

**TABEL DE CONCORDANȚĂ**  
la proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

	Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/ persoana responsabilă
1	Text consolidat: Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;	5	6	7	8	9
2	proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic	5	6	7	8	9
3	Compatibil	5	6	7	8	9
	Actul Uniunii Europene	5	6	7	8	9
	Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;	5	6	7	8	9
	CAPITOLUL I OBIECTUL ȘI DEFINIȚII	5	6	7	8	9
	Articolul 1 Obiectul	5	6	7	8	9
	Obiectul prezentului regulament, cu respectarea principiilor generale enunțate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este de:	5	6	7	8	9
	(a) a asigura baza necesară pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;	5	6	7	8	9
	(b) procedurile pentru înregistrarea și supravegherea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;	5	6	7	8	9
	Articolul 1. Obiectul și domeniul de reglementare a prezentei legii	5	6	7	8	9
	(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional privind:	5	6	7	8	9
	a) asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;	5	6	7	8	9
	b) procedurile pentru înregistrarea și supravegherea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;	5	6	7	8	9
	Articolul 1. Obiectul și domeniul de reglementare a prezentei legii	5	6	7	8	9
	(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional privind:	5	6	7	8	9
	a) asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;	5	6	7	8	9
	b) procedurile pentru înregistrarea și supravegherea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;	5	6	7	8	9

<p>(b) a stabili proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și furajelor modificate genetic;</p> <p>(c) a stabili dispoziții pentru etichetarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic.</p>	<p>c) cerințele pentru etichetarea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>d) trasabilitatea produselor alimentare care constau din sau care conțin organisme modificate genetic (în continuare - OMG), hranei pentru animale produse din OMG-uri, etichetării acestora, monitorizarea efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății umane și a sănătății și bunăstării animalelor și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor, inclusiv, dacă este necesar, retragerea produselor.</p> <p>(2) Prezentă lege se aplică, la toate etapele introducerii pe piață:</p> <p>a) a produselor constând din sau care conțin OMG-uri;</p> <p>b) a produselor alimentare obținute din OMG-uri;</p> <p>c) a hranei pentru animale obținută din OMG-uri.</p> <p>(3) Prezentă lege nu se aplică produselor medicamentoase de uz uman reglementate prin Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente și produselor medicamentoase de uz veterinar reglementate prin Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.</p> <p>(4) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezentă lege, se aplică normele tratatelor internaționale.</p>			
<p><b>Articolul 2 Definiții</b></p> <p>În sensul prezentului regulament:</p> <p>1. se aplică definițiile pentru „produse alimentare”, „furaje”, „consumator final”, „întreprindere alimentară” și „întreprindere furajeră” stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>2. se aplică definiția „trasabilității” stabilită de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003;</p>	<p><b>Articolul 2. Noțiuni principale</b></p> <p>În sensul prezentei legi, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:</p> <p><i>produs alimentar sau aliment, hrană pentru animale, întreprindere din domeniul alimentar, întreprindere din domeniul hranei pentru animale</i></p> <p>- astfel cum este definit la art. 2 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor;</p>	<p><b>Parțial Compatibil</b></p>	<p>Noțiunile nepreluate sunt deja prevăzute în legislația națională. Legea 306/2018, Legea 152/2022, Legea 279/2017</p>	

<p>3. „operator” înseamnă o persoană fizică sau juridică care are răspunderea de a se asigura că cerințele prezentului regulament sunt îndeplinite în întreprinderile alimentare sau în întreprinderile furaje care se află sub controlul său;</p> <p>4. se aplică definițiile pentru „organism”, „diseminare deliberată” și „evaluare a riscurilor asupra mediului” stabilite de Directiva 2001/18/CE;</p> <p>5. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în lista din anexa I B la Directiva 2001/18/CE;</p> <p>6. „produse alimentare modificate genetic” înseamnă produse alimentare care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;</p> <p>7. „furaje modificate genetic” înseamnă furajele care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;</p> <p>8. „organism modificat genetic destinat utilizării în alimente” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca produs alimentar sau ca material sursă pentru producția de produse alimentare;</p> <p>9. „organism modificat genetic destinat utilizării în furaje” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca furaj sau ca material sursă pentru producția de furaje;</p> <p>10. „produs din OMG-uri” înseamnă derivat, integral sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;</p> <p>11. „probă de control” înseamnă OMG-ul sau materialul genetic (probă pozitivă) și organismul părinte sau materialul genetic al acestuia care a fost folosit în scopul modificării genetice (probă negativă);</p> <p>12. „produs convențional de referință” înseamnă un produs alimentar sau un furaj similar produs fără ajutorul modificării genetice și pentru care există</p>																																																																																																																																																																													
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>dovezi bine stabilite de utilizare în condiții de siguranță;</p> <p>13. „ingredient” înseamnă ingredientul în sensul articolului 6 alineatul (4) din Directiva 2000/13/CE;</p> <p>14. „introducere pe piață” înseamnă deținerea produselor alimentare sau a furajelor în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer ca atare;</p> <p>15. „produs alimentar preambalat” înseamnă orice unitate distinctă prezentată ca atare formată dintr-un produs alimentar și din ambalajul în care acesta a fost introdus înainte de a fi oferit spre vânzare, fie că acest ambalaj acoperă alimentul complet sau doar parțial, astfel încât conținutul să nu poată fi modificat fără ca ambalajul să fie deschis sau schimbat;</p> <p>16. „colectivități” înseamnă colectivitățile prevăzute la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE.</p>	<p>utilizat ca hrană pentru animale sau ca materie primă pentru producția de hrană pentru animale;</p> <p><i>produs din OMG-uri</i> - înseamnă derivat, în totalitate sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;</p> <p><i>probă de control</i> - înseamnă OMG-ul sau materialul său genetic (probă pozitivă) și organismul parental sau materialul său genetic care a fost utilizat în scopul modificării genetice (probă negativă);</p> <p><i>omologul convențional</i> - înseamnă un produs alimentar sau hrană pentru animale similar produs/ă fără ajutorul modificării genetice și pentru care există un istoric bine stabilit de utilizare în siguranță;</p> <p><i>ingredient – astfel cum este definit la art. 2 din Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare;</i></p> <p><i>introducere pe piață</i> - înseamnă deținerea de alimente sau hrană pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea spre vânzare, sau orice altă formă de transfer, gratuit sau nu, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer în sine;</p> <p><i>produs alimentar preambalat</i> - înseamnă orice articol unic pentru prezentare ca atare, constând dintr-un aliment și ambalajul în care a fost pus înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă un astfel de ambalaj include alimentul complet sau doar parțial, cu condiția ca conținutul să nu poată fi modificat fără a deschide sau a schimba ambalajul;</p> <p><i>unitate de alimentație publică</i> – astfel cum este definită la art. 2 din Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare;</p>			
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL II</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolul II</b></p>			

<p><b>PRODUSE ALIMENTARE MODIFICATE GENETIC</b> Secțiunea 1 Autorizarea și supravegherea</p>	<p><b>PRODUSE ALIMENTARE MODIFICATE GENETIC</b> Secțiunea 1 Autorizarea și supravegherea</p>			
<p><b>Articolul 3 Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezentă secțiune se aplică în cazul:</p> <p>(a) OMG-urilor destinate utilizării ca produse alimentare;</p> <p>(b) produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri;</p> <p>(c) produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>(2) În cazul în care este necesar, măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilește dacă un tip de produs alimentar intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p><b>Articolul 3. Domeniul de aplicare</b></p> <p>Prevederile prezentei secțiuni se aplică:</p> <p>a) OMG-urilor pentru uz alimentar și OMG-urilor destinate ca hrană pentru animale;</p> <p>b) produselor alimentare și hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri;</p> <p>c) produselor alimentare și hranei pentru animale obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri.</p>	<p><b>Compatibil</b></p> <p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Art. 3 alin (2)</b></p>	

Articolul 4 Cerințe	Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic	Compatibil
<p><b>Articolul 4 Cerințe</b></p> <p>(1) Produsele alimentare prevăzute la articolul 3 alineatul (1) nu trebuie:</p> <p>(a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;</p> <p>(b) să inducă în eroare consumatorul;</p> <p>(c) să fie diferite de produsele alimentare pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul lor normal ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru consumatori.</p> <p>(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un OMG destinat utilizării ca produs alimentar sau un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1), cu excepția cazului în care acestea fac obiectul unei autorizații acordate conform prezentei secțiuni și dacă condițiile prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.</p> <p>(3) Nici un OMG destinat utilizării ca produs alimentar și nici un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) nu pot fi autorizate, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că îndeplinește cerințele prevăzute la prezentul articol alineatul (1).</p> <p>(4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:</p> <p>(a) un OMG și produsele alimentare care conțin sau conțin din OMG-ul în cauză, precum și produsele alimentare obținute din acesta sau care conțin ingrediente obținute din OMG-ul respectiv;</p> <p>(b) un produs alimentar obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare obținute sau care conțin produsele în cauză;</p> <p>(c) un ingredient obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare care conțin ingredientul în cauză.</p> <p>(5) Autorizația prevăzută la alineatul (2) se acordă, refuză, reînnoiește, modifică, suspendă sau revocă</p>	<p><b>Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic</b></p> <p>(1) Produsele prevăzute la art. 3 nu trebuie:</p> <p>a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului;</p> <p>b) să inducă consumatorul/utilizatorul în eroare;</p> <p>c) să dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul prin afectarea caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală;</p> <p>d) să difere de produsele alimentare sau hrana pentru animale pe care urmează să le înlocuiască într-o asemenea măsură încât consumul normal al acestuia ar fi dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru animale sau om.</p> <p>(2) Produsele menționate la art. 3, pot fi plasate pe piață (importate, distribuite, comercializate sau utilizate) numai dacă se regăsesc în Registrul Ununii Europene (în continuare - Registrul UE) al alimentelor și hranei pentru animale modificate genetic autorizate sau sunt înregistrate în Registrul de stat al produselor alimentare și hrana pentru animale modificate genetic (în continuare - Registrul de Stat) de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție) și care dispun de autorizația pentru activități cu organisme genetice, emisă de Agenția de Mediu.</p> <p>(3) Registrul UE al alimentelor și hranei pentru animale modificate genetic autorizate este recunoscut și preluat integral de către Republica Moldova, actualizat la necesitate conform modificărilor operate de către Comisia UE și publicat pe pagina web oficială a Agenției în limba română.</p>	

<p>numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.</p> <p>(6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.</p> <p>(7) Autorizațiile acordate în conformitate cu prezentul regulament nu aduc atingere Directivei 2002/53/CE, Directivei 2002/55/CE și Directivei 68/193/CEE.</p>	<p>(4) Produsele prevăzute la art. 3 sunt incluse în Registrul de Stat prin ordinul directorului general al Agenției în baza raportului pozitiv al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie).</p> <p>(5) Operatorii din domeniul produselor menționate la art.3 care produc, introduc pe piață sau importă produse dar nu întrunesc prevederile alin. 2) depun o cerere la Agenție în vederea includerii acestora în Registrul de Stat. Cerințele privind întocmirea și prezentarea cererii se aprobă de Guvern.</p> <p>(6) Operatorii care produc, depozitează, importă sau introduc pe piață produse alimentare și hrană pentru animale modificate genetic trebuie să fie autorizați sanitar veterinar de către Agenție în conformitate cu articolul 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar veterinară.</p> <p>(7) Niciun produs menționat la art. 3 nu este inclus/înregistrat în Registrul de stat, cu excepția cazului în care solicitantul unei astfel de cereri a demonstrat că îndeplinește cerințele alin. (1).</p> <p>(8) Cererea prevăzută la alin. (5) poate fi depusă pentru:</p> <p>a) un OMG și produse alimentare și hrana pentru animale care conțin sau constau în OMG, precum și produse alimentare și hrana pentru animale obținute din sau care conțin ingrediente produse din OMG;</p> <p>b) produse alimentare și hrana pentru animale obținute din OMG, precum și produse alimentare și hrana pentru animale obținute din sau care conțin acel aliment sau hrana în cauză;</p> <p>c) un ingredient produs din OMG, precum și un produs alimentar care conține acel ingredient.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Art. 4 alin. (7)</b></p>	
---	--	-------------------------------------	--------------------------------	--



Articolul 5 Cererea de acordare a autorizației	Articolul 5. Cererea de înregistrare în Registrul de Stat	Compatibil
<p>(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 4 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile următoare.</p> <p>(2) Cererea se trimite autorității naționale competente dintr-un stat membru.</p> <p>(a) Autoritatea națională competentă:</p> <p>(i) confirmă primirea cererii în scris către solicitant în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;</p> <p>(ii) informează fără întârziere Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și</p> <p>(iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.</p> <p>(b) Autoritatea:</p> <p>(i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;</p> <p>(ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.</p> <p>(3) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>(c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea</p>	<p>(1) Pentru înregistrarea în Registrul de Stat a produselor menționate la art.3 solicitantul depune o cerere la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).</p> <p>(2) Cererea se depune pe suport de hârtie sau în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.</p> <p>(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar sau hranei pentru animale și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>c) informații privind biosecuritatea care trebuie furnizate pentru a se conforma Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea;</p> <p>d) o descriere a metodei de producție și de fabricație a produsului alimentar și hranei pentru animale și a utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale;</p> <p>e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar și hrana pentru animale respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (1);</p> <p>f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar sau a hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 12 alin. (2) lit. a) fie o propunere de etichetare a produselor alimentare</p>	

<p>biologică, denumit în continuare „Protocolul de la Cartagena”;</p> <p>(d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație;</p> <p>(e) o copie a studiilor, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 4 alineatul (1);</p> <p>(f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să arate că caracteristicile produselor alimentare nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 13 alineatul (2) litera (a), fie o propunere de etichetare a produsului alimentar în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și alineatul (3);</p> <p>(g) fie o declarație motivată care să arate că alimentul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b);</p> <p>(h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a produsului alimentar sau a produselor alimentare produse din acesta, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;</p> <p>(i) metodele de detecție, prelevare de probe (inclusiv trimiterea la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de detecție și de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produs alimentar și/sau produse alimentare obținute din acesta;</p> <p>(j) probe de produs alimentar, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;</p>	<p>sau a hranei pentru animale în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a), și alin. (3);</p> <p>g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar sau hrana pentru animale nu dau naștere unor conflicte de ordin etic sau religios, fie o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);</p> <p>h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare produse din acestea, sau a hranei pentru animale inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;</p> <p>i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimiterea la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau produse alimentare obținute din acestea sau a hranei pentru animale și/sau în hranei pentru animale obținute din acesta;</p> <p>j) probe de produse alimentare sau hrană pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Probele de produse alimentare sau hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;</p> <p>k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este</p>			
--	---	--	--	--

<p>(k) după caz, o propunere pentru monitorizarea utilizării produsului alimentar destinat consumului uman după introducerea sa pe piață;</p> <p>(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.</p> <p>(4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca produs alimentar, trimerile la „produs alimentar” din alineatul (3) se interpretează ca trimeri la produse alimentare care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.</p> <p>(5) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:</p> <p>(a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, dacă introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p> <p>(b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare. Într-un astfel de caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.</p> <p>(6) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducerea pe piață se realizează, în conformitate cu dispozițiile de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe</p>	<p>necesară monitorizarea după introducerea pe piață;</p> <p>l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizate care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 22. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p> <p>m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;</p> <p>n) o propunere de etichetare în limba română.</p> <p>(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce înregistrarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce înregistrarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.</p> <p>(5) În cazul unei cereri referitoare la un OMG pentru uz alimentar, trimerile la „produs alimentar” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la produse alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(6) În cazul cereri care se referă la un OMG destinat utilizării în hrana pentru animale, trimerile la „hrana pentru animale” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la hrana pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p>	
--	--	--

