают особые требования к плану мониторинга генетически модифицированных организмов и, при необходимости, мониторинг воздействия предложенных мер по управлению рисками.

4) Для уведомлений, сделанных в соответствии с Главой IV, общая оценка риска также включает объяснение предположений, сделанных во время о.э.р., характер и величину неопределенностей, связанных с рисками, а также обоснование предлагаемых мер по управлению рисками.

Раздел IV

Выводы по конкретным областям риска в о.э.р.

Делаются выводы о потенциальном воздействии на окружающую среду в соответствующих принимающих средах после внесения в среду или размещения на рынке генетически модифицированных организмов для каждой соответствующей области риска, упомянутой для генетически модифицированных организмов, которые не являются высшими растениями или в разделе для генетически модифицированных высших

растений, на основе о.э.р. устанавливаются в соответствии с принципами, изложенными в Разделе 1, и в соответствии с методологией, описанной в Разделе 2, и на основе информации, затребованной в соответствии с Приложением № 3.

1) В случае генетически модифицированных организмов, кроме высших растений в выводы приводятся:

а) вероятность того, что генетически модифицированный организм станет устойчивым и инвазивным в естественной среде обитания в условиях предложенного (ых) выпуска(ов);

б) любое преимущество и выбранный недостаток, переданный генетически модифицированному организму, и вероятность их появления, реализованные в соответствии с условиями предложенного(ых) выпуска(ов);

с) возможность передачи генов другим видам в соответствии с условиями предложенного выпуска генетически модифицированных организмов и любого преимущества или недостатка при отборе, переданных этим видам;

д) потенциальное немедленное и/или отсроченное воздействие на окружающую среду, вследствие прямых и косвенных взаимодействий между генетически модифицированными организмами и целевыми организмами (в соответствующих случаях).

е) возможное немедленное и/или отсроченное воздействие на окружающую среду вследствие прямых и косвенных взаимодействий между генетически модифицированными организмами с нецелевыми организмами, включая воздействие на численность популяции конкурентов, жертв, хозяев, симбионтов, хищников, паразитов и болезнетворных организмов;

ф) возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на здоровье человека, вследствие возможных прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов с людьми, работающими с ними, входящими с ними в контакт или находящимися по близости от места выпуска(ов) генетически модифицированных организмов;

г) возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на здоровье животных и последствия для цепи питания вследствие употребления генетически модифицированных организмов и любого полученного из них продукта, если он предназначен для использования в качестве корма;

h) возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на биогеохимические процессы вследствие возможных прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов и целевых и нецелевых организмов вблизи места выпуска(ов) генетически модифицированных организмов;

i) возможные немедленные и/или отсроченные, прямые и косвенные воздействия на окружающую среду определенных методов, используемых для управления генетически модифицированными организмами, если они отличаются от методов, используемых для управления не модифицированными организмами.

2. В случае генетически модифицированных высших растений (ГМВР) принадлежащие к таксономической группе *Spermatophytae* (*Gymnospermae* и *Angiospermae*) выводы содержат информацию об:

a) устойчивости и инвазивности ГМВР, включая передачу генов от растения к растению;

b) передаче генов от растений к микроорганизмам;

c) взаимодействия между ГМВР и целевыми организмами;

d) взаимодействия между ГМВР и нецелевыми организмами;

e) воздействия конкретных методов выращивания, управления и сбора урожая;

f) влияния на биогеохимические процессы;

g) воздействия на здоровье человека и животных.

Раздел 1
Информация, запрашиваемая в уведомлении
Общие положения

1) Уведомления, указанные в III-ей и IV-ой главах настоящего закона, включают: как правило, информацию, указанную в приложении III, для генетически модифицированных организмов, которые не являются высшими растениями или генетически модифицированных высших растений.

2) Предоставление определенного подмножества информации, указанной в настоящем Приложении, не требуется, если это не актуально или необходимо для целей оценки риска в контексте конкретного уведомления, принимая во внимание, в частности, характеристики генетически модифицированного организма, степень и условия распространения или предполагаемые условия использования.

3) Уровень детализации, требуемый для каждой подсистемы факторов, может отличаться в зависимости от природы и масштаба предложенного выпуска.

4) Для каждой подсистемы запрошенной информации должны быть предоставлены следующие элементы:

а) краткое изложение и результаты исследований, упомянутых в уведомлении, включая объяснение их значимости для о.э.р., если применимо;

б) для уведомлений, указанных в IV-ой главе настоящего Закона, приложения с подробной информацией об этих исследованиях, включая описание используемых методов и материалов или ссылку на признанные стандартизированные или международные методы и название органа или органов, ответственных за проведение исследований.