<p>înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt trebuie precizat în cerere și trebuie să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.</p>	<p>(7) În cazul OMG-urilor sau a produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexele nr. 3 și nr. 4 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în confinanare - Legea nr. 152/2022), sau o copie a deciziei de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață obținută în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(8) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) pachetul de documente complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele nr. 3 și nr.4 din Legea nr. 152/2022 și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa nr. 2 sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu Capitolul IV din Legea nr. 152/2022, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(9) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se</p>			
---	---	--	--	--

	<p>realizează în temeiul altor acte normative, includerea acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate cu excluderea altor substanțe din această listă, acest lucru trebuie menționat în cerere cu indicarea statutului substanței.</p> <p>(10) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.</p> <p>(11) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie), informând despre aceasta solicitantul.</p> <p>(12) Agenția confirmă în scris sau online solicitantul despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și documentelor care sunt anexate la cerere, în termen de cinci zile de la primirea cererii.</p> <p>(13) Importul produselor prevăzute la art. 3 care întrunesc prevederile la art. 4 alin. (2) se efectuează în baza notificării prealabile, conform prevederilor art. 34 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară.</p>				
<p>(7) După consultarea prealabilă a autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de punere în aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică liniile directoare detaliate pentru</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Art. 5 alin. (7), (8)</b></p>		

<p>a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor.</p>			
<p><b>Articolul 6 Avizul autorității</b></p> <p>(1) Autoritatea depune eforturi pentru a emite un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen limită poate fi extins în cazul în care, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.</p> <p>(2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.</p> <p>(3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:</p> <p>(a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 5 și analizează dacă produsele alimentare îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 4 alineatul (1);</p> <p>(b) poate solicita organismului competent în materie de evaluare a produselor alimentare dintr-un stat membru să realizeze o evaluare a siguranței alimentelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt material de înmulțire a plantelor de evaluare asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;</p>	<p><b>Articolul 6. Raportul de evaluare</b></p> <p>(1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la șase luni de zile de la primirea cereri și a pachetului de documente.</p> <p>(2) Termenul limită poate fi extins cu 15 zile lucrătoare în cazul în care, se solicită informații suplimentare de la solicitant.</p> <p>(3) În vederea emiterii raportului de evaluare Comisia:</p> <p>a) verifică dacă datele și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu art. 5 și examinează dacă produsul alimentar sau hrana pentru animale îndeplinește criteriile menționate la art. 4 alin. (1);</p> <p>b) poate solicita unei autorități competente în materie de evaluare a produselor alimentare sau a hranei pentru animale dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței produselor alimentare sau a hranei pentru animale;</p> <p>c) poate solicita unei autorități naționale competente să efectueze o evaluare a riscurilor asupra mediului. În cazul când cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt material de înmulțire a plantelor evaluarea riscurilor asupra mediului este obligatorie;</p> <p>d) transmite laboratorului național de referință (în continuare - LNR) informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. (i) și (j). LNR testează și validează</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(d) transmite laboratorului comunitar de referință prevăzut la articolul 32 informațiile prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;</p> <p>(e) examinează, verificând aplicarea articolului 13 alineatul (2) litera (a), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile produsului alimentar în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale echivalente, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.</p> <p>(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care constau din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și emite avizul.</p> <p>(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării produsului alimentar în cauză, avizul conține și următoarele detalii:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia;</p> <p>(c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>(d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta;</p> <p>(e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și</p>	<p>metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant;</p> <p>e) la verificarea aplicării art. 12 alin. (2) lit. a), examinează informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile produsului alimentar sau a hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologul său convențional, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici.</p> <p>(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, sau al hranei pentru animale care conține sau constă din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Legea nr. 152/2022 se aplică evaluării pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri.</p> <p>(5) În cazul în care se emite raportul de evaluare în favoarea înregistrării produsului alimentar sau a hranei pentru animale, acesta va conține:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar sau a hranei pentru animale și specificația acestora;</p> <p>c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta, sau a hranei pentru animale;</p> <p>e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condiții și restricții specifice de utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, bazate pe rezultatul</p>
---	--

<p>restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza rezultatului evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor sau al alimentelor care conțin sau conștău din OMG-uri, condițiile necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;</p> <p>(f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta; indicarea locului în care materialul de referință corespunzător poate fi accesat;</p> <p>(g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 5 alineatul (5) litera (b).</p> <p>(6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport în care se descrie evaluarea produsului alimentar și se precizează motivele care stău la baza avizului său, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).</p> <p>(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p>	<p>evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor sau produselor alimentare care conțin sau conștău din OMG-uri, sau hrana pentru animale care conțin sau conștău din OMG-uri, condiții pentru protejarea anumitor ecosisteme/mediu și/sau zone geografice;</p> <p>f) metoda de identificare validată de LNR, pentru detectarea, prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acesta sau în hrana pentru animale și/sau în hrana pentru animale produse din acesta, o indicație a locului în care poate fi accesat materialul de referință;</p> <p>g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 5 alin. (7) lit. b).</p> <p>(6) Comisia transmite raportul de evaluare Agenției în care se descrie evaluarea produsului alimentar sau a hranei pentru animale și se indică motivele care stău la baza raportului său, precum și informațiile pe care se bazează acest raport, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate.</p> <p>(7) Agenția publică raportul de evaluare a Comisiei, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale. Publicul poate adresa obiecții în termen de 30 de zile din data publicării raportului în cauză.</p>			
<p><b>Articolul 7 Autorizația</b></p> <p>(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia prezintă comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere</p>	<p><b>Articolul 7. Înregistrarea</b></p> <p>(1) (1) În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare pozitiv, Agenția înregistrează în Registrul de Stat a produsului</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

<p>avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care propunerea de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.</p> <p>(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, aceasta cuprinde elementele prevăzute la articolul 6 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.</p> <p>(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedura prevăzută la prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 11. Produsul alimentar autorizat este inclus în registrul prevăzut la articolul 28. La fiecare înregistrare în registru se indică data autorizăției și detaliile prevăzute la alineatul (2).</p> <p>(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.</p> <p>(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de produse alimentare în ceea ce privește produsul alimentar în cauză.</p> <p>(8) Se consideră că trimeritele din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în</p>	<p>alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>(2) Înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic se face prin ordinul directorului general al Agenției și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p> <p>(3) Ordinul directorului general al Agenției privind înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificată genetic trebuie să cuprindă informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5), numele solicitantului și după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.</p> <p>(4) Înregistrarea este valabilă timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10. La fiecare înregistrare în Registru se indică data și informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5).</p> <p>(5) Înregistrarea introducerii pe piață a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic nu exonerează de răspunderea juridică a oricărui operator de produse alimentare sau a hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>(6) În cazul unui raport de evaluare negativ, Agenția refuză înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic. În cazul deciziei de refuz, Agenția, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul respingerii.</p> <p>(7) Refuzul înregistrării a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p> <p><b>Art. 7. Alin. (4), (7) și (8)</b></p>
---	---	---

<p>conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.</p>				
<p><b>Articolul 8 Statutul produselor existente</b>  (1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 4 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care au fost introduse în mod legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:  (a) în cazul produselor introduse pe piață în temeiul Directivei 90/220/CEE înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 sau în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 258/97, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;  (b) în cazul produselor care au fost introduse în mod legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute la articolul 5 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință</p>	<p><b>Articolul 27. Dispoziții tranzitorii</b>  (1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2) și art. 15 alin. (2) produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic care intră în domeniul de aplicare a prezentei legi care au fost introduse în mod legal pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot continua să fie plasate pe piață, utilizate și prelucrate cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:  a) operatorii responsabili de introducerea pe piață a produse alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, notifică Agenția, în termen de șase luni de la data aplicării prezentei legi, data la care au fost introduse produsele vizate pentru prima dată pe piață națională;  b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.  (2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (6) și art. 16 alin. (3) și (6). Agenția transmite LNR informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. i) și art. 16 alin (3) lit. i) și mostre de produse alimentare și hrana pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, și informații cu privire la locul unde poate fi accesat materialul de referință. Probele de produse alimentare și hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

<p>testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.</p> <p>(3) În anul care urmează datei aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și analizate, produsele în cauză sunt înscrise în registru. Fiecare înregistrare în registru cuprinde elementele prevăzute la articolul 7 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a) se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt obținute din acestea intră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 9, 10 și 34, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea un termen până la care stocurile existente din produsul respectiv să fie epuizate.</p>	<p>în anexele 1 și 2. LNR testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.</p> <p>(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registru. Fiecare înregistrare în Registru include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3), și art. 18. alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produselor alimentare depun o cerere în conformitate cu art. 10, iar operatorii care răspund de introducerea hranei pentru animale depun o cerere în conformitate cu art. 21. Art. 10 și art. 21 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 sau art. 21, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9 și 36.</p> <p>(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 19, 20 și 36.</p> <p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că</p>
--	--

<p>(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produse prevăzute în prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.</p> <p>(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p>	<p>sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.</p> <p>(8) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol prezintă Agenției cererea sau informațiile necesare.</p>		
<p><b>Articolul 9 Supravegherea</b></p> <p>(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației și părțile vizate respectă orice condiții sau restricții impuse prin autorizație și se asigură, în mod special, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare conform articolului 5 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și trimite rapoarte Comisiei în conformitate cu autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30.</p> <p>(2) În cazul în care titularul autorizației dorește modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu articolul 5 alineatul (2). Articolele 5, 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(3) Titularul autorizației informează Comisia fără întârziere cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței în raport cu utilizarea alimentelor în cauză. În mod special, titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice</p>	<p><b>Articolul 8. Supravegherea</b></p> <p>(1) După înregistrarea unui produs în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile în cauză respectă orice condiții sau restricții care au fost impuse la înregistrare și se asigură, că produsele care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale. În cazul în care operatorului i-au fost impuse monitorizarea după introducerea pe piață menționată la art. 5 alin. (3) lit. k) și/sau monitorizarea prevăzută la art. 5 alin.(7) lit. b), operatorul se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoarte de monitorizare Agenției. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, după excluderea oricărui informații identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22.</p> <p>(2) În cazul în care operatorul propune modificarea condițiilor acesta depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (2) și (3). Art. 5, 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(3) Operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei alte țări în care alimentul este introdus pe piață.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Art. 9</b> <b>Alin. (2)</b></p> <p><b>Norme UE</b> <b>neaplicabile</b></p>

<p>interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei țări terțe în care produsele alimentare în cauză sunt introduse pe piață.</p> <p>(4) Comisia comunică de îndată autorității și statelor membre informațiile care îi sunt furnizate de către solicitant.</p>				
<p><b>Articolul 10 Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor</b></p> <p>(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul aviz Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p> <p>(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corespunzătoare se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.</p> <p>(3) Articolele 5 alineatul (2), 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>	<p><b>Articolul 9. Retragerea de pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale modificată genetic</b></p> <p>Operatorul deținător al produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificată genetic este obligat să retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției cu excluderea din Registru dacă:</p> <p>a) produsul alimentar sau hrana pentru animale modificată genetic înregistrate în conformitate cu art. 7 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;</p> <p>b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în ordinul Agenției;</p> <p>b) apar informații noi, necunoscute la data înregistrării produsului privind riscul utilizării organismului modificat genetic a produsului alimentar și a hranei pentru animale modificate genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		
<p><b>Articolul 11 Reînnoirea autorizațiilor</b></p> <p>(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.</p>	<p><b>Articolul 10. Reînnoirea înregistrării</b></p> <p>(1) Înregistrarea efectuată în temeiul prezentei legi se reînnoiește la expirarea termenului stabilit la art.7 alin. (4) pe o perioadă de 10 ani, la cererea operatorului depusă la Agenție nu mai devreme de un an și jumătate și nu mai târziu de un an înainte de data expirării înregistrării;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

<p>(2) Cererea se depune conform formelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) o copie a autorizației de introducere a produsului alimentar pe piață;</p> <p>(b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;</p> <p>(c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar și la riscurile pe care produsul alimentar le prezintă pentru consumator sau mediu;</p> <p>(d) după caz, o propunere de modificare sau completare a condițiilor autorizației inițiale, între altele a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.</p> <p>(3) Articolul 5 alineatul (2) și articolele 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.</p> <p>(5) Comisia, după consultarea prealabilă a autorității, poate adopta, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(6) Autoritatea publică liniile directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.</p>		
<p>(2) Cererea este însoțită de:</p> <p>a) o copie a ordinului de înregistrare a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic;</p> <p>b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în ordin;</p> <p>c) orice altă informație nouă care a devenit disponibilă, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a hranei pentru animale și a riscurilor pe care produsul alimentar sau hrana pentru animale le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;</p> <p>d) după caz, o propunere de modificare sau completare a condițiilor de înregistrare inițială, și a condițiilor privind monitorizarea viitoare.</p> <p>(3) Art. 5, 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului nu se ia nicio decizie privind reînnoirea înregistrării înainte de data expirării acesteia, perioada de înregistrare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.</p>		
<p>(2) Cererea se depune conform formelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) o copie a autorizației de introducere a produsului alimentar pe piață;</p> <p>(b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;</p> <p>(c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar și la riscurile pe care produsul alimentar le prezintă pentru consumator sau mediu;</p> <p>(d) după caz, o propunere de modificare sau completare a condițiilor autorizației inițiale, între altele a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.</p> <p>(3) Articolul 5 alineatul (2) și articolele 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.</p> <p>(5) Comisia, după consultarea prealabilă a autorității, poate adopta, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(6) Autoritatea publică liniile directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.</p>		
<p><b>Secțiunea 2. Etichetarea</b></p> <p><b>Articolul 11. Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezentă secțiune se aplică:</p> <p>a) produsele alimentare care urmează să fie livrate consumatorului final sau unităților de</p>		<p><b>Compatibil</b></p>
<p><b>Secțiunea 2. Etichetarea</b></p> <p><b>Articolul 12 Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezentă secțiune se aplică produselor alimentare care urmează să fie furnizate ca atare consumatorului final sau colectivităților din cadrul Comunității și care:</p>		

<p>(a) conțin sau conștău din OMG-uri sau (b) sunt obținute din sau conțin ingrediente obținute din OMG-uri.</p> <p>(2) Prezența secțiune nu se aplică produselor alimentare care conțin materiale care conțin, conștău sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din fiecare ingredient, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.</p> <p>(4) Măsurile destinate să modifice elementele esențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilesc niveluri prag corespunzătoare, mai scăzute, în special cu privire la produsele alimentare care conțin sau conștău în OMG-uri, sau prin care se integrează evoluțiile științei și tehnologiei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>				<p>alimentație publică și care conțin sau conștău din OMG-uri, sunt produse din sau conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>b) OMG-urilor destinate ca hrană pentru animale;</p> <p>c) hranei pentru animale care conține sau conștă din OMG-uri;</p> <p>d) hranei pentru animale produsă din OMG-uri.</p> <p>(2) Prezența secțiune nu se aplică produselor alimentare sau hranei pentru animale care conțin, conștău din sau sunt produse din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,9 % din ingredientele alimentare considerate individual, sau produsele alimentare conștând dintr-un singur ingredient, sau din hrană și din fiecare furaj din care este compusă, cu condiția ca această prezență este accidentală sau inevitabil din punct de vedere tehnic. Stabilirea unor praguri inferioare pentru produsele alimentare sau pentru hrana pentru animale care conțin sau conștău în OMG-uri se face ținând seama de progresele științei și tehnologiei</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte dovezi că au întreprins măsurile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.</p>	<p><b>Articolul 12. Cerințe de etichetare pentru produse alimentare</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute de Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare, produsele alimentare care intră sub incidența prezentei secțiuni sunt supuse următoarelor cerințe de etichetare:</p> <p>a) în cazul în care produsul alimentar conștă din unul sau mai multe ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” este scris în</p>	<p><b>Compatibil</b></p>
<p>(a) conțin sau conștău din OMG-uri sau (b) sunt obținute din sau conțin ingrediente obținute din OMG-uri.</p> <p>(2) Prezența secțiune nu se aplică produselor alimentare care conțin materiale care conțin, conștău sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din fiecare ingredient, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.</p> <p>(4) Măsurile destinate să modifice elementele esențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilesc niveluri prag corespunzătoare, mai scăzute, în special cu privire la produsele alimentare care conțin sau conștău în OMG-uri, sau prin care se integrează evoluțiile științei și tehnologiei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>				<p>alimentație publică și care conțin sau conștău din OMG-uri, sunt produse din sau conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>b) OMG-urilor destinate ca hrană pentru animale;</p> <p>c) hranei pentru animale care conține sau conștă din OMG-uri;</p> <p>d) hranei pentru animale produsă din OMG-uri.</p> <p>(2) Prezența secțiune nu se aplică produselor alimentare sau hranei pentru animale care conțin, conștău din sau sunt produse din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,9 % din ingredientele alimentare considerate individual, sau produsele alimentare conștând dintr-un singur ingredient, sau din hrană și din fiecare furaj din care este compusă, cu condiția ca această prezență este accidentală sau inevitabil din punct de vedere tehnic. Stabilirea unor praguri inferioare pentru produsele alimentare sau pentru hrana pentru animale care conțin sau conștău în OMG-uri se face ținând seama de progresele științei și tehnologiei</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte dovezi că au întreprins măsurile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.</p>	<p><b>Articolul 13 Cerințe</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea produselor alimentare, produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni fac obiectul următoarelor cerințe speciale de etichetare:</p> <p>(a) în cazul în care produsul alimentar conștă din unul sau mai multe ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente prevăzută la articolul 6 din Directiva 2000/13/CE între paranteze, imediat după ingredientul în cauză;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>

<p>(b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente;</p> <p>(c) în cazul în care nu există o astfel de listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează clar pe etichetă;</p> <p>(d) indicațiile prevăzute la literale (a) și (b) pot figura, de asemenea, într-o notă de subsol la lista de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font care să aibă cel puțin aceeași dimensiune ca și cel folosit pentru lista de ingrediente. Dacă nu există o astfel de listă de ingrediente, indicațiile figurează clar pe etichetă;</p> <p>(e) în cazul în care produsele alimentare sunt oferite spre vânzare către consumatorii finali ca produse alimentare care nu sunt pre-ambalate sau ca produse alimentare condiționate în ambalaje de mici dimensiuni a căror latură cu suprafața cea mai mare nu depășește 10 cm<sup>2</sup>, informațiile necesare în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie imediat lângă acesta, cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.</p> <p>(2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1), etichetele precizează orice caracteristică sau proprietate, specificată în autorizație, în următoarele cazuri:</p> <p>(a) dacă un produs alimentar diferă de produsul convențional de referință în ceea ce privește următoarele caracteristici sau proprietăți:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) compoziția;</li> <li>(ii) valoarea nutritivă sau efectele nutritive;</li> <li>(iii) utilizarea preconizată a alimentului;</li> </ul>	<p>lista ingredientelor între paranteze, imediat după ingredientul în cauză;</p> <p>b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic” este scris în lista de ingrediente;</p> <p>c) în cazul în care nu există o astfel de listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” este scris clar pe etichetă;</p> <p>d) indicațiile prevăzute la lit. a) și b) pot apărea într-o notă de subsol a listei de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font de cel puțin aceeași dimensiune ca și lista de ingrediente. În cazul în care nu există o listă de ingrediente, acestea trebuie să apară clar pe etichetă;</p> <p>e) în cazul în care produsul alimentar este oferit spre vânzare consumatorului final ca produs alimentar nepreambalat sau ca produs alimentar preambalat în recipiente mici, a căror suprafață cea mai mare nu depășește 10 cm<sup>2</sup>, informațiile solicitate în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie imediat lângă acesta, sau pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.</p> <p>(2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alin. (1), etichetele menționează orice caracteristică sau proprietate a produsului alimentar în următoarele cazuri:</p> <p>a) dacă un produs alimentar diferă de omologul său convențional în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă sau efectele nutritive, utilizarea prevăzută a produsului alimentar și implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;</p> <p>b) în cazul în care un produs alimentar nu dă naștere unor conflicte de ordin etic sau religios.</p>		
--	---	--	--

<p>(iv)implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;</p> <p>(h) în cazul în care un produs alimentar poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.</p> <p>(3) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1) și precizate în autorizație, etichetarea produselor alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză.</p> <p>(4) Produsele alimentare provenite de la animalele furajate cu hrană genetic modificată vor fi etichetate în conformitate cu prevederile Legii nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.</p>				
<p><b>Articolul 14 Măsuri de punere în aplicare</b></p> <p>(1) Comisia poate adopta următoarele măsuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele autorităților competente, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (3);</li> <li>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea prevăzute la articolul 13;</li> <li>— norme specifice cu privire la informațiile pe care furnizorii de produse alimentare finite trebuie să le pună la dispoziția consumatorului final. Pentru a lua în considerare situația specifică a acestor furnizori, normele respective pot prevedea anumite adaptări ale cerințelor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (e).</li> </ul> <p>Măsurile respective, destinate să modifice elemente necesitățile ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p> <p>(2) În plus, pot fi adoptate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2), norme detaliate pentru facilitarea aplicării unificate a articolului 13.</p>			<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>CAPITOLUL III</b></p>

<p align="center"><b>FURAJE MODIFICATE GENETIC</b> Secțiunea 1 Autorizarea și supravegherea</p>	<p align="center"><b>HRANA PENTRU ANIMALE</b> <b>MODIFICATĂ GENETIC</b> Secțiunea 1 Autorizarea și supravegherea</p>				
<p><b>Articolul 15 Domeniul de aplicare</b> (1) Prezentă secțiune se aplică în cazul: (a) OMG-urilor destinate utilizării ca furaje; (b) furajelor care conțin sau conștău din OMG-uri; (c) furajelor produse din OMG-uri. (2) În cazul în care este necesar, măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilește dacă un tip de furaj intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p><b>Articolul 3. Domeniul de aplicare</b> Prevederile prezentei secțiuni se aplică: a) OMG-urilor pentru uz alimentar și OMG-urilor destinate ca hrană pentru animale; b) produselor alimentare și hranei pentru animale care conțin sau conștău din OMG-uri; c) produselor alimentare și hranei pentru animale obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri.</p>				
				<p align="center"><b>Art. 15</b> <b>alin. (2)</b></p>	
				<p align="center"><b>Compatibil</b></p> <p align="center"><b>Norme UE</b> <b>neaplicabile</b></p>	

	Compatibil	
<p><b>Articolul 16 Cerințe</b>  (1) Furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) nu trebuie:</p> <p>(a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;</p> <p>(b) să inducă utilizatorii în eroare;</p> <p>(c) să fie nocive pentru consumatorii sau să îi inducă în eroare prin faptul că afectează caracteristicile distincte ale produselor de origine animală;</p> <p>(d) să fie diferite de furajele pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul normal de astfel de furaje ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru animale sau oameni.</p> <p>(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață, utiliza sau prelucra un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1), cu excepția cazului în care acesta face obiectul unei autorizații eliberate în conformitate cu prezenta secțiune și dacă condițiile relevante prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.</p> <p>(3) Nici un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că produsul respectiv îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul articol alineatul (1).</p> <p>(4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:</p> <p>(a) un OMG și furajele care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și furajele obținute din acesta;</p> <p>(b) un furaj obținut dintr-un OMG, precum și furajele obținute din sau care conțin furajul în cauză.</p> <p>(5) Autorizațiile prevăzute la alineatul (2) se acordă, refuză, reînnoiesc, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.</p> <p>(6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul</p>	<p><b>Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic</b></p> <p>(1) Produsele prevăzute la art. 3 nu trebuie:</p> <p>a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului;</p> <p>b) să inducă consumatorul/utilizatorul în eroare;</p> <p>c) să dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul prin afectarea caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală;</p> <p>d) să difere de produsele alimentare sau hrana pentru animale pe care urmează să le înlocuiască într-o asemenea măsură încât consumul normal al acestuia ar fi dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru animale sau om.</p> <p>(2) Produsele menționate la art. 3, pot fi plasate pe piață (importate, distribuite, comercializate sau utilizate) numai dacă se regăsesc în Registrul Uniunii Europene (în continuare - Registrul UE) al alimentelor și hranei pentru animale modificate genetic autorizate sau sunt înregistrate în Registrul de stat al produselor alimentare și hrana pentru animale modificate genetic (în continuare - Registrul de Stat) de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție) și care dispun de autorizația pentru activități cu organisme genetice, emisă de Agenția de Mediu.</p> <p>(3) Registrul UE al alimentelor și hranei pentru animale modificate genetic autorizate este recunoscut și preluat integral de către Republica Moldova, actualizat la necesitate conform modificărilor operate de către Comisia UE și publicat pe pagina web oficială a Agenției în limba română.</p> <p>(4) Produsele prevăzute la art. 3 sunt incluse în Registrul de Stat prin ordinul directorului general al Agenției în baza raportului pozitiv al Comisiei</p>	

<p>autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.</p> <p>(7) Autorizația prevăzută de prezentul regulament se acordă fără a aduce atingere Directivelor 2002/53/CE, 2002/55/CE și 68/193/CBE.</p>	<p>Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie).</p> <p>(5) Operatorii din domeniul produselor menționate la art.3 care produc, introduc pe piață sau importă produse dar nu întrunesc prevederile alin. 2) depun o cerere la Agenție în vederea includerii acestora în Registrul de Stat. Cerințele privind întocmirea și prezentarea cererii se aprobă de Guvern.</p> <p>(6) Operatorii care produc, depozitează, importă sau introduc pe piață produse alimentare și hrană pentru animale modificate genetic trebuie să fie autorizați sanitar veterinar de către Agenție în conformitate cu articolul 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar veterinară.</p> <p>(7) Niciun produs menționat la art. 3 nu este inclus/înregistrat în Registrul de stat, cu excepția cazului în care solicitantul unei astfel de cereri a demonstrat că îndeplinește cerințele alin. (1).</p> <p>(8) Cererea prevăzută la alin. (5) poate fi depusă pentru:</p> <p>a) un OMG și produse alimentare și hrana pentru animale care conțin sau conțeau în OMG, precum și produse alimentare și hrana pentru animale obținute din sau care conțin ingrediente produse din OMG;</p> <p>b) produse alimentare și hrana pentru animale obținute din OMG, precum și produse alimentare și hrana pentru animale obținute din sau care conțin acel aliment sau hrana în cauză;</p> <p>c) un ingredient produs din OMG, precum și un produs alimentar care conține acel ingredient.</p> <p>(9) Înregistrarea prevăzută la alin. (5) se acordă, refuză, reînnoiește, numai în conformitate cu procedurile prevăzute în prezenta lege..</p> <p>(10) Solicitantul cererii prevăzute la alin. (5) și după înregistrarea produsului în Registrul de Stat, solicitantul sau reprezentantul acestuia își au sediul pe teritoriul național.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Art. 16. Alin. (7)</b></p>	
--	---	-------------------------------------	----------------------------------	--


<p><b>Articolul 17 Cererea de acordare a autorizației</b></p> <p>(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 16 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile prevăzute în continuare.</p> <p>(2) Cererea se adresează autorității naționale competente a unui stat membru.</p> <p>(a) Autoritatea națională competentă:</p> <p>(i) confirmă primirea cererii în scris solicitantului în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;</p> <p>(ii) informează fără întârziere autoritatea și</p> <p>(iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.</p> <p>(b) Autoritatea:</p> <p>(i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;</p> <p>(ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.</p> <p>(3) Cererea se depune conform formatei standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia, inclusiv operațiunea sau operațiunile de transformare utilizat(e);</p> <p>(c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>(d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație și a utilizărilor preconizate ale furajului;</p> <p>(e) o copie a studiilor realizate, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi,</p>	<p><b>Articolul 5. Cererea de înregistrare în Registrul de Stat</b></p> <p>(1) Pentru înregistrarea în Registrul de Stat a produselor menționate la art.3 solicitantul depune o cerere la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).</p> <p>(2) Cererea se depune pe suport de hârtie sau în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.</p> <p>(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar sau hranei pentru animale și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>c) informații privind biosecuritatea care trebuie furnizate pentru a se conforma Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea;</p> <p>d) o descriere a metodei de producție și de fabricație a produsului alimentar și hranei pentru animale și a utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale;</p> <p>e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar și hrana pentru animale respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (1);</p> <p>f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar sau a hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 12 alin. (2) lit. a) fie o</p>	<p><b>Art. 17</b> <b>Alin. (2) lit.</b> <b>a),</b> <b>Alin. (7) și</b> <b>(8)</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p> <p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
--	---	---	--	--

<p>care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că furajul în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1), în special pentru furajele care intră în domeniul de aplicare a Directivei 82/471/CEE, informațiile solicitate în conformitate cu Directiva 83/228/CEE din 18 aprilie 1983 de stabilire a liniilor directoare pentru evaluarea anumitor produse utilizate în alimentația animalelor (1);</p> <p>(f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să demonstreze că caracteristicile furajelor nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 25 alineatul (2) litera (c), fie o propunere de etichetare a furajului în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) și alineatul (3);</p> <p>(g) fie o declarație motivată, care să demonstreze că furajul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (d);</p> <p>(h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a furajului, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;</p> <p>(i) metode de detecție, prelevare de probe (inclusiv trimiterea la metodele de prelevare oficiale sau standardizate existente) și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta;</p> <p>(j) probe din furaj, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;</p> <p>(k) după caz, o propunere de monitorizare a utilizării furajului pentru consum animal după introducerea pe piață;</p>	<p>propunere de etichetare a produselor alimentare sau a hranei pentru animale în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a), și alin. (3);</p> <p>g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar sau hrana pentru animale nu dau naștere unor conflicte de ordin etic sau religios, fie o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);</p> <p>h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare produse din acestea, sau a hranei pentru animale inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;</p> <p>i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimiterea la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau produse alimentare obținute din acestea sau a hranei pentru animale și/sau în hranei pentru animale obținute din acesta;;</p> <p>j) probe de produse alimentare sau hrană pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Probele de produse alimentare sau hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;</p> <p>k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este</p>		
--	--	--	--