Раздел 2-ой
Информация, запрашиваемая в уведомлениях относительно внесения
генетически модифицированных организмов,
кроме высших растениях

(1) Общая информация

1) Имя и адрес уведомителя (компании или учреждения).

2) Имя, квалификация и опыт ответственного ученого (ответственных ученых).

3) Название проекта.

(2) Информация о генетически модифицированном организме

1) Характеристики (а) донора, (б) реципиента или (с) (при необходимости) родительского организма (ов):

а) научное название;

б) таксономия;

с) другие наименования (общепринятое название, название вида и т. д.);

д) фенотипные и генетипные маркерные гены;

е) степень связанности между донором и реципиентом или между родительскими организмами;

ф). описание методов идентификации и обнаружения;

г) чувствительность, безопасность (в количественном отношении) и специфика методов обнаружения и идентификации;

h) описание географического распространения и природной среды обитания организма, включая информацию о естественных хищниках, добыче, паразитах и конкурентах, симбионтах и хозяевах;

і) организмы, с которыми передача генетического материала происходит при естественных условиях;

ј) проверка генетической стабильности организмов и влияющих на нее факторов;

к) патологические, экологические и физиологические свойства:

- классификация опасностей в соответствии с существующими европейскими правилами, касающиеся защиты здоровья человека и / или окружающей среды;

- время существования в естественных экосистемах, половом и бесполом репродуктивном цикле;

- информация о выживании, включая фактор сезонности и способность формировать структуры выживания;

- патогенность: инфекционность, токсичность, вирулентность, аллергенность, переносчик (вектор) болезнетворного организма, возможные векторы, круг хозяев, включая нецелевой организм. Возможная активация скрытых вирусов (провирусов). Способность колонизировать другие организмы;

- устойчивость к антибиотикам и возможное использование этих антибиотиков людьми и домашними животными для профилактики и лечения;

- причастность к экологическим процессам: первое звено в пищевой цепи круговорот питательных веществ, разложение органического вещества, дыхание и т.д.;

2). Природа местных векторов:

a) последовательность;

b) частота мобилизации;

c) специфика;

d) наличие генов которые дают устойчивость;

3) История предыдущих генетических модификаций.

(3) Характеристики вектора

1) природа и источник вектора;

2) последовательность транспозонов, векторов и других некодированных генетических сегментов, используемых для построения генетически модифицированного организма, введения вектора и вставки функции в генетически модифицированный организм;

3) частота мобилизации введенного вектора и / или возможностей генетической передачи и методов определения;

4) информация о степени, в которой вектор ограничен ДНК, требуемой для выполнения намеченной функции.

(4) Характеристики измененного организма

1) Информация о генетической модификации:

a) методы, используемые для модификации;

b) методы, используемые для построения и ведения вставки (вставок) в реципиента или для удаления последовательности;

c) описание вставки и/или построения вектора;

d) чистота вставки от любой неизвестной последовательности и информация о степени, в которой вставленная последовательность ограничена ДНК, требуемой для выполнения намеченной функции;

e) методы и критерии отбора;

f) последовательность, функциональная идентичность и место изменения/вставки/удаления сегмента(ов) нуклеиновой кислоты, рассматриваемого на предмет наличия любой известной опасной последовательности.

2) Информация о конечном генетически модифицированном организме:

a) описание генетического свойства (свойств) или фенотипных характеристик и, в частности, любых новых свойств и характеристик, которые могут быть выражены или больше не выражены;

b) структура и количество любого вектора и/или нуклеиновой кислоты донора, остающейся в заключительной конструкции модифицированного организма;

c) стабильность организма с точки зрения генетических свойств;

d) размер и уровень выраженности нового генетического материала.

Метод и чувствительность измерения;

e) активность выраженного протеина(ов);

f) описание методов идентификации и обнаружения, включая методы идентификации и обнаружения вставленной последовательности и вектора;

g) чувствительность, надежность (в количественных терминах) и специфика методов обнаружения и идентификации;

h) история предыдущих выпусков или использований генетически модифицированного организма;

i) факторы для здоровья человека и животных, а также здоровья растений;

(i) токсичные или аллергенные воздействия генетически модифицированных организмов и/или их метаболитических продуктов;

(ii) сравнение модифицированного организма с донором, реципиентом или (при необходимости) родительским организмом на предмет патогенности;

(iii) мощность для колонизации;

(iv) является ли организм патогенным для иммунокомпетентных людей:

- вызванные болезни и механизм патогенности, включая тенденцию к распространению и вирулентность

- заразность;

- инфекционная доза

- круг хозяев, возможность изменения;

- возможность выживания вне человеческого хозяина;

- присутствие векторов или средств распространения;

- биологическая стабильность;

- образцы устойчивости к антибиотикам;

- аллергенность;

- доступность соответствующих методов лечения;

3) другие опасности, вызванные продуктом.