<p>(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.</p> <p>(4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca furaj, trimerite la „furaj” din alineatul (3) se interpretează ca trimiteri la furajele care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.</p> <p>(5) În cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:</p> <p>(a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p> <p>(b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare.</p> <p>În acest caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.</p> <p>(6) În cazul în care cererea se referă la o substanță a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în temeiul altor dispoziții de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt ar trebui precizat în cerere și ar trebui să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.</p>	<p>necesară monitorizarea după introducerea pe piață;</p> <p>l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizate care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 22. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p> <p>m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale ;</p> <p>n) o propunere de etichetare în limba română.</p> <p>(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.</p> <p>(5) În cazul unei cereri referitoare la un OMG pentru uz alimentar, trimerite la „produs alimentar” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la produse alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(6) În cazul cereri care se referă la un OMG destinat utilizării în hrana pentru animale, trimerite la „hrana pentru animale” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la hrana pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p>
---	---

<p>(7) După consultarea autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică linii directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor.</p>	<p>(7) În cazul OMG-urilor sau a produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexa nr. 3 și nr. 4 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare - Legea nr. 152/2022), sau o copie a deciziei de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață obținută în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(8) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) pachetul de documente complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele nr. 3 și nr.4 din Legea nr. 152/2022 și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa nr. 2 sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu Capitolul IV din Legea nr. 152/2022, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(9) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se</p>			
--	--	--	--	--

<p><b>Articolul 18 Avizul autorității</b> (1) Autoritatea depune eforturi pentru a-și emite avizul în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen poate fi prelungit dacă,</p>	<p>realizează în temeiul altor acte normative, includerea acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate cu excluderea altor substanțe din această listă, acest lucru trebuie menționat în cerere cu indicarea statutului substanței. (10) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială. (11) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie), informând despre aceasta solicitantul. 12. Agenția confirmă în scris sau online solicitantul despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și documentelor care sunt anexate la cerere, în termen de cinci zile de la primirea cererii. 13. Importul produselor prevăzute la art. 3 care întruiesc prevederile la art. 4 alin. (2) se efectuează în baza notificării prealabile, conform prevederilor art. 34 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară. 14. Importul produselor prevăzute la art. 3 înregistrate în Registrul de Stat în vederea introducerii pe piață se efectuează în conformitate cu procedura stabilită în art. 16 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.</p>			
<p><b>Articolul 6. Raportul de evaluare</b> 1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la șase luni de zile de la primirea cereri și a pachetului de documente.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.</p> <p>(2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.</p> <p>(3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:</p> <p>(a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 17 și stabilește dacă furajele îndeplinesc criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1);</p> <p>(b) poate solicita organismului dintr-un stat membru, cu competențe în materie de evaluare a furajelor, să realizeze o evaluare a siguranței furajelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;</p> <p>(d) transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;</p> <p>(e) examinează, verificând aplicarea articolului 25 alineatul (2) litera (c), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile furajului în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale de referință, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.</p> <p>(4) În ceea ce privește OMG-urile sau furajele care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind</p>	<p>(2) Termenul limită poate fi extins cu 15 zile lucrătoare în cazul în care, se solicită informații suplimentare de la solicitant.</p> <p>(3) În vederea emiterii raportului de evaluare Comisia:</p> <p>a) verifică dacă datele și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu art. 5 și examinează dacă produsul alimentar sau hrana pentru animale îndeplinește criteriile menționate la art. 4 alin. (1);</p> <p>b) poate solicita unei autorități competente în materie de evaluare a produselor alimentare sau a hranei pentru animale dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței produselor alimentare sau a hranei pentru animale;</p> <p>c) poate solicita unei autorități naționale competente să efectueze o evaluare a riscurilor asupra mediului. În cazul când cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt material de înmulțire a plantelor evaluarea riscurilor asupra mediului este obligatorie;</p> <p>d) transmite laboratorului național de referință (în continuare - LNR) informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. (i) și (j). LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant;</p> <p>e) la verificarea aplicării art. 12 alin. (2) lit. a), examinează informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile produsului alimentar sau a hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologul său convențional, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici.</p> <p>(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, sau al hranei pentru animale care conține sau constă din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Legea nr. 152/2022 se</p>	<p><b>Art. (18) alin. 2</b></p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
--	---	-------------------------------------	---	--

<p>siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării, pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care conțin din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și exprima avizul.</p> <p>(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării furajului în cauză, avizul conține și următoarele detalii:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia;</p> <p>(c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>(d) propunerea de etichetare a furajului;</p> <p>(e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza concluziilor evaluării riscurilor și, în cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau conștău din OMG-uri, condițiile necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;</p> <p>(f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta; indicarea locului în care se poate accesa materialul de referință corespunzător;</p>	<p>aplică evaluării pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri.</p> <p>(5) În cazul în care se emite raportul de evaluare în favoarea înregistrării produsului alimentar sau a hranei pentru animale, acesta va conține:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar sau a hranei pentru animale și specificitatea acestora;</p> <p>c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta, sau a hranei pentru animale;</p> <p>e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condiții și restricții specifice de utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, bazate pe rezultatul evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor sau produselor alimentare care conțin sau conștău din OMG-uri, sau hrana pentru animale care conțin sau conștău din OMG-uri, condiții pentru protejarea anumitor ecosisteme/mediu și/sau zone geografice;</p> <p>f) metoda de identificare validată de LNR, pentru detectarea, prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acesta sau în hrana pentru animale și/sau în hrana pentru animale produse din acesta, o indicație a locului în care poate fi accesat materialul de referință;</p> <p>g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 5 alin. (7) lit. b).</p>			
--	---	--	--	--

<p>(g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 17 alineatul (5) litera (b).</p> <p>(6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, inclusiv un raport în care se descrie evaluarea furajului și se precizează motivele care stau la baza avizului, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele exprimate de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).</p> <p>(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p>	<p>(6) Comisia transmite raportul de evaluare Agenției în care se descrie evaluarea produsului alimentar sau a hranei pentru animale și se indică motivele care stau la baza raportului său, precum și informațiile pe care se bazează acest raport, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate.</p> <p>(7) Agenția publică raportul de evaluare a Comisiei, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale. Publicul poate adresa obiecții în termen de 30 de zile din data publicării raportului în cauză.</p>			
<p><b>Articolul 19 Autorizația</b></p> <p>(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia înaintează comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.</p> <p>(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, acesta cuprinde elementele prevăzute la articolul 18 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului, astfel cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.</p> <p>(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p>	<p><b>Articolul 7. Înregistrarea</b></p> <p>(1) În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare pozitiv, Agenția înregistrează în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>(2) Înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic se face prin ordinul directorului general al Agenției și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p> <p>(3) Ordinul directorului general al Agenției privind înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificată genetic trebuie să cuprindă informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5), numele solicitantului și după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.</p> <p>(4) Înregistrarea este valabilă timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10. La</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

<p>(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 23. Furajul autorizat este înscris în registrul prevăzut la articolul 28. Fiecare înregistrare din registrul indică data autorizației și cuprinde elementele prevăzute la alineatul (2).</p> <p>(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.</p> <p>(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de furaje în ceea ce privește furajele în cauză.</p> <p>(8) Se consideră că trimeritele din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.</p>	<p>fiecare înregistrare în Registru se indică data și informațiile prevăzute la art. 6 alin. (5).</p> <p>(5) Înregistrarea introducerii pe piață a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic nu exonerează de răspunderea juridică a oricărui operator de produse alimentare sau a hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>(6) În cazul unui raport de evaluare negativ, Agenția refuză înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic. În cazul deciziei de refuz, Agenția, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul respingerii.</p> <p>(7) Refuzul înregistrării a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Art. 19 Alin. (4) și (8)</b></p>	
<p><b>Articolul 20 Statutul produselor existente</b></p> <p>(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 16 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni, care au fost introduse legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament, pot fi introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:</p> <p>(a) în cazul produselor autorizate în temeiul Directivelor 90/220/CEE sau 2001/18/CE, inclusiv destinate utilizării ca furaje, în temeiul Directivei 82/471/CEE, produse din OMG-uri, sau în temeiul</p>	<p><b>Articolul 27. Dispoziții tranzitorii</b></p> <p>(1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2) produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic care intră în domeniul de aplicare a prezentei legi care au fost introduse în mod legal pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot continua să fie plasate pe piață, utilizate și prelucrate cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:</p> <p>a) operatorii responsabili de introducerea pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic, notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

<p>Directivei 70/524/CEE, care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;</p> <p>(b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute la articolul 17 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.</p> <p>(3) În anul care urmează după data aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și examinate, produsele în cauză sunt înscrise în registru. Fiecare înregistrare în registru cuprinde elementele prevăzute la articolul 19 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a), se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului</p>	<p>legi, data la care au fost introduse produsele vizate pentru prima dată pe piață națională;</p> <p>b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (7). Agenția transmite LNR informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. i) și mostre de produse alimentare și hrana pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, și informații cu privire la locul unde poate fi accesat materialul de referință. Probele de produse alimentare și hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și 2. LNR testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.</p> <p>(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registru. Fiecare înregistrare în Registru include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale depun o cerere în conformitate cu art. 10. Art. 10 se aplică mutatis mutandis.</p>	
---	---	--

<p>regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>. În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și furajele care le conțin sau sunt obținute din acestea întră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 21, 22 și 34, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul prevăzut sau se constată că sunt incorecte, sau dacă cererea nu se depune în termenul prevăzut la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea o perioadă limitată de timp pe parcursul căreia stocurile existente din produsul respectiv pot fi epuizate.</p> <p>(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.</p> <p>(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p>	<p>În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9.</p> <p>(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art.8, 9.</p> <p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.</p> <p>(8) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol prezintă Agenției cererea sau informațiile necesare.</p>		
<p>regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>. În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și furajele care le conțin sau sunt obținute din acestea întră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 21, 22 și 34, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul prevăzut sau se constată că sunt incorecte, sau dacă cererea nu se depune în termenul prevăzut la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea o perioadă limitată de timp pe parcursul căreia stocurile existente din produsul respectiv pot fi epuizate.</p> <p>(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.</p> <p>(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p>	<p>În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9.</p> <p>(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art.8, 9.</p> <p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.</p> <p>(8) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol prezintă Agenției cererea sau informațiile necesare.</p>		
		<p><b>Articolul 8. Supravegherea</b></p> <p>(1) După înregistrarea unui produs în conformitate cu prezenta lege, titularul și părțile în cauză respectă orice condiții sau restricții care au fost impuse la înregistrare și se asigură, că produsele care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat nu</p>	<p><b>Compatibil</b></p>

<p>sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și prezintă rapoarte Comisiei în conformitate cu condițiile care reglementează autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului după excluderea oricăror informații identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22.</p> <p>(2) În cazul în care operatorul propune modificarea condițiilor acesta depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (2) și (3). Art. 5, 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(3) Operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei alte țări în care alimentul este introdus pe piață.</p>	<p>sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale. În cazul în care operatorului i-au fost impuse monitorizarea după introducerea pe piață menționată la art. 5 alin. (3) lit. k) și/sau monitorizarea prevăzută la art. 5 alin. (7) lit. b), operatorul se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoarte de monitorizare Agenției. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, după excluderea oricăror informații identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 22.</p> <p>(2) În cazul în care operatorul propune modificarea condițiilor acesta depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (2) și (3). Art. 5, 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(3) Operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, operatorul informează imediat Agenția cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei alte țări în care alimentul este introdus pe piață.</p>	<p>Articolul 9. Retragerea de pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale modificată genetic</p> <p>Operatorul deținător al produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificată genetic este obligat să retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției cu excluderea din Registrul dacă:</p>	<p>Articolul 22 Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor</p> <p>(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un avis cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 15 alineatul (1) a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul avis Comisiei, statelor membre și</p>
	<p>Norme UE neaplicabile</p>		<p>Art. 21 Alin. (4)</p>
	<p>Compatibil</p>		

<p>titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p> <p>(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corective se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19.</p> <p>(3) Articolele 17 alineatul (2), 18 și 19 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>	<p>a) produsul alimentar sau hrana pentru animale modificată genetic înregistrate în conformitate cu art. 7 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;</p> <p>b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în ordinul Agenției;</p> <p>b) apar informații noi, necunoscute la data înregistrării produsului privind riscul utilizării organismului modificat genetic a produsului alimentar și a hranei pentru animale modificate genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p> <p><b>Art. 22</b> <b>Alin. (2)</b></p>	
<p><b>Articolul 23 Reînnoirea autorizațiilor</b></p> <p>(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.</p> <p>(2) Cererea se depune conform formatei standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) o copie a autorizației de introducere a furajului pe piață;</p> <p>(b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;</p> <p>(c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării furajului și la riscurile pe care furajul le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;</p> <p>(d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, în special a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.</p>	<p><b>Articolul 10 Reînnoirea înregistrării</b></p> <p>(6) În cazul unui raport de evaluare negativ, Agenția refuză înregistrarea în Registrul de Stat a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic. În cazul deciziei de refuz, Agenția, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul respingerii.</p> <p>(7) Refuzul înregistrării a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.</p> <p>(2) Cererea este însoțită de:</p> <p>a) o copie a ordinului de înregistrare a produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic;</p> <p>b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în ordin;</p> <p>c) orice altă informație nouă care a devenit disponibilă, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar sau a hranei pentru animale și a riscurilor pe care produsul alimentar</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(3) Articolul 17 alineatul (2) și articolele 18 și 19 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(4) În cazul în care, din motive care nu pot fi controlate de titularul autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durată de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.</p> <p>(5) Comisia, după consultarea autorității, poate înstitui, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(6) Autoritatea publică lini directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.</p>	<p>sau hrana pentru animale le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;</p> <p>d) după caz, o propunere de modificare sau completare a condițiilor de înregistrare inițială, și a condițiilor privind monitorizarea viitoare.</p> <p>(3) Art. 5, 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(4) În cazul în care, din motive independente de voința operatorului nu se ia nicio decizie privind reînnoirea înregistrării înainte de data expirării acesteia, perioada de înregistrare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p> <p><b>Art. 23</b> <b>Alin. (5)</b></p>		
<p><b>Secțiunea 2 Etichetarea</b></p> <p><b>Articolul 24 Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezentă secțiune se aplică furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1).</p> <p>(2) Prezentă secțiune nu se aplică furajelor care conțin materiale care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din furaj și din fiecare component din care sunt formate, cu condiția ca această prezentă să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.</p> <p>(4) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilesc niveluri prag corespunzătoare mai scăzute, în special cu privire la furajele care conțin sau constau în</p>	<p><b>Secțiunea 2 Etichetarea</b></p> <p><b>Articolul 11 Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezentă secțiune se aplică:</p> <p>a) produselor alimentare care urmează să fie livrate consumatorului final sau unităților de alimentație publică și care conțin sau constau din OMG-uri, sunt produse din sau conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>b) OMG-urilor destinate ca hrană pentru animale;</p> <p>c) hranei pentru animale care conține sau constă din OMG-uri;</p> <p>d) hranei pentru animale produsă din OMG-uri.</p> <p>(2) Prezentă secțiune nu se aplică produselor alimentare sau hranei pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,9 % din ingredientele alimentare considerate individual, sau produsele alimentare constând dintr-un singur ingredient, sau din hrană și din fiecare furaj din care este compusă, cu condiția ca această prezentă este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic. Stabilitatea unor praguri inferioare pentru</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