(5) Информация об условиях выпуска и принимающей среды

1) Информация о выпуске

- a) описание предложенного преднамеренного выпуска, включая цель(и) и предварительно указанные продукты;
- b) предварительно указанные даты выпуска и планируемое время эксперимента, включая частоту и продолжительность выпусков;
- c) подготовка места до выпуска;
- d) размер места;
- e) метод(ы) выпуска;
- f) количество генетически модифицированных организмов, которое будет выпущено;
- g) препятствия на месте (тип и метод выращивания, разработок, ирригации, или других видов деятельности);
- h) меры защиты работника, принимаемые во время выпуска;
- i) обработка места после выпуска
- j) предварительно указанные методы устранения или инактивации генетически модифицированных организмов в конце эксперимента;
- k) информация о предыдущих выпусках генетически модифицированных организмов и их результаты, особенно в различных масштабах и в различных экосистемах.

2) Информация об окружающей среде (используемая территория и окружающая среда):

- a) географическое положение и координатная сетка места(мест), местом(ами) выпуска будет предварительно указанные области использования продукта);
- b) физическое или биологическое соседство с людьми и другой важной биотой;
- c) близость важных биотопов, охраняемых территорий или источников питьевой воды;
- d) климатические характеристики региона (ов), который может быть затронут;
- e) географические, геологические и почвенные характеристики;
- f) флора и фауна, включая сельскохозяйственные культуры, домашний скот и мигрирующие виды;
- g) описание целевых и нецелевых экосистем, которые могут быть затронуты;
- h) сравнение природной среды обитания организма реципиента с предложенным местом (ами) выпуска;
- i) любые известные запланированные события или изменения в землепользовании в регионе, которые могут повлиять на экологическое воздействие выпуска.

(6) Информация о взаимодействии генетически модифицированных организмов и окружающей среды

1) Характеристики, влияющие на выживание, размножение и распространение

а) биологические особенности, влияющие на выживание, размножение и распространение;

б) известные или прогнозируемые условия окружающей среды, которые могут повлиять на выживание, размножение и распространение (ветер, вода, почва, температура, рН фактор, и т. д.);

с) чувствительность к определенным агентам.

(7) Взаимодействие с окружающей средой

1) ожидаемая среда обитания генетически модифицированного организма;

2) исследования поведения и характеристик генетически модифицированных организмов и их экологического воздействия! проведенные в моделируемых природных средах, таких как микрокосмы, камеры роста, оранжереи;

3) возможность генетической передачи:

а) передача генетического материала от генетически модифицированных организмов организмам в затронутых экосистемах после выпуска;

б) передача генетического материала от местных организмов генетически модифицированным организмам после выпуска;

4) вероятность отбора после выпуска, приводящая к выражению неожиданных и/или нежелательных свойств в модифицированном организме;

5) меры, используемые для гарантирования и проверки генетической стабильности. Описание генетических свойств, которые могут предотвратить или минимизировать распространение генетического материала. Методы проверки генетической стабильности;

6) пути биологического распределения, известные или потенциальные способы взаимодействия с агентом распространения, включая вдыхание, прием пищи, контакт с поверхностью, проникновение, и т.д.;

7) описание экосистем, в которые могут быть распространены генетически модифицированные организмы;

8) возможность излишнего прироста популяции в окружающей среде;

9) конкурентное преимущество генетически модифицированных организмов относительно не модифицированного реципиента или родительского организма(ов);

10) идентификация и описание целевых организмов (при необходимости);

11) ожидаемый механизм и результат взаимодействия между выпущенными генетически модифицированными организмами и целевым организмом(ами) (при необходимости);

12) идентификация и описание нецелевых организмов, на которые может оказать негативное влияние выпуск генетически модифицированного организма, и ожидаемые механизмы любого идентифицированного неблагоприятного взаимодействия;

13) вероятность изменений в биологических взаимодействиях или в цепи хозяев после выпуска;

14) известные или спрогнозированные взаимодействия с нецелевыми организмами в окружающей среде, включая конкурентов, добычу, хозяев, симбионтов, хищников, паразитов и патогенные организмы;

15) известная или спрогнозированная причастность к биогеохимическим процессам;

16) другие возможные взаимодействия с окружающей средой.

(8) Информация о мониторинге, контроле, обработке отходов и планах действия в чрезвычайных ситуациях

1) Методы мониторинга

а) методы отслеживания генетически модифицированных организмов и контроля за их воздействиями;

б) специфичность (чтобы идентифицировать генетически модифицированные организмы, и отличить их от донора, реципиента или, в соответствующих случаях, от родительских организмов), чувствительность и надежность методов мониторинга;

с) методы обнаружения передачи переданного генетического материала другим организмам;

д) продолжительность и частота мониторинга.

2) Контроль выпуска

а) методы и процедуры, используемые для предотвращения и/или минимизации распространения генетически модифицированных организмов за пределами места выпуска или за пределами определенной области для использования;

б) методы и процедуры защиты места от несанкционированного проникновения;

с) методы и процедуры для предотвращения появления на месте других организмов.

3) Обработка отходов

- а) тип образующихся отходов;
- б) количество, предусмотренных отходов;
- с) описание предусмотренной очистки.

4) Планы аварийного реагирования

а) методы и процедуры по контролю за генетически модифицированными организмами в случае непредвиденного распространения;

б) методы санобработки затронутых зон, например, уничтожение генетически модифицированных организмов;

а) методы удаления или санации растений, животных, почв, и т.д., которые были подвержены воздействию во время или после распространения;

д) методы изоляции зоны, затронутой распространением;

е) планы по защите здоровья человека и окружающей среды в случае возникновения нежелательного воздействия.

Раздел 3-ий

Информация, необходимая для уведомлений о внесении генетически модифицированных высших растений (ГМВР) (*Gymnospermae* и *Angiospermae*)

(1) Основная информация

1) Имя и адрес уведомителя (компании или учреждения)

2) Имя, квалификация и опыт ответственного ученого (ответственных ученых).

3) Название проекта

4) информация о распространении

а) цель распространения;

б) ожидаемая(ые) дата(ы) и продолжительность выпуска;

с) способ распространения ГМВР;

д) метод подготовки и администрирования участка, где происходит распространение, до, во время и после распространения, включая методы культивирования и методы сбора урожая;

е) приблизительное количество растений (или количество растений на м²).

3) Информация о сайте, где происходит распространение

- a) место и размер участка(ов), где происходит распространение;
- b) описание экосистемы места распространения, включая климат, флору и фауну;
- c) наличие дикородственных видов растений или видов культурных растений, совместимых по половому признаку;
- d) близость охраняемых территорий или официально признанных биотопов, которые могут быть затронуты.

(2) Научная информация

(1) Информация о (а) реципиенте или (в) (в соответствующих случаях) родительских растениях

1) Полное название:

i) название семейства;

ii) род;

iii) вид;

iv) подвид;

v) цикл выращивания/роста

vi) общепринятое название.

b) Географическое распространение и выращивание растения в поле в пределах Союза.

c) Информация о воспроизводстве:

i) способ (ы) воспроизводства;

ii) специфические факторы, влияющие на воспроизводство (при наличии таковых);

f) Распространение:

(i) пути и степень распространения;

(ii) конкретные факторы, влияющие на распространение, если таковые имеются.

g) Если вид растения обычно не растет в стране, описание естественной среды обитания растения, включая информацию о естественных вредителях, паразитах, конкурентах и симбионтах.

h) потенциальное взаимодействие растения, которое имеет отношение к ГМВР, с организмами в экосистеме, в которой оно обычно растет, или в другом месте, включая информацию о токсическом воздействии на людей, животных и другие организмы.

2) Молекулярная характеристика

a) Информация о генетической модификации:

i) Описание методов, используемых для генетической модификации.

ii) Природа и источник используемого вектора.

iii) Источник нуклеиновой кислоты (кислот), используемых для трансформации, размер и предполагаемая функция каждого составного фрагмента области, предназначенной для вставки.

b) Информация о генетически модифицированном растении

i) Описание свойства (свойств) и характеристик, которые были введены или модифицированы.

ii) Информация о фактически введенных/удаленных последовательностях:

- размер и количество экземпляров вставки (вкладышей) и использованные методы её (их) характеристики;

- в случае удаления, размер и функции удаленного места(мест);

- субклеточное расположение вставки (ок) в растительных клетках (интегрированное в ядро хлоропласты, митохондрии, или сохраняется в неинтегрированной форме), и методы его определения.

iii) части растения, где вставка выражена

iv) генетическая стабильность вставки и фенотипическая стабильность ГМВР.

c) Выводы молекулярной характеристики

3) Информация о конкретных областях риска

a) Любое изменение стойкости или инвазивности ГМВР и его способности передавать генетический материал сексуально совместимым родственным растениям и его последующее неблагоприятное воздействие на окружающую среду.

b) Любое изменение способности ГМВР передавать генетический материал микроорганизмам и последующее неблагоприятное воздействие на окружающую среду.

c) Механизм взаимодействия ГМВР с целевыми организмами (если таковые имеются) и последующее неблагоприятное воздействие на окружающую среду.

d) Потенциальные изменения во взаимодействии между ГМВР и нецелевыми организмами в результате генетической модификации и последующего неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

e) Потенциальные изменения в методах ведения сельского хозяйства и управлении ГМВР в результате генетической модификации и связанных с этим неблагоприятных воздействий на окружающую среду.

f) потенциальное взаимодействие с абиотической средой и последующее неблагоприятное воздействие на окружающую среду.

g) Информация о любых токсических, аллергических или других вредных воздействиях на здоровье человека или животных в результате генетической модификации.

h) Выводы по конкретным областям риска.