	<p>produsele alimentare sau pentru hrana pentru animale care conțin sau constau în OMG-uri se face ținând seama de progresele științei și tehnologiei</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte dovezi că au întreprins măsurile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.</p>	
	<p><b>Articolul 13. Cerințe de etichetare pentru hrana pentru animale</b></p> <p>(1) Nici o persoană nu poate introduce pe piață hrană pentru animale prevăzută la art.3 decât dacă informațiile despre hrană sunt indicate în mod vizibil, lizibil și imposibil de șters pe un document de însoțire sau, după caz, pe ambalaj, pe recipient sau pe o etichetă atașată acestuia.</p> <p>(2) Fiecare furaj care intră în compoziția hranei pentru animale face obiectul următoarelor cerințe:</p> <p>a) în cazul hranei prevăzute la art.3 lit. a) și b), cuvintele „modificat genetic (numele organismului)” sunt indicate între paranteze imediat după denumirea specifică a hranei. Ca alternativă, aceste cuvinte pot fi indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;</p> <p>b) pentru hrana prevăzută la art.3 lit. c), cuvintele „produs din (numele organismului) modificat genetic” sunt indicate între paranteze imediat după denumirea specifică a hranei. Ca alternativă, aceste cuvinte sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;</p> <p>c) eticheta trebuie să menționeze orice caracteristică a hranei prevăzute la art.3 care</p>	<p><b>Compatibil</b></p>
	<p><b>Articolul 25 Cerințe</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea furajelor, furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) fac obiectul cerințelor speciale de etichetare prevăzute în continuare.</p> <p>(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un furaj prevăzut la articolul 5 alineatul (1), cu excepția cazului în care informațiile precizate în continuare sunt indicate într-un mod vizibil, lizibil și imposibil de șters într-un document însoțitor sau, după caz, pe ambalaj, pe recipient sau pe o etichetă plasată pe acestea.</p> <p>Fiecare furaj care intră în compoziția unui anumit furaj face obiectul următoarelor norme:</p> <p>(a) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) literele (a) și (b), cuvintele „(numele organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.</p> <p>Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;</p> <p>(b) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c), cuvintele „produs din (numele organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.</p>	

<p>Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;</p> <p>(c) după cum se prevede în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică a furajului prevăzut la articolul 15 alineatul (1), care diferă de cea a produsului convențional de referință, astfel cum sunt cele enumerate în continuare:</p> <p>(i) compoziția;</p> <p>(ii) proprietățile nutritive;</p> <p>(iii) utilizarea preconizată;</p> <p>(iv) implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;</p> <p>(d) după cum se arată în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.</p> <p>(3) Pe lângă cerințele definite la alineatul (2) literale (a) și (b) și astfel cum se prevede în autorizație, etichetele furajelor sau documentele însoțitoare ale acestora care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații corespunzătoare privind natura și caracteristicile furajului în cauză.</p>	<p>diferă de cea a produsului convențional de referință, astfel cum sunt: compoziția, proprietățile nutritive, utilizarea preconizată și implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;</p> <p>d) eticheta trebuie să menționeze orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate da naștere unor probleme de natură etică sau religioasă.</p> <p>(3) Pe lângă cerințele prevăzute la alin. (2) lit. a) și b) etichetele hranei pentru animale sau documentele însoțitoare ale acestora care nu au un produs convențional de referință trebuie să conțină conținut și informații privind natura și caracteristicile hranei în cauză.</p>			
<p><b>Articolul 26 Măsuri de punere în aplicare</b></p> <p>(1) Comisia poate adopta următoarele măsuri:</p> <p>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele autorităților competente, astfel cum sunt menționate la articolul 24 alineatul (3);</p> <p>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea stabilite la articolul 25.</p> <p>Măsurile respective, destinate să modifice elemente esențiale ale prezentului regulament, printr altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>			

<p>cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p> <p>(2) În plus, pot fi adoptate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2), norme detaliate pentru facilitarea aplicării uniforme a articolului 25.</p>				
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL IV</b> <b>DISPOZIȚII COMUNE</b></p> <p><b>Articolul 27 Produse care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca furaje</b> (1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj, se depune o singură cerere în aplicarea articolelor 5 și 17, iar aceasta va duce la emiterea unui singur aviz din partea autorității și la o singură decizie la nivel comunitar. (2) Autoritatea examinează dacă o cerere de acordare a autorizației trebuie depusă atât pentru utilizarea ca produs alimentar, cât și ca furaj.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolul IV</b> <b>DISPOZIȚII COMUNE</b></p> <p><b>Articolul 19. Produse modificate genetic care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca hrană pentru animale</b> (1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca hrană pentru animale se depune o singură cerere în temeiul art. 5 și se va emite un singur raport de evaluare în baza căruia se va aproba un ordin unic din partea Agenției. (2) Agenția examinează dacă cererea de înregistrare trebuie depusă atât ca produs alimentar, cât și ca hrană pentru animale.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Compatibil</b></p>		
<p><b>Articolul 28 Registrul comunitar</b> (1) Comisia întocmește și păstrează un registru comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, denumit în continuare „registru”. (2) Registrul este pus la dispoziția publicului.</p>	<p><b>Articolul 20. Registru de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic</b> (1) Agenția stabilește și menține Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic. (2) Registrul este pus la dispoziția publicului.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Compatibil</b></p>		
<p><b>Articolul 29 Accesul publicului</b> (1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și avizele emise de autoritățile competente menționate la articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și</p>	<p><b>Articolul 21. Accesul publicului</b> (1) Agenția face publice cererea de înregistrare informațiile justificative și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și opiniile emise de autoritățile competente, ținând seama de prevederile art. 22. (2) Atunci când examinează cererile de acces al publicului la documentele pe care le deține,</p>	<p style="text-align: center;"><b>Compatibil</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Prevederile actului Uniunii Europene netranspuse nu sunt fundamentale</b></p>	

<p>ținând seama de articolul 30 din prezentul regulament.</p> <p>(2) Atunci când gestionează cererile de acces la documentele pe care le deține, autoritatea aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (2) atunci când tratează cererile de acces la documentele deținute de autoritate.</p> <p>(3) Statele membre gestionează cererile de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.</p>	<p>Agenția aplică prevederile Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Art. 29 Alin. (3)</b></p>	
<p><b>Articolul 30 Confidențialitatea</b></p> <p>(1) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol:</p> <p>(a) solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile; și</p> <p>(b) autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.</p> <p>(2) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentului menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:</p> <p>(a) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de reproducere; și</p> <p>(b) modele și strategii de reproducere.</p>	<p><b>Articolul 22. Confidențialitatea</b></p> <p>(1) În vederea protejării datelor solicitantul poate solicita Agenției ca anumite părți din informațiile transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile;</p> <p>(2) Agenția evaluează cererea depusă de solicitant și acordă tratament confidențial în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:</p> <p>a) informații despre secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate în scopul detectării și cuantificării evenimentului de reproducere; și</p> <p>b) modele și strategii de reproducere.</p> <p>(3) Utilizarea metodelor de detectare și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la art. 5 alin. (3) în sensul aplicării prezentei legi la OMG-urile, produse alimentare sau hrana pentru animale la care se referă o cerere, nu sunt restricționate de exercitarea drepturilor de proprietate intelectuală sau în alt mod.</p> <p>(4) Prezentul articol nu aduce atingere normelor naționale cu privire la accesul la informație.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

<p>(3) Utilizarea metodelor de detecție și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 17 alineatul (3), în sensul aplicării prezentului regulament OMG-urilor, produsele alimentare și furajelor la care se referă o cerere, nu sunt restricționate de exercitarea drepturilor de proprietate și nici într-un alt mod.</p> <p>(4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p>				
<p><b>Articolul 31 Protecția datelor</b></p> <p>Datele științifice și celelalte informații cuprinse în dosarul aferent cererii, solicitate în temeiul articolului 5 alineatele (3) și (5) și al articolul 17 alineatele (3) și (5), nu pot fi utilizate în beneficiul unui alt solicitant pe o perioadă de 10 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu titularul autorizației că datele și informațiile în cauză pot fi utilizate.</p> <p>La expirarea perioadei de 10 ani, rezultatele întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării realizate pe baza datelor și informațiilor științifice cuprinse în dosarul aferent cererii pot fi utilizate de autoritate în beneficiul unui alt solicitant, cu condiția ca solicitantul să poată demonstra că produsul alimentar sau furajul pentru care solicită autorizația este similar în mod esențial cu un produs alimentar sau furaj deja autorizat în temeiul prezentului regulament.</p>			<p><b>Articolul 23. Protejarea datelor</b></p> <p>(1) Datele științifice și alte informații din pachetul de documente aferent cererii, solicitate în temeiul art. 5 alin. (3) și (7) nu pot fi utilizate în beneficiul unui alt solicitant pentru o perioadă de 10 ani de la data înregistrării, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu titularul înregistrării că aceste datele și informații pot fi utilizate.</p> <p>(2) La expirarea perioadei de 10 ani, constatările întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării efectuate pe baza datelor și informațiilor științifice conținute în pachetul de documente pot fi utilizate de Agenție în beneficiul unui alt solicitant, dacă solicitantul poate să demonstreze că produsul alimentar sau hrana pentru animale pentru care solicită înregistrarea este similară cu un produs alimentar sau hrana pentru animale deja înregistrat în temeiul prezentei legi.</p>	<p><b>Articolul 24. Laboratorul național de referință</b></p> <p>(1) Agenția asigură funcționarea LNR acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic, a alimentelor și a hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>(2) Laboratorul național de referință răspunde pentru:</p> <p>a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și după caz distribuirea către laboratoare din țări terțe a probelor de control pozitive și negative, sub rezerva asigurării oferite de către țara terță cu</p>
<p><b>Articolul 32 Laboratorul comunitar de referință</b></p> <p>Laboratorul comunitar de referință, precum și funcțiile și sarcinile acestuia sunt definite în anexă. Se pot desemna laboratoare naționale de referință în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau furaje modificate genetic contribuie la suportarea costurilor aferente îndeplinirii sarcinilor laboratorului comunitar de referință și ale Rețelei</p>			<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p>

<p>europene de laboratoare pentru OMG-uri prevăzute în anexă.</p> <p>Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.</p> <p>Se pot adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol și a anexei, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>Măsurile destinate să modifice elemente necesitățile ale prezentului regulament și care se referă la adaptarea anexei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p>privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite;</p> <p>b) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea înregistrării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;</p> <p>c) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau hrana pentru animale;</p> <p>d) prezentarea de rapoarte de evaluare complete Agenției.</p> <p>(3) Solicitanții înregistrării pentru produse alimentare sau hrana pentru animale modificată genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.</p> <p>(4) Agenția aprobă norme de primire, preparare, depozitare, întreținere a probelor de control, de evaluare a datelor furnizate de solicitant în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție, de testare și validare a metodei de detecție.</p>			
<p><b>Articolul 33 Consultarea cu Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii</b></p> <p>(1) Din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, Comisia poate consulta Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii sau orice alt organism corespunzător pe care îl poate institui în vederea obținerii avizului acestuia asupra aspectelor etice.</p> <p>(2) Comisia pune la dispoziția publicului avizele menționate anterior.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>		

<p><b>Articolul 34 Măsuri de urgență</b>  în cazurile în care este evident că produsele autorizate de sau în conformitate cu prezentul regulament pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu sau dacă, având în vedere un aviz al autorității eliberat în conformitate cu articolul 10 sau cu articolul 22, apare nevoia de a suspenda sau de a modifica urgent o autorizație, se iau măsuri în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p>	<p><b>Articolul 9. Retragerea de pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale modificate genetic</b>  Operatorul deținător al produsului alimentar sau a hranei pentru animale modificate genetic este obligat să retragă de pe piață din proprie inițiativă sau în temeiul unei dispoziții scrise (prescripții) a Agenției cu excluderea din Registru dacă:  a) produsul alimentar sau hrana pentru animale modificate genetic înregistrate în conformitate cu art. 7 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;  b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în ordinul Agenției;  b) apar informații noi, necunoscute la data înregistrării produsului privind riscul utilizării organismului modificat genetic a produsului alimentar și a hranei pentru animale modificate genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><b>Articolul 35 Comitetul</b>  (1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, înstituit în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, denumit în continuare „comitet”.  (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din directiva menționată.  Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.  (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p>			

<p><b>Articolul 36 Controlul administrativ</b> Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității prin prezentul regulament sau orice neexercitare a acestor competențe pot face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate sau afectate direct. În acest scop, se înaintează o solicitare Comisiei în termen de două luni de la data la care partea în cauză a luat cunoștință de actul sau omisiunea vizată. Comisia ia o decizie în termen de două luni, cerând autorității, după caz, să își retragă decizia sau să remedieze lipsa sa de acțiune.</p>			<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><b>Articolul 37 Abrogări</b> Următoarele regulamente se abrogă de la data punerii în aplicare a prezentului regulament: — Regulamentul (CE) nr. 1139/98; — Regulamentul (CE) nr. 49/2000; — Regulamentul (CE) nr. 50/2000.</p>			<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><b>Articolul 38 Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 258/97</b> Regulamentul (CE) nr. 258/97 se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament: 1. Se elimină următoarele dispoziții: — articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b); — articolul 3 alineatul (2) al doilea paragraf și alineatul (3); — articolul 8 alineatul (1) litera (d); — articolul 9. 2. La articolul 3 alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text: „(4) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), procedura prevăzută la articolul 5 se aplică alimentelor sau ingredientelor alimentare prevăzute la articolul 1 alineatul (2) literele (d) și (e) care, pe baza dovezilor științifice disponibile și general recunoscute sau pe baza unui aviz emis de unul din</p>			<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

<p>organismele competente prevăzute la articolul 4 alineatul (3), sunt echivalente în mod substanțial cu alimentele sau ingredientele alimentare existente în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă, metabolismul, utilizarea preconizată a acestora și nivelul de substanțe nedorite conținute de acestea.”</p>				
<p><b>Articolul 39 Modificarea Directivei 82/471/CEE</b> La articolul 1 din Directiva 82/471/CEE se adaugă următorul alineat cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament: „(3) Prezenta directivă nu se aplică produselor care acționează ca surse directe sau indirecte de proteine și care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>			
<p><b>Articolul 40 Modificări ale Directivei 2002/53/CE</b> Directiva 2002/53/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament: 1. Articolul 4 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text: „(5) De asemenea, în cazul în care semințele rezultate dintr-un soi vegetal sunt destinate utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*2), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobată în conformitate cu regulamentul menționat anterior. 2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text: „(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje în</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>			

<p>conformitate cu definițiile articolelor 2 și 3 din Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 178/2002 din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (*) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în conformitate cu legislația relevantă.</p>				
<p><b>Articolul 41 Modificări ale Directivei 2002/55/CE</b>          Directiva 2002/55/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:</p> <p>1. Articolul 4 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:</p> <p>„(3) De asemenea, în cazurile în care semințele rezultate dintr-un soi de plante este destinat utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (**), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.</p> <p>2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:</p> <p>„(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje, astfel cum sunt definite la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>			

<p>alimentare (<sup>5</sup>) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.*</p>										
<p><b>Articolul 42 Modificarea Directivei 68/193/CEE</b>  Articolul 5ba alineatul (3) din Directiva 68/193/CEE se înlocuiește cu următorul text, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:</p>	<p>„(3)</p>	<p>(a) În cazul în care produsele derivate din materialul de înmulțire a viței de vie sunt destinate utilizării ca produse alimentare sau ingrediente ale acestor produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau ca furaje sau ingrediente ale acestor furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (<sup>6</sup>), soiul de viță de vie în cauză este acceptat numai dacă a fost autorizat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.</p>	<p>(b) Statele membre se asigură că un soi de viță de vie, din al cărei material de înmulțire s-au derivat produse destinate utilizării în produse alimentare sau furaje în conformitate cu articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (<sup>7</sup>) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.</p>	<p><b>Articolul 43 Modificări ale Directivei 2001/18/CE</b>  Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:</p> <p>1. Se inserează următorul articol:  „Articolul 12a</p>	<p><b>Norme UE</b>  neaplicabile</p>					<p><b>Norme UE</b>  neaplicabile</p>