4) Информация о планах контроля, мониторинге, обработке территории после выпуска и обработке отходов.

а) Любые принятые меры, в том числе:

и) пространственная и временная изоляция сексуально совместимых видов растений, как дикорастущих и сорных, так и культурных растений;

ii) любые меры по минимизации или предотвращению распространения любой репродуктивной части ГМВР.

б) Описание методов обработки участка после распространения.

с) Описание методов послерелизной обработки генетически модифицированного растительного сырья, в том числе отходов.

д) Описание планов и методов мониторинга.

е) Описание любого аварийного плана.

ф) Описание методов и процедур, направленных на:

i) недопущение или сведение к минимуму распространения ГМВР за пределы участка, где имело место распространение;

ii) защита сайта от проникновения посторонних лиц;

iii) предотвращение проникновения других организмов на территорию или минимизация таких вторжений.

5) Описание методов обнаружения и идентификации ГМВР.

б) Информация о предыдущих выпусках ГМВР, если таковые имеются.

Информация, запрашиваемая в уведомлениях, представляемых в соответствии со статьей 14

(1) Общая информация

1) Имя и адрес уведомителя (компании или учреждения).

2) Имя, квалификация и опыт ответственного ученого (ученых).

3) Название и спецификация ГМВР.

4) Объем уведомления.

а) выращивание;

б) другие виды использования (указывается в уведомлении).

(2) Научная информация

1) Информация о (а) реципиенте или (в) (в соответствующих случаях) родительских растениях

а) Полное имя:

(i) название семейства;

(ii) род;

(iii) вид;

(iv) подвид;

(v) цикл выращивания/роста;

(vi) общепринятое название.

б) Географическое распространение и выращивание растения в поле в пределах Союза.

с) Информация о воспроизводстве:

- i) способ (ы) воспроизводства;
 - ii) специфические факторы, влияющие на воспроизводство (при наличии таковых);
 - iii) период времени для поколения.
- d) Половая совместимость с другими культивируемыми или дикорастущими видами растений, включая европейское распространение совместимых видов.
- e) Способность к выживанию:
- (i) способность формировать структуры для выживания или гибернации;
 - (ii) конкретные факторы, влияющие на способность к выживанию, если таковые имеются.
- f) Распространение:
- (i) пути и степень распространения;
 - (ii) конкретные факторы, влияющие на распространение, если таковые имеются.
- g) Если вид растения обычно не растет в Союзе, описание естественной среды обитания растения, включая информацию о естественных вредителях, паразитах, конкурентах и симбионтах.
- h) потенциальное взаимодействие растения, которое имеет отношение к ГМВР, с организмами в экосистеме, в которой оно обычно растет, или в другом месте, включая информацию о токсическом воздействии на людей, животных и другие организмы.
- 2) Молекулярная характеристика
- a) Информация о генетической модификации
- (i) Описание методов, используемых для генетической модификации.
 - (ii) Природа и источник используемого переносчика.
 - (iii) Источник нуклеиновой кислоты (кислот), используемых для трансформации, размер и предполагаемая функция каждого составляющего фрагмента области, предназначенной для вставки.
- b) Информация о генетически модифицированном растении
- (i) Описание функции (функций) и характеристик, которые были введены или изменены.
 - (ii) Информация о последовательностях, фактически вставленных или удаленных:
 - размер и количество экземпляров, всех выявляемых вставки как частичных, так и полных, и использованные методы (их) характеристики;
 - организация и последовательность генетического материала, встроенного в каждый сайт встраивания, в стандартизированном электронном формате;
 - в случае удаления, размер и функции удаленного места (мест);

- субклеточное расположение вставки (ок) в растительных клетках (интегрированное в ядро хлоропласты, митохондрии, или сохраняется в неинтегрированной форме), и методы его определения.

- в случае изменений, отличных от вставки или удаления, функции измененного генетического материала до и после изменения, а также непосредственных изменений экспрессии генов в результате изменения;

- информацию о стандартной электронной последовательности для смежных областей с 5'- и 3'-концов в каждом сайте встраивания;

- биоинформатический анализ с использованием обновленных баз данных для исследования возможных прерываний известных генов;

- все открытые рамки считывания (далее именуемые «Открытые рамки считывания») во вставке (как в результате перестройки, так и иным образом) и созданные в результате генетической модификации в местах соединения ДНК геномных. ОРС определяется как нуклеотидная последовательность, содержащая строку кодонов, которая не прерывается присутствием стоп-кодона в той же рамке считывания;

- биоинформатический анализ с использованием современных баз данных для исследования возможного сходства между ОРС и известными генами, которые могут иметь неблагоприятные последствия;

- первичная структура (аминокислотная последовательность) и, при необходимости, другие структуры вновь экспрессируемого белка;

- биоинформатический анализ с использованием современных баз данных для исследования возможной гомологии последовательностей и, при необходимости, структурного сходства между вновь экспрессированным белком и известными белками или пептидами, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие.