<p><b>Măsuri tranzitorii privind prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic care au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor și au obținut un aviz favorabil</b></p> <p>(1) Introducerea pe piață a urmelor unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri în produse destinate utilizării directe ca produse alimentare sau furaje sau destinate transformării este exceptată de la aplicarea articolelor 13-21, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic <sup>(*)8</sup>.</p> <p>(2) Prezentul articol se aplică pe o perioadă de trei ani de la data punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.</p> <p>2. Se inserează următorul articol: „<i>Articolul 26a</i></p>					
<p><b>Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor</b></p> <p>(1) Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.</p> <p>(2) Comisia colectează și coordonează informații pe baza studiilor realizate la nivel comunitar și național, observă consecințele legate de coexistență în statele membre și, pe baza informațiilor și a observațiilor, elaborează linii directoare privind coexistența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice.”</p>				<p><b>Articolul 44 Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena</b></p> <p>(1) În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) sau, după caz, cu articolul 12 alineatul (1) din Protocolul de la Cartagena, Comisia informează părțile la protocolul menționat, prin intermediul Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor</p>	
				<p><b>Articolul 25. Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena</b></p> <p>(1) În conformitate cu art. 11 alin. (1) sau, după caz, cu art. 12 alin. (1) din Protocolul de la Cartagena, Agenția informează părțile la protocolul menționat, prin intermediul centrului de compensare pentru biosecuritate, cu privire la</p>	<p><b>Compatibil</b></p>

<p>biotehnologice, cu privire la orice autorizare a unui OMG, a unui produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) litera (a) sau (b) sau a unui furaj prevăzut la articolul 15 alineatul (1) litera (a) sau (b), precum și cu privire la orice reînnoire, modificare, suspendare sau revocare a unei reînnoiri, modificări. Comisia furnizează o copie a informațiilor, în scris, centrelor corespunzătoare naționale ale părților care au semnalat Secretariatului în prealabil faptul că nu au acces la Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice.</p> <p>(2) De asemenea, Comisia procesează cererile de informații suplimentare formulate de orice parte în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Protocolul de la Cartagena și furnizează copii ale actelor cu putere de lege și ale directivelor de drept intern în conformitate cu articolul 11 alineatul (5) din protocolul menționat anterior.</p>	<p>orice înregistrare, reînnoire, a unui OMG, aliment, hrană pentru animale prevăzute la art. 3 lit. a) sau b).</p> <p>(2) Agenția examinează cererile de informații suplimentare formulate de orice parte în conformitate cu art. 11 alin. (3) din Protocolul de la Cartagena și furnizează copii ale actelor normative în conformitate cu art. 11 alin. (5) din protocolul respectiv.</p>		
<p><b>Articolul 45 Sancțiuni</b></p> <p>Statele membre stabilesc regimul privind sancțiunile aplicabil în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sancțiunile sunt puse în aplicare. Sancțiunile stabilite trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare statele membre notifică dispozițiile în cauză Comisiei în termen de cel mult șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și notifică fără întârziere Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.</p>	<p><b>Articolul 26. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi</b></p> <p>Tragerea la răspundere a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane, sănătății animale și mediului urmare a activităților cu produse alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><b>Articolul 46 Măsuri tranzitorii privind cererile, etichetarea și notificările</b></p> <p>(1) Cererile prezentate în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul II secțiunea I din prezentul regulament, în cazul în care raportul inițial de evaluare prevăzut la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 nu a</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>		

<p>fost încă transmis Comisiei, precum și în toate cazurile în care se solicită un raport suplimentar de evaluare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Celelalte cereri prezentate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se procesează în conformitate cu dispozițiile Regulamentului 258/97, fără a aduce atingere articolului 38 din prezentul regulament.</p> <p>(2) Cerințele privind etichetarea prevăzute de prezentul regulament nu se aplică produselor al căror proces de fabricație a început înainte de data aplicării prezentului regulament, cu condiția ca produsele în cauză să fie etichetate în conformitate cu legislația aplicabilă lor înainte de data aplicării prezentului regulament.</p> <p>(3) Notificările privind produsele, inclusiv utilizarea acestora ca furaje, prezentate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/18/CE înainte de data aplicării prezentului regulament, se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament, în cazul în care raportul de evaluare prevăzut la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE nu a fost încă trimis Comisiei.</p> <p>(4) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 7 din Directiva 82/471/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III, secțiunea 1 din prezentul regulament.</p> <p>(5) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt completate de cererile depuse în conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament.</p>				
--	--	--	--	--

<p><b>Articolul 47 Măsuri tranzitorii în cazul prezentei accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a materialului modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări a riscului și a obținut un aviz favorabil</b></p> <p>(1) Prezența în produsele alimentare sau furaje a materialului care conține, constă sau este obținut din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,5 % nu se consideră ca încălcând dispozițiile articolului 4 alineatul (2) sau ale articolului 16 alineatul (2), cu condiția ca:</p> <p>(a) această prezență să fie accidentală și inevitabilă din punct de vedere tehnic;</p> <p>(b) materialul modificat genetic să fi beneficiat de un aviz favorabil din partea Comitetului (Comitetelor) științific(e) al(e) Comunității sau din partea autorității înainte de data aplicării prezentului regulament;</p> <p>(c) cererea de acordare a autorizației să nu fi fost respinsă în conformitate cu legislația comunitară relevantă și</p> <p>(d) metodele de detecție să fie puse la dispoziția publicului.</p> <p>(2) Pentru a determina dacă prezența acestui material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.</p> <p>(3) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se reduc nivelurile prag menționate la alineatul (1), în special în cazul OMG-urilor comercializate direct către consumatorul final, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p>Norme UE neaplicabile</p>			
---	------------------------------	--	--	--

<p>(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>(5) Prezentul articol rămâne în vigoare pe o perioadă de trei ani de la data aplicării prezentului regulament.</p>				
<p><b>Articolul 48 Evaluarea</b></p> <p>(1) Până la 7 noiembrie 2005 și având în vedere experiența acumulată, Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special a articolului 47, însoțit, după caz, de o propunere adecvată. Raportul și orice astfel de propunere sunt accesibile publicului.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere competențelor autorităților naționale, Comisia monitorizează aplicarea prezentului regulament și impactul acestuia asupra sănătății umane și animale, protecției consumatorului, informării consumatorului și funcționării pieței interne și, dacă este necesar, înaintează propuneri în acest sens cât mai curând posibil.</p>	<p><b>Norme UE</b> neaplicabile</p>			
<p><b>Articolul 49 Intrarea în vigoare</b></p> <p>Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>Se aplică în termen de șase luni de la data publicării. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p>	<p><b>Norme UE</b> neaplicabile</p>			
<p><b>ANEXĂ</b></p> <p><b>FUNCȚIILE ȘI SARCINILE</b></p> <p><b>LABORATORULUI COMUNITAR DE REFERINȚĂ</b></p> <p>1. Laboratorul comunitar de referință prevăzut la articolul 32 este Centrul comun de cercetare al Comisiei.</p> <p>2. În ceea ce privește executarea atribuțiilor și a sarcinilor definite în prezenta anexă, laboratorul</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p><b>Articolul 24. Laboratorul național de referință</b> (1) Agenția asigură funcționarea LNR acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic, a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic. (2) Laboratorul național de referință răspunde pentru: a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și după caz distribuirea către laboratoare din țări terțe a probelor de control pozitive și negative</p>	<p><b>Prevederile actului Uniunii Europene netranspuse nu sînt fundamentale</b></p>	

<p>comunitar de referință este asistat de laboratoarele naționale de referință menționate la articolul 32, care sunt considerate, în consecință, membre ale consorțiului denumit „Rețeaua europeană de laboratoare pentru OMG-uri”.</p> <p>3. Laboratorul comunitar de referință răspunde, în special, pentru:</p> <p>(a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și distribuirea către membrii Rețelei europene de laboratoare pentru OMG-uri a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de către astfel de membri cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite, după caz;</p> <p>(b) fără a aduce atingere responsabilităților laboratoarelor comunitare de referință prevăzute la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (3), distribuirea către laboratoarele naționale de referință, în sensul articolului 33 din regulamentul menționat anterior, a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de astfel de laboratoare cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite, după caz;</p> <p>(c) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea autorizării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a furajelor, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;</p> <p>(d) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau furaje;</p> <p>(e) prezentarea de rapoarte de evaluare complete autorității.</p> <p>4. Laboratorul comunitar de referință intervine în soluționarea litigiilor cu privire la rezultatele</p>	<p>corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de către țara terță cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite;</p> <p>b) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea autorizării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;</p> <p>c) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau hrana pentru animale;</p> <p>d) prezentarea de rapoarte de evaluare complete Agenției.</p> <p>(3) Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau hrana pentru animale modificată genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.</p> <p>(4) Agenția adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol.</p>		
--	--	--	--

obținute în urma îndeplinirii sarcinilor definite în prezenta anexă, fără a aduce atingere responsabilităților laboratoarelor comunitare de referință menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.					
--	--	--	--	--	--

**TABEL DE CONCORDANȚĂ**  
la proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Text consolidat: Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019								
proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic								
Compatibil								
Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/ persoana responsabilă			
<p>4</p> <p>Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și de modificare a Directivei 2001/18/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019</p> <p>Articolul 1 Obiective</p> <p>Prezentul regulament oferă un cadru pentru trasabilitatea produselor constând din sau care conțin organisme modificate genetic (OMG-uri), precum și a produselor alimentare și a furajelor produse din OMG-uri, având ca obiectiv facilitarea etichetării exacte, a monitorizării efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății, și a punerii în aplicare a măsurilor adecvate de gestionare a riscurilor, inclusiv, dacă este necesar, retragerea produselor.</p>	<p>5</p> <p>LEGE PRIVIND PRODUSELE ALIMENTARE ȘI HRANA PENTRU ANIMALE MODIFICATE GENETIC</p>	6	7	8	9			
<p>Articolul 1. Obiectul și domeniul de reglementare a prezentei legii</p> <p>(1) Prezentă lege stabilește cadrul normativ și instituțional privind:</p> <p>a) asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;</p>								
		Compatibil						

<p><b>Articolul 2 Domeniul de aplicare</b>  (1) Prezentul regulament se aplică, în toate etapele introducerii pe piață:  (a) produselor constând din sau care conțin OMG-uri, introduse pe piață în conformitate cu legislația comunitară;  (b) alimentelor produse din OMG-uri introduse pe piață în conformitate cu legislația comunitară;  (c) furajelor produse din OMG-uri introduse pe piață în conformitate cu legislația comunitară.  (2) Prezentul regulament nu se aplică produselor medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 (□).</p>	<p>b) procedurile pentru înregistrare și supravegherea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;  c) cerințele pentru etichetarea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.  d) trasabilitatea produselor alimentare care constau din sau care conțin organisme modificate genetic (în continuare - OMG), hranei pentru animale produse din OMG-uri, etichetării acestora, monitorizarea efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății umane și a sănătății și bunăstării animalelor și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor, inclusiv, dacă este necesar, retragerea produselor.</p>			
<p><b>Articolul 3 Definiții</b>  În sensul prezentului regulament:</p>	<p><b>Articolul 1. Obiectul și domeniul de reglementare a prezentei legii</b>  (2) Prezenta lege se aplică, la toate etapele introducerii pe piață:  a) a produselor constând din sau care conțin OMG-uri;  b) a produselor alimentare obținute din OMG-uri;  c) a hranei pentru animale obținută din OMG-uri.  (3) Prezenta lege nu se aplică produselor medicamentoase de uz uman reglementate prin Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente și produselor medicamentoase de uz veterinar reglementate prin Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.  (4) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		
<p><b>Articolul 2. Noțiuni principale</b></p>	<p><b>Articolul 2. Noțiuni principale</b></p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p><b>Noțiunile nepreluate sunt</b></p>	

<p>1. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este acesta definit la articolul 2 punctul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică enumerate în anexa IB la Directiva 2001/18/CE;</p> <p>2. „produs din OMG-uri” înseamnă derivat, integral sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;</p> <p>3. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a urmări OMG-urile și produsele elaborate din OMG-uri în toate etapele introducerii acestora pe piață în lanțurile de producție și de distribuție;</p> <p>4. „identificator unic” înseamnă un cod numeric sau alfanumeric simplu, care servește la identificarea unui OMG pe baza evenimentului de transformare autorizat prin care a fost dezvoltat acesta și care oferă mijloacele de accesare a unor informații specifice privind respectivul OMG;</p> <p>5. „operator” înseamnă o persoană fizică sau juridică care introduce pe piață un produs sau care primește un produs care a fost introdus pe piață în Comunitate, fie dintr-un stat membru, fie dintr-o țară terță, în orice etapă din lanțul de producție și de distribuție, dar nu include și consumatorul final;</p> <p>6. „consumator final” înseamnă ultimul consumator, care nu va folosi produsul în cadrul nici unei exploatari sau activități comerciale;</p> <p>7. „produse alimentare” înseamnă produse alimentare, astfel cum sunt acestea definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (2);</p> <p>8. „ingredient” înseamnă ingredient în sensul articolului 6 alineatul (4) din Directiva 2000/13/CE (3);</p> <p>9. „furaje” înseamnă furaje, astfel cum sunt acestea definite la articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>10. „introducere pe piață” înseamnă introducerea pe piață, astfel cum este aceasta definită în legislația</p>	<p>În sensul prezentei legi, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:</p> <p><i>organism modificat genetic (OMG)</i> - astfel cum este definit la art. 4 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic;</p> <p>produs din OMG-uri - înseamnă derivat, integral sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;</p> <p><i>consumator final</i> - înseamnă ultimul consumator, care nu va folosi produsul în cadrul nici unei activități comerciale;</p> <p><i>ingredient</i> - astfel cum este definit la art. 2 din Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare;</p> <p>produse alimentare - astfel cum este definit la art. 2 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor;</p> <p><i>hrană pentru animale</i> - astfel cum este definit la art. 2 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor;</p> <p><i>operator</i> - înseamnă o persoană fizică sau juridică care introduce pe piață un produs sau care primește un produs care a fost introdus pe piață în orice etapă din lanțul de producție și de distribuție, dar nu include și consumatorul final;</p> <p><i>introducere pe piață</i> - înseamnă deținerea de alimente sau hrană pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea spre vânzare, sau orice altă formă de transfer, gratuit sau nu, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer în sine;</p> <p><i>trasabilitate</i> - înseamnă capacitatea de a urmări OMG-urile și produsele elaborate din OMG-uri în toate etapele introducerii acestora pe piață în lanțurile de producție și de distribuție;</p>	<p>deja prevăzute în legislația națională. Legea 306/2018, Legea 152/2022, Legea 279/2017</p>
---	--	---

<p>comunitară specială în conformitate cu care a fost autorizat produsul în cauză; în celelalte cazuri, astfel cum este aceasta definită la articolul 2 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE;</p> <p>11. „prima etapă a introducerii pe piață a unui produs” înseamnă tranzacția inițială din lanțurile de producție și de distribuție prin care un produs este pus la dispoziția unei terțe părți;</p> <p>12. „produs preambalat” înseamnă orice articol individual oferit spre vânzare care constă dintr-un produs și din ambalajul în care a fost introdus acesta înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă ambalajul respectiv cuprinde produsul integral sau doar parțial, cu condiția ca conținutul acestuia să nu se poată altera decât dacă ambalajul este deschis sau înlocuit.</p>	<p><i>identificator unic</i> - înseamnă un cod numeric sau alfanumeric simplu, care servește la identificarea unui OMG pe baza evenimentului de transformare autorizat prin care a fost dezvoltat acesta și care oferă mijloacele de accesare a unor informații specifice privind respectivul OMG;</p> <p><i>prima etapă a introducerii pe piață a unui produs</i> - înseamnă tranzacția inițială din lanțurile de producție și de distribuție prin care un produs este pus la dispoziția unei terțe părți;</p> <p><i>produs preambalat</i> - înseamnă orice articol individual oferit spre vânzare care constă dintr-un produs și din ambalajul în care a fost introdus acesta înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă ambalajul respectiv cuprinde produsul integral sau doar parțial, cu condiția ca conținutul acestuia să nu se poată altera decât dacă ambalajul este deschis sau înlocuit.</p>			
<p><b>Articolul 4 Cerințe de trasabilitate și etichetare pentru produsele conștând din sau care conțin OMG-uri</b></p> <p><b>A. TRASABILITATEA</b></p> <p>(1) În prima etapă a introducerii pe piață a unui produs conștând din sau care conține OMG-uri, inclusiv a cantităților în vrac, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:</p> <p>(a) indicația că acesta conține sau constă din OMG-uri;</p> <p>(b) identificatorul/identificatorii unic(i) alocat/alocați OMG-urilor în cauză în conformitate cu articolul 8.</p> <p>(2) În toate etapele ulterioare ale introducerii pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1), operatorii se asigură că informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) sunt transmise în scris operatorilor care primesc produsele.</p>	<p><b>Articolul 14. Cerințe de trasabilitate și etichetare pentru produsele alimentare și hrana pentru animale conștând din sau care conțin OMG-uri</b></p> <p>(1) În prima etapă a introducerii pe piață a unui produs alimentar sau a hranei pentru animale conștând din sau care conține OMG-uri, inclusiv a cantităților în vrac, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul alimentar sau hrana pentru animale îi sunt transmise în scris următoarele informații:</p> <p>a) informația că acesta conține sau constă din OMG-uri;</p> <p>b) identificatorul/identificatorii unic(i) alocat/alocați OMG-urilor în cauză în conformitate cu art.18.</p> <p>(2) În toate etapele ulterioare ale introducerii pe piață a produselor prevăzute la alin. (1), operatorii se asigură că informațiile primite în conformitate</p>	<p><b>Compatibil</b></p>		

	<p>(3) În cazul produselor conștând din sau care conțin amestecuri de OMG-uri care urmează să fie folosite exclusiv și în mod direct ca produse alimentare sau furaje sau pentru transformare, informațiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) pot fi înlocuite cu o declarație privind utilizarea dată de operator, însoțită de o listă a identificatorilor unici atribuți tuturor OMG-urilor în cauză care au fost folosite pentru realizarea amestecului.</p> <p>(4) Fără a aduce atingere articolului 6, operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să permită deținerea informațiilor prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzație, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alineatul (1) și a celui la dispoziția cărui a fost pus.</p> <p>(5) Alineatele (1) – (4) nu aduc atingere altor cerințe speciale din legislația comunitară.</p> <p><b>B. ETICHETAREA</b></p> <p>(6) Pentru produsele conștând din sau care conțin OMG-uri, operatorii se asigură că:</p> <p>(a) în cazul produselor preambalate conștând din sau care conțin OMG-uri, pe etichetă figurează mențiunea „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor modificate(e) genetic]”;</p> <p>(b) în cazul produselor neambalate în prealabil oferite consumatorului final, pe prezentarea produsului sau asociată acesteia, figurează cuvintele „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor modificate(e) genetic]”. Prezentul alineat nu aduce atingere altor cerințe speciale din legislația comunitară.</p> <p><b>C. DEROGĂRI</b></p> <p>(7) Alineatele (1) – (6) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care</p>	
	<p>cu alin. (1) sunt transmise în scris operatorilor care primesc produsele.</p> <p>(3) În cazul produselor conștând din sau care conțin amestecuri de OMG-uri care urmează să fie folosite exclusiv și în mod direct ca alimente sau hrană pentru animale sau pentru transformare, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. b) pot fi înlocuite cu o declarație privind utilizarea dată de operator, însoțită de o listă a identificatorilor unici atribuți tuturor OMG-urilor în cauză care au fost folosite pentru realizarea amestecului.</p> <p>(4) Fără a aduce atingere art.17 operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să permită deținerea informațiilor prevăzute la alin. (1), (2) și (3) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzație, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alin. (1) și a celui la dispoziția cărui a fost pus.</p> <p>(5) Pentru produsele care constau din sau care conțin OMG-uri operatorii se asigură că:</p> <p>a) în cazul produselor preambalate pe etichetă figurează mențiunea „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor modificate genetic]”;</p> <p>b) în cazul produselor neambalate în prealabil oferite consumatorului final, pe prezentarea produsului sau asociată acesteia, figurează cuvintele „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor modificate genetic]”.</p> <p>(6) Alin. (1)-(5) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite în conformitate cu art. 26 din Legea nr. 152/2022 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p>	

<p>nu depășește pragurile stabilite în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) sau (3) din Directiva 2001/18/CE și în alte articole de legislație comunitară, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p> <p>(8) Alineatele (1)-(6) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca furaje sau transformării într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 11 alin. (2) cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile</p>			
<p>nu depășește pragurile stabilite în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) sau (3) din Directiva 2001/18/CE și în alte articole de legislație comunitară, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p> <p>(8) Alineatele (1)-(6) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca furaje sau transformării într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 11 alin. (2) cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile</p>			
<p>nu depășește pragurile stabilite în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) sau (3) din Directiva 2001/18/CE și în alte articole de legislație comunitară, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p> <p>(8) Alineatele (1)-(6) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca furaje sau transformării într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 11 alin. (2) cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile</p>	<p><b>Articolul 5 Cerințe privind trasabilitatea produselor destinate să fie produse alimentare și furaje produse din OMG-uri</b></p> <p>(1) La introducerea pe piață a unui produs elaborat din OMG-uri, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:</p> <p>(a) o mențiune privind fiecare ingredient alimentar produs din OMG-uri;</p> <p>(b) o mențiune privind fiecare material furajer sau aditiv produs din OMG-uri;</p> <p>(c) în cazul produselor pentru care nu există o listă a ingredientelor, menționarea faptului că produsul este produs din OMG-uri.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere articolului 6, operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să le permită deținerea informațiilor prevăzute la alineatul (1) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzație, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alineatul (1) și a celui cărui i-au fost puse la dispoziție.</p> <p>(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere altor cerințe speciale din legislația comunitară.</p> <p>(4) Alineatele (1), (2) și (3) nu se aplică urmelor de OMG-uri din produsele alimentare sau furajele</p>	<p><b>Articolul 15. Cerințe de trasabilitate a produselor alimentare și hranei pentru animale produse din OMG-uri</b></p> <p>(1) La introducerea pe piață a unui produs obținut din OMG-uri, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:</p> <p>a) o mențiune privind fiecare ingredient alimentar produs din OMG-uri;</p> <p>b) o mențiune privind fiecare material furajer sau aditiv produs din OMG-uri;</p> <p>c) în cazul produselor pentru care nu există o listă a ingredientelor, menționarea faptului că produsul este produs din OMG-uri.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere art. 17 operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să le permită deținerea informațiilor prevăzute la alin. (1) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzație, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alin. (1) și a celui cărui i-au fost puse la dispoziție.</p> <p>(3) Alin. (1) și (2) nu se aplică urmelor de OMG-uri din produsele alimentare sau hrana pentru animale produse din OMG-uri, a căror proporție nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu art. 11 cu condiția ca</p>	<p><b>Compatibil</b></p>

<p>produse din OMG-uri, a căror proporție nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu articolul 12, 24 sau 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p>	<p>aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p>					
<p><b>Articolul 6 Derogări</b>  (1) În cazurile în care legislația comunitară prevede sisteme specifice de identificare, cum ar fi numerotarea pe loturi în cazul produselor preambalate, operatorii nu au obligația de a păstra informațiile menționate la articolul 4 alineatul (1), 4 alineatul (2), 4 alineatul (3) și la articolul 5 alineatul (1), cu condiția ca aceste informații și numărul lotului să fie marcate clar pe ambalaj și ca informațiile privind numerele loturilor să fie păstrate pe durata prevăzută la articolul 5 alineatul (2).  (2) Alineatul (1) nu se aplică primei etape a introducerii pe piață a unui produs și nici producerii sau recondiționării unui produs.</p>	<p><b>Articolul 16. Derogări</b>  (1) În cazul în care legislația națională prevede sisteme specifice de identificare, cum ar fi numerotarea pe loturi în cazul produselor preambalate, operatorii nu sunt obligați să păstreze informațiile menționate la art. 14 alin. (1), (2) și (3), și la art.15 alin. (1), cu condiția ca aceste informații și numărul lotului să fie marcate clar pe ambalaj și ca informațiile privind numerele loturilor să fie păstrate pe durata prevăzută la art. 14 alin. (4) și la art. 15 alin. (2).  (2) Prevederile alin. (1) nu se aplică primei etape a introducerii pe piață a unui produs sau fabricării primare sau reambalării unui produs.  (3) Prevederile art. 14 nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite în prezenta lege și în alte acte normative din legislația națională, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.  (4) Prevederile art. 14 nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale sau transformării într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 12, 14 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>			
<p><b>Articolul 7 Modificarea Directivei 2001/18/CE</b>  Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează:  1. articolul 4 alineatul (6) se elimină;  2. la articolul 21, se adaugă următorul alineat:</p>						

<p>„(3) În ceea ce privește produsele destinate transformării directe, alineatul (1) nu se aplică urmelor de OMG-uri autorizate prezente într-o proporție care nu depășește pragul de 0,9 % sau pragurile mai reduse stabilite în conformitate cu dispozițiile articolului 30 alineatul (2), cu condiția ca aceste urme să fie accidentale sau tehnic inevitabile.”</p>										
<p><b>Articolul 8 Identificatori unici</b> Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 9a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea și adaptarea unui sistem de elaborare și atribuire a unor identificatori unici pentru OMG-uri, ținând seama de evoluțiile din cadrul forurilor internaționale.</p>				<p><b>Articolul 17. Identificatori unici</b> Agenția va stabili și adapta un sistem de elaborare și atribuire a unor identificatori unici pentru OMG-uri, ținând seama de evoluțiile din cadrul forurilor internaționale.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>					
<p><b>Articolul 9 Măsuri de inspecție și de control</b> (1) Statele membre se asigură că se iau măsurile de inspecție și alte măsuri de control, inclusiv controale prin prelevare de probe și analize (calitative și cantitative), după caz, destinate asigurării respectării prezentului regulament. Măsurile de inspecție și control pot include, de asemenea, inspecții și controale legate de deținerea unui produs. (2) Înainte de aplicarea articolelor 1-7, Comisia elaborează și publică, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 alineatul (3), linii directoare tehnice în materie de prelevare de probe și de analize, pentru a facilita o abordare coordonată a punerii în aplicare a alineatului (1) din prezentul articol. La elaborarea liniilor directoare tehnice menționate anterior, Comisia ia în considerare activitatea autorităților naționale competente, a comitetului prevăzut la articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și a laboratorului comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. (3) Pentru a ajuta statele membre să respecte obligațiile care rezultă din alineatele (1) și (2), Comisia asigură înființarea unui registru central la</p>				<p><b>Articolul 18 Măsuri de inspecție și de control</b> (1) Agenția va efectua controale prin prelevare de probe și analize (calitative și cantitative), destinate asigurării respectării prezentei legi. Măsurile de control pot include și controlul privind deținerea unui produs. (2) Agenția elaborează, aprobă și publică, cerințe tehnice privind prelevarea de probe și de analize, pentru a facilita punerea în aplicare a alin. (1). La elaborarea cerințelor tehnice, Agenția ia în considerare activitatea autorităților naționale competente și a LNR. (3) Agenția asigură ținerea Registrului de Stat care conține toate informațiile disponibile și materiale de referință privind OMG-urile a căror punere în circulație este înregistrată pe teritoriul național de prezenta lege. Autoritățile competente din domeniu au acces la Registrul de Stat.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>					

<p>nivel comunitar, în care să figureze toate informațiile secvențiale disponibile și materiale de referință privind OMG-urile a căror punere în circulație este autorizată în Comunitate. Autoritățile competente ale statelor membre au acces la registru. Registrul poate conține, de asemenea, dacă sunt disponibile, informații relevante privind OMG-urile care nu sunt autorizate în Comunitate.</p>				
<p><b>Articolul 9a Exercițarea delegării de competențe</b>  (1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.  (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.  (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 8 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.  (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (4).  (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>		

		<p>(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.</p>
	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Articolul 10 Comitetul</b>  (1) Comisia este sprijinită de comitetul constituit în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/18/CE.  (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din directiva menționată anterior.</p>
	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Articolul 11 Sancțiuni</b>  Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile încălcărilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile astfel prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică dispozițiile menționate anterior Comisiei până la 18 aprilie 2004 și orice modificare ulterioară a acestora în cel mai scurt timp.</p>
	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Articolul 12 Clauza de revizuire</b>  Până la 18 octombrie 2005, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special în ceea ce privește articolul 4 alineatul (3) și, după caz, prezintă o propunere în acest sens.</p>
	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Articolul 13 Intrarea în vigoare</b>  (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p>

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.					
---	--	--	--	--	--

**TABEL DE CONCORDANȚĂ**  
la proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Text consolidat: Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 102 din 7 aprilie 2004, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013.	2	3	4	5	6	7	8	9
2	proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic	3	Compatibil	Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/persoana responsabilă
	Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 102 din 7 aprilie 2004, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013.	Actul Uniunii Europene	Compatibil	4	5	6	7	8	9
	Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 102 din 7 aprilie 2004, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013.	CAPITOLUL I Cereri de autorizare	Compatibil	4	5	6	7	8	9
	Articolul 1 Prezentul capitol prevede norme detaliate privind cererile de autorizare transmise în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 cu excepția acelor cereri care fac	Articolul 5. Cererea de înregistrare în Registrul de Stat (1) Pentru înregistrarea în Registrul de Stat a produselor menționate la art.3 solicitantul depune o cerere la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).	Compatibil	4	5	6	7	8	9

<p>obiectul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei (3).</p>	<p>(2) Cererea se depune pe suport de hârtie sau în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.</p> <p>(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar sau hranei pentru animale și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>c) informații privind biosecuritatea care trebuie furnizate pentru a se conforma Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea;</p> <p>d) o descriere a metodei de producție și de fabricație a produsului alimentar și hranei pentru animale și a utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale;</p> <p>e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar și hrana pentru animale respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (1);</p> <p>f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar sau a hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 12 alin. (2) lit. a) fie o propunere de etichetare a produselor alimentare sau a hranei pentru animale în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a), și alin. (3);</p> <p>g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar sau hrana pentru animale nu dau naștere unor conflicte de ordin etic sau religios, fie o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);</p> <p>h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare</p>			
---	---	--	--	--

	<p>produse din acestea, sau a hranei pentru animale inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;</p> <p>i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau produse alimentare obținute din acestea sau a hranei pentru animale și/sau în hranei pentru animale obținute din acesta;;</p> <p>j) probe de produse alimentare sau hrană pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Probele de produse alimentare sau hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;</p> <p>k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;</p> <p>l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizate care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 22. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p> <p>m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale ;</p> <p>n) o propunere de etichetare în limba română.</p>			
--	--	--	--	--

				<p>(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.</p>				<p>(5) În cazul unei cereri referitoare la un OMG pentru uz alimentar, trimerite la „produs alimentar” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la produse alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(6) În cazul cereri care se referă la un OMG destinat utilizării în hrana pentru animale, trimerite la „hrana pentru animale” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la hrana pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(7) În cazul OMG-urilor sau a produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexa nr. 3 și nr. 4 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare - Legea nr. 152/2022), sau o copie a deciziei de acordare a autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață obținută în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022;</p>
--	--	--	--	---	--	--	--	--

	<p>nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(8) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) pachetul de documente complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele nr. 3 și nr.4 din Legea nr. 152/2022 și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa nr. 2 sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu Capitolul IV din Legea nr. 152/2022, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p> <p>b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa nr. 5 din Legea nr. 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.</p> <p>(9) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează în temeiul altor acte normative, includerea acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate cu excluderea altor substanțe din această listă, acest lucru trebuie menționat în cerere cu indicarea statutului substanței.</p> <p>(10) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.</p> <p>(11) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie), informând despre aceasta solicitantul.</p> <p>12. Agenția confirmă în scris sau online solicitantul despre primirea cererii, inclusiv a informațiilor și documentelor care sunt anexate la</p>			
--	---	--	--	--

	<p>cerere, în termen de cinci zile de la primirea cererii.</p> <p>13. Importul produselor prevăzute la art. 3 care întrunesc prevederile la art. 4 alin. (2) se efectuează în baza notificării prealabile, conform prevederilor art. 34 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară.</p> <p>14. Importul produselor prevăzute la art. 3 înregistrate în Registrul de Stat în vederea introducerii pe piață se efectuează în conformitate cu procedura stabilită în art. 16 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.</p>			
<p align="center"><b>SECȚIUNEA 1</b></p> <p align="center"><b>Condiții aplicabile cererilor de autorizare a produselor alimentare și furajelor modificate genetic</b></p>				
<p><b>Articolul 2</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere articolului 5 alineatele (3) și (5) și articolului 17 alineatele (3) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și ținând seama de liniile directoare ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), prevăzute la articolul 5 alineatul (8) și articolul 17 alineatul (8) din respectivul regulament, cererile de autorizare introduse în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 („cererile”) îndeplinesc cerințele de la alineatele (1)-(4) din prezentul articol și de la articolele 3 și 4 din prezentul regulament.</p> <p>(2) Prin furnizarea informațiilor necesare în temeiul articolului 5 alineatul (3) litera (b) și al articolului 17 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (1) din respectivul regulament. În cazul în care cererea se limitează la utilizarea în alimente sau furaje, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de</p>	<p><b>Art.5</b></p> <p>...(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>		

<p>ce autorizarea nu trebuie să vizeze ambele utilizări în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p> <p>(3) Cererea precizează clar care părți din aceasta sunt considerate confidențiale și conține o justificare verificabilă în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Părțile confidențiale sunt depuse în documente separate.</p> <p>(4) În contextul furnizării informațiilor solicitate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (c) și articolul 17 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea specifică dacă informațiile pe care le conține pot fi notificate ca atare Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice în conformitate cu Protocolul de la Cartagena despre prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică (Protocolul de la Cartagena), aprobat prin Decizia 2002/628/CE a Consiliului (4).</p> <p>În cazul în care cererea nu poate fi notificată ca atare, ea cuprinde informații care să se conformeze anexei II la Protocolul de la Cartagena și care pot fi notificate Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice de către Comisie, în conformitate cu articolul 44 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, într-un document separat și clar identificat.</p> <p>(5) Alineatul (4) nu se aplică cererilor care privesc numai produsele alimentare și furajele produse din organisme modificate genetic (OMG-uri) sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p>	<p><b>Art.5 alin. (3) lit. 1)</b></p> <p>l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizate care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 22. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;</p>							
<p><b>Articolul 3</b></p> <p>(1) Cererea cuprinde următoarele elemente:</p> <p>(a) planul de monitorizare prevăzut la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, ținând seama de Decizia 2002/811/CE a Consiliului (5);</p>	<p><b>Art. 5 alin. 3) lit. n)</b></p> <p>n) o propunere de etichetare în limba română.</p> <p><b>Art. 5 alin.3) lit. i)</b></p> <p>i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de</p>							

<p>(b) în contextul furnizării informațiilor necesare în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) litera (a) și articolul 17 alineatul (5) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o propunere de etichetare care să corespundă cerințelor anexei IV la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (<u>6</u>);</p> <p>(c) în contextul furnizării informațiilor necesare în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) litera (a) și articolul 17 alineatul (5) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o propunere de identificator unic pentru OMG-urile respective, elaborat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei (<u>7</u>);</p> <p>(d) o propunere de etichetare în toate limbile oficiale ale Comunității, în cazul în care este nevoie de o propunere de etichetare specifică în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) literele (f) și (g) și articolul 17 alineatul (3) literele (f) și (g) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003;</p> <p>(e) o descriere a metodei (metodelor) de detectare, prelevare de probe și identificare a evenimentului de transformare, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (3) litera (i) și articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu anexa I la prezentul regulament;</p> <p>(f) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a furajelor în consumul animalier, după introducerea pe piață, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (3) litera (k) și articolul 17 alineatul (3) litera (k) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață.</p> <p>(2) Alineatul (1) literele (a), (b) și (c) nu se aplică cererilor care vizează numai produsele alimentare și</p>	<p>prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau produse alimentare obținute din acestea sau a hranei pentru animale obținute din acesta;</p> <p><b>Art. 5 alin.3) lit. k)</b></p> <p>o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman sau a hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;</p>			
---	--	--	--	--

<p>furajele produse din OMG-uri sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>Articolul 4</p> <p>(1) Eșantioanele de produse alimentare și de furaje și eșantioanele de control ale acestora, care trebuie prezentate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, sunt în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele I și II la prezentul regulament.</p> <p>Cererea este însoțită de informații privind locul unde se poate găsi material de referință elaborat în conformitate cu anexa II.</p> <p>(2) Rezumatul care trebuie furnizat în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (l) și articolul 17 alineatul (3) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003:</p> <p>(a) este prezentat într-o formă ușor de înțeles și lizibilă;</p> <p>(b) nu conține informații considerate confidențiale.</p>	<p><b>Art. 5 alin. 3 lit. j)</b>  probe de produse alimentare sau hrană pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Probe de produse alimentare sau hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;</p> <p><b>Art. 5 alin. 3 lit. m)</b>  un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p>
<p>CAPITOLUL IV</p> <p><b>Dispoziție finală</b></p> <p>Articolul 20</p> <p>Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Se aplică de la 18 aprilie 2004.</p> <p>Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p> <p>ANEXAI</p> <p><b>VALIDAREA METODEI</b></p> <p><b>I. INTRODUCERE</b></p> <p>A. În scopul punerii în aplicare a articolului 5 alineatul (3) litera (i) și a articolului 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, prezenta anexă prezintă dispoziții tehnice cu privire la tipul de informații despre metodele de detectare care sunt furnizate de solicitant și care sunt necesare</p>	<p><b>Art. 5 alin. 3 lit. m)</b>  un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;</p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p>
<p>furajele produse din OMG-uri sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>Articolul 4</p> <p>(1) Eșantioanele de produse alimentare și de furaje și eșantioanele de control ale acestora, care trebuie prezentate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, sunt în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele I și II la prezentul regulament.</p> <p>Cererea este însoțită de informații privind locul unde se poate găsi material de referință elaborat în conformitate cu anexa II.</p> <p>(2) Rezumatul care trebuie furnizat în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (l) și articolul 17 alineatul (3) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003:</p> <p>(a) este prezentat într-o formă ușor de înțeles și lizibilă;</p> <p>(b) nu conține informații considerate confidențiale.</p>	<p><b>Art. 5 alin. 3 lit. j)</b>  probe de produse alimentare sau hrană pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Probe de produse alimentare sau hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2;</p> <p><b>Art. 5 alin. 3 lit. m)</b>  un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p>
<p>ANEXAI</p> <p><b>VALIDAREA METODEI</b></p> <p><b>I. INTRODUCERE</b></p> <p>A. În scopul punerii în aplicare a articolului 5 alineatul (3) litera (i) și a articolului 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, prezenta anexă prezintă dispoziții tehnice cu privire la tipul de informații despre metodele de detectare care sunt furnizate de solicitant și care sunt necesare</p>	<p><b>Anexa nr. 1</b>  <b>la Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic</b>  <b>Cerințe pentru validarea metodei</b></p> <p>1. În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) prezenta anexă prezintă dispoziții tehnice cu</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p><b>Compatibil</b></p>



<p>procesului de validare și pune la dispoziție documentele.</p> <p>G. LCR, asistat de ENGL, evaluează cât de adecvate scopului sunt rezultatele obținute în studiul de validare. Se iau în considerare în acest cadru cerințele de performanță a metodei, descrise la pct. 2.</p> <p>8. Metoda face referire la toți pașii metodologici necesari pentru a analiza materialul relevant în conformitate cu art. 5 alin. (3) lit. i). Pentru un material anume, acestea includ metodele de extragere a ADN-ului și cuantificarea ulterioară într-un sistem de reacție în lanț prin polimerază (PCR). Într-un astfel de caz, întregul proces, de la extracție până la tehnica PCR (sau echivalentul) constituie o metodă. Solicitantul oferă informații despre întreaga metodă.</p> <p>9. În conformitate cu principiul modular al probelor, solicitantului îi este permis să facă trimitere la metode existente pentru un anumit modul (anumite module), dacă acestea sunt disponibile. Un exemplu ar putea fi o metodă de extragere de ADN dintr-o anumită matrice. Într-un astfel de caz, solicitantul pune la dispoziție date experimentale dintr-o validare internă în care modulul metodei a fost aplicat cu succes în contextul cererii de înregistrare.</p> <p>10. Solicitantul demonstrează că metoda îndeplinește următoarele cerințe:</p> <p>1) Metoda este specifică evenimentului și, astfel, trebuie să fie funcțională numai pentru OMG-ul sau produsul bazat pe modificare genetică vizat, nefiind funcțională dacă este aplicată altor evenimente deja înregistrate; în caz contrar, metoda nu se poate aplica pentru o detectare/identificare/cuantificare neechivocă. Acest lucru se demonstrează cu o selecție de evenimente transgenice fără țintă înregistrate și corespondenți convenționali, în cazul plantelor modificate genetic. Aceste testări se referă la evenimente legate strâns, dacă este relevant, și cazuri în care limitele de detectare sunt testate cu</p>																																																																																																																																																																													
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>nu se poate aplica pentru o detectare/identificare/quantificare neechivocă. Acest lucru se demonstrează cu o selecție de evenimente transgenice fără țintă autorizate și corespondenți convenționali, în cazul plantelor modificate genetic. Aceste testări se referă la evenimente legate strâns, dacă este relevant, și cazuri în care limitele de detectare sunt testate cu precizie. Același principiu al specificității trebuie aplicat pentru produsele care constau în sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.</p> <p>2. Metoda este aplicabilă unor eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale, eșantioanelor de control și materialului de referință prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. j).</p> <p>3) Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele standarde:</p> <p>3) Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele standarde:</p> <p>a) cerințe și definiții generale conform SM EN ISO 24276:2014 - Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Cerințe generale și definiții, inclusiv amendamentul la standard SM EN ISO 24276:2014/A1:2014;</p> <p>b) extragerea acidului nucleic conform SM SR EN ISO 21571:2011 - Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Extracția acizilor nucleici, inclusiv amendamentul la standard SM EN ISO 21571:2005/A1:2017;</p> <p>c) metode cantitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21570:2011 - Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Metode de determinare cantitativă bazate pe utilizarea acizilor nucleici, inclusiv amendamentul și erata la standard SM EN ISO 21570:2005/A1:2017, SM EN ISO 21570:2005/AC:2019;</p> <p>d) metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor conform SM EN ISO 21572:2020 - Produse alimentare. Analiză biomarkeri moleculari. Metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor;</p> <p>e) metode calitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21569:2011 - Produse</p>						
<p>precizie. Același principiu al specificității trebuie aplicat pentru produsele care constau în sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.</p> <p>2) Metoda este aplicabilă unor eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale, eșantioanelor de control și materialului de referință prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. j).</p> <p>3) Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele standarde:</p> <p>3) Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele standarde:</p> <p>a) cerințe și definiții generale conform SM EN ISO 24276:2014 - Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Cerințe generale și definiții, inclusiv amendamentul la standard SM EN ISO 24276:2014/A1:2014;</p> <p>b) extragerea acidului nucleic conform SM SR EN ISO 21571:2011 - Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Extracția acizilor nucleici, inclusiv amendamentul la standard SM EN ISO 21571:2005/A1:2017;</p> <p>c) metode cantitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21570:2011 - Produse alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Metode de determinare cantitativă bazate pe utilizarea acizilor nucleici, inclusiv amendamentul și erata la standard SM EN ISO 21570:2005/A1:2017, SM EN ISO 21570:2005/AC:2019;</p> <p>d) metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor conform SM EN ISO 21572:2020 - Produse alimentare. Analiză biomarkeri moleculari. Metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor;</p> <p>e) metode calitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21569:2011 - Produse</p>	<p>nu se poate aplica pentru o detectare/identificare/quantificare neechivocă. Acest lucru se demonstrează cu o selecție de evenimente transgenice fără țintă autorizate și corespondenți convenționali, în cazul plantelor modificate genetic. Aceste testări se referă la evenimente legate strâns, dacă este relevant, și cazuri în care limitele de detectare sunt testate cu precizie. Același principiu al specificității trebuie aplicat pentru produsele care constau în sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.</p> <p>2. Metoda este aplicabilă unor eșantioane de produse alimentare și furaje, eșantioanelor de control și materialului de referință prevăzute la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.</p> <p>3. Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele documente, după caz:</p> <p>— cerințe și definiții generale: proiect de standard european prEN ISO 24276:2002;</p> <p>— extragerea acidului nucleic prEN ISO 21571:2002;</p> <p>— metode cantitative bazate pe acidul nucleic: proiect de standard european prEN ISO 21570:2002;</p> <p>— metode bazate pe proteine: standard european adoptat EN ISO 21572:2002;</p> <p>— metode calitative bazate pe acidul nucleic: proiect de standard european prEN ISO 21569:2002.</p> <p>În scopul punerii în aplicare a articolului 5 alineatul (3) litera (i) și articolului 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, solicitantul pune la dispoziție:</p> <p>(a) în cazul unei cereri de autorizare ce vizează un OMG, produse care constau în sau conțin un OMG sau produse fabricate dintr-un OMG, metoda</p>					

<p>cantitativă de detectare specifică evenimentului pentru materialul modificat genetic;</p> <p>(b) în plus, în cazul unei cereri de autorizare ce vizează produse fabricate dintr-un OMG în care materialul modificat genetic este detectabil, metoda cantitativă de detectare specifică evenimentului la produsele alimentare sau furajele produse din OMG.</p> <p>ESolicitantul pune la dispoziție o descriere completă și detaliată a metodei. Trebuie abordate în mod clar următoarele aspecte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baza științifică: O prezentare a principiilor funcționării metodei, de exemplu pe baza biologiei moleculare