(iii) Информация о выражении вкладыша:

- метод(ы), используемый(ые) для анализа экспрессии, вместе с их рабочими характеристиками;

- сведения об эволюционном выражении вставки в жизненном цикле растения;

- части растения, в которых экспрессируется модифицированная вставка/последовательность;

- потенциальное непреднамеренное проявление новых ОРС, определенных в пункте (ii), седьмой абзац, что поднимает проблему безопасности;

- данные об экспрессии белка, включая первичные данные, полученные в результате полевых исследований и относящиеся к условиям, в которых выращивается культурное растение.

(iv) Генетическая стабильность вставки и фенотипическая стабильность ГМВР.

с) Выводы молекулярной характеристики

3) Сравнительный анализ агрономических и фенотипических признаков и состава.

a) Выбор обычного тела и дополнительных тел сравнения.

b) Выбор мест для полевых исследований.

c) План экспериментов и статистический анализ данных полевых испытаний для сравнительного анализа:

(i) Описание плана полевых исследований

(ii) Описание соответствующих аспектов принимающего носителя

(iii) Статистический анализ

d) Выбор растительного материала для анализа, если применимо.

e) Сравнительный анализ агрономических и фенотипических признаков.

f) Сравнительный анализ состава, если применимо.

g) Выводы сравнительного анализа.

4) Конкретная информация для каждой области риска

a) Стойкость и инвазивность, включая перенос генов от растения к растению

i) Оценить возможность того, что ГМВР станет более устойчивым или инвазивным, и последующее неблагоприятное воздействие на окружающую среду.

(ii) Оценка потенциала ГМВР для передачи трансгена (или трансгенов) сексуально совместимым родственным растениям и последующего неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

(iii) Выводы о неблагоприятном воздействии (влияниях) на окружающую среду устойчивости и инвазивности ГМВР, включая неблагоприятное воздействие (влияния) на окружающую среду переноса генов от растения к растению.

Перенос генов от растения к микроорганизму

(i) Оценка возможности переноса вновь вставленной ДНК из PSMG в микроорганизмы и последующих побочных эффектов.

(ii) Выводы о неблагоприятном воздействии (влияниях) переноса вновь вставленной ДНК из ГМВР в микроорганизмы для здоровья человека и животных и окружающей среды.

c) Взаимодействие между ГМВР и заинтересованными органами, в зависимости от обстоятельств

(i) Оценка возможности изменения прямых и косвенных взаимодействий между PSMG и целевыми организмами и неблагоприятного воздействия(й) на окружающую среду.

(ii) Оценка возможности развития устойчивости целевого организма к экспрессируемому белку (на основе истории эволюции устойчивости к обычным пестицидам или трансгенным растениям с аналогичными признаками) и любого последующего неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

(iii) Выводы о неблагоприятном воздействии (влияниях) на окружающую среду взаимодействия между ГМВР и соответствующими органами.

d) Взаимодействие между ГМВР и нецелевыми организмами.

(i) Оценка возможности прямого и косвенного взаимодействия ГМВР с нецелевыми организмами, включая охраняемые виды, и последующего неблагоприятного(ых) эффекта(ов).

(ii) потенциальное неблагоприятное воздействие(я) на соответствующие экосистемные услуги и виды, выполняющие эти услуги.

(iii) Выводы о неблагоприятном воздействии (влияниях) на окружающую среду взаимодействия между ГМВР и нецелевыми организмами.

e) Воздействие конкретных методов выращивания, управления и сбора урожая

(i) Для ГМВР, предназначенных для выращивания, оценка изменений в конкретных методах выращивания, управления и сбора урожая, используемых для ГМВР, и последующее неблагоприятное воздействие (я) на окружающую среду.

(ii) Выводы о неблагоприятном воздействии (влияниях) на окружающую среду конкретных методов выращивания, управления и сбора урожая.

e) Влияние на биогеохимические процессы

(i) оценка изменений биогеохимических процессов в районе выращивания ГМВР и в окружающей среде и их неблагоприятных последствий.

(ii) выводы о неблагоприятном воздействии на биогеохимические процессы.

g) Воздействие на здоровье человека и животных

(i) оценка потенциального прямого и косвенного взаимодействия между ГМВР и лицами, работающими с ГМВР или контактирующими с ним, включая пыльцу или пыль от обработанного ГМВР, и оценка неблагоприятного воздействия этих взаимодействий на здоровье человека;

(ii) Для ГМВР, которые не предназначены для потребления человеком, но для которых реципиент или родительский организм (ы) могут быть рассмотрены для потребления человеком, оценка вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье человека, вызванного случайным проглатыванием.

(iii) Оценка потенциальных неблагоприятных последствий для здоровья животных, вызванных случайным употреблением в пищу животными ГМВР или растительного материала.

(iv) Выводы о воздействии на здоровье людей и животных.

h) Глобальная оценка риска и выводы

5) Описание методов обнаружения и идентификации ГМВР.

6) Информация о предыдущих выпусках ГМВР, если таковые имеются.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) В уведомлении о размещении на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы или произведенных из них должна быть предоставлена в дополнение к приложению № 3 следующая информация:

a) предложенные коммерческие названия продуктов и названия содержащихся в них генетически модифицированных организмов, а также любая определенная идентификация, название или код, используемый уведомителем для идентификации генетически модифицированного организма. После получения разрешения любые новые коммерческие названия должны быть предоставлены компетентному органу;

b) имя и полный адрес установленного Сообществом лица, которое ответственно за размещение на рынке, будь то производитель, импортер или дистрибьютор;

c) полное наименование и адрес поставщика (ов) контрольных образцов;

d) описание предполагаемого использования продукта или продуктов, содержащих генетически модифицированный организм или произведенных из генетически модифицированного организма. Необходимо осветить различия в использовании или менеджменте генетически модифицированного организма по сравнению с подобными генетически не модифицированными продуктами;

e) описание географического района(ов) и типов окружающей среды, где предполагается использовать продукт;

f) предполагаемые категории пользователей продукта, например, промышленность, сельское хозяйство и профессии, требующие высокой квалификации, общественное потребление в целом;

g) методология обнаружения и идентификации продукта с генетически модифицированным организмом, включая экспериментальные данные, демонстрирующие специфику методологии. Должна быть определена информация, которая по причинам конфиденциальности не может быть помещена в публично доступной части списка упомянутую в статье 31 часть (2),

h) предложенная маркировка на этикетке или в сопроводительном документе. Она должна, по крайней мере, в обобщенной форме, включать коммерческое название продукта, надпись "Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы", название генетически

модифицированного организма и информацию, указанную в пункте 2). Маркировка должна указывать способ получения доступа к информации в публично доступной части списка.

2) В уведомлении, при необходимости, должна быть указана следующая информация:

a) меры, которые необходимо предпринять в случае непреднамеренного выпуска или неправильного использования;

b) особые указания или рекомендации для хранения и обработки;

c) особые указания о выполнении мониторинга и предоставлении доклада уведомителя и, если требуется, Агентству окружающей среды, так, чтобы компетентные органы могли быть эффективно проинформированы о любом неблагоприятном воздействии;

d) предложенные ограничения одобренного использования генетически модифицированного организма, например, где и в каких целях продукт может быть использован;

e) предложенная упаковка;

f) предполагаемое производство и/или импорт;

g) предложенная дополнительная маркировка.

ПЛАН МОНИТОРИНГА

Цель и общие принципы которые следует принять во внимание для разработки плана мониторинга

(1) Цель

1) Целью плана мониторинга является:

а) подтверждение того что любое предположение о возникновении и влиянии возможных неблагоприятных воздействий генетически модифицированного организма или его использования в о.э.р, верно, и;

б) определение появления неблагоприятных последствий генетически модифицированного организма или их использования на здоровье человека или окружающую среду, которые не были предусмотрены в оценке экологического риска.

2. Общие принципы

1) Мониторинг, производится после выдачи разрешения на размещение генетически модифицированного организма на рынке.

2) Интерпретацию данных, собранных в процессе мониторинга, необходимо производить в свете других существующих условий окружающей среды и видов деятельности. Там, где наблюдаются изменения в окружающей среде, должна быть разработана дополнительная оценка экологического риска, чтобы установить, являются ли эти изменения последствием генетически модифицированного организма или его использования а также результатом других экологических факторов, чем размещение генетически модифицированного организма на рынке.

3) Опыт и данные, полученные в процессе мониторинга экспериментальных выпусков генетически модифицированных организмов, могут помочь при составлении режима маркетингового мониторинга, требуемого для размещения на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы или произведенные из генетически модифицированных организмов.

3. Разработка плана мониторинга

Проект плана мониторинга должен:

1) быть детализованным на индивидуальной основе, принимая во внимание о.э.р.;

2) учитывать характеристики генетически модифицированного организма, характеристики и масштаб его намеченного использования и диапазон соответствующих окружающих условий, где предполагается произвести выпуск генетически модифицированного организма;

3) включать общее наблюдение за непредвиденными неблагоприятными воздействиями и, при необходимости, специальный (в зависимости от конкретного случая) мониторинг, концентрирующийся на неблагоприятных воздействиях, идентифицированных в о.э.р:

а) специальный (в зависимости от конкретного случая) мониторинг должен производиться в течение достаточного периода времени, чтобы обнаружить немедленные и прямые, а в соответствующих случаях, отсроченные или косвенные воздействия, которые были идентифицированы в о.э.р.;

б) при наблюдении, в соответствующих случаях, могут использоваться установленные обычные методы наблюдения, такие как мониторинг сельскохозяйственных культурных сортов растения, защита растений, или ветеринарных и лекарственных препаратов. Необходимо предоставить объяснение того, каким образом соответствующая информация, собранная благодаря установленным обычным методам наблюдения, будет доведена до сведения заявителя разрешения.

4) облегчить систематическое наблюдение за выпуском генетически модифицированного организма в принимающую среду и интерпретацию этих наблюдений в отношении безопасности для здоровья человека или окружающей среды.

5) идентифицировать лиц (уведомитель, пользователи), которые будут выполнять различные задачи, указанные в плане мониторинге и ответственных лиц, которые будут гарантировать надлежащее выполнение плана мониторинга и наличие способов, которыми заявитель разрешения и компетентный орган будут проинформированы о любых отмеченных неблагоприятных воздействиях на здоровье человека и окружающую среду. (В докладах о результатах мониторинга должны быть отмечены моменты времени и интервалы).

б) рассмотреть механизмы идентификации и подтверждения любых отмеченных неблагоприятных воздействий на здоровье человека и окружающую среду и позволить заявителю разрешения или, в соответствующих случаях, компетентному органу принять необходимые для защиты здоровья человека и окружающей среды меры.

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Отчет об оценке, подготовленный Национальной комиссией по биобезопасности, включает:

1) Определение характеристик реципиента, которые важны для оценки рассматриваемого организма (ов). Выявление любых известных рисков для здоровья человека и окружающей среды в результате попадания в окружающую среду не модифицированных реципиентов.

2) Описание результата генетической модификации в модифицированном организме.

3) Оценка того, была ли генетическая модификация достаточно охарактеризована для целей оценки любых рисков для здоровья человека или окружающей среды.

4) Выявление любых новых рисков для здоровья человека и окружающей среды, которые могут возникнуть в результате введения соответствующих ГМО по сравнению с введением соответствующих не модифицированных организмов, на основе оценки экологических рисков, проведенной в соответствии с приложением № 4.

5) Заключение о возможности размещения соответствующих генетически модифицированных организмов на рынке в качестве продукта (ов) и при каких условиях, невозможность размещения соответствующих генетически модифицированных организмов на рынке или запрос мнений других компетентных органов или экспертов. Заключение должно четко относиться к предполагаемому использованию, управлению рисками и предлагаемому плану мониторинга. Если делается вывод о том, что организм (ы) не следует размещать на рынке, заключение должно быть мотивировано.

Информация, предназначенная для общественности

Информация, предназначенная для общественности, содержит:

- 1) описание в доступных терминах, генетически модифицированного организма, который является предметом уведомления;
- 2) характер и цель планируемого введения или использования предложенных коммерческих продуктов;
- 3) информацию об условиях и местоположении введения и о предполагаемом использовании;
- 4) презентацию институциональных рамок проводимого исследования/развития, в случае проведения исследований;
- 5) потенциальные выгоды от предлагаемого внедрения;
- 6) опыт, полученный в результате внесения конкретных видов генетически модифицированных организмов;
- 7) существующие запреты на использование в указанного генетически модифицированного организма;
- 8) описание мер по ограничению возможного отрицательное воздействия на окружающую среду и/или здоровье человека, а также рисков социально-экономического характера;
- 9) описание плана мониторинга воздействия на окружающую среду, здоровье человека и социально-экономические интересы населения и страны;

Сумма оплаты за выдачу разрешений

№ п/п	Цель работы или услуги	Вид работ или оказанной услуги	Сумма взимаемой платы, без НДС (леев)
1.	Преднамеренное введение в окружающую среду генетически модифицированных организмов для иных целей, чем размещение на рынке;	Выдача разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами	40 000
2.	Внедрение генетически модифицированных организмов с целью научных исследований (один генетически модифицированный организм)	Выдача разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами	2 000
3.	Размещение на рынке генетически модифицированных организмов, предназначенных для использования в качестве пищевых продуктов и/или кормов, содержащих или состоящих из генетически модифицированных организмов.	Выдача разрешения на деятельность с генетически модифицированными организмами	40 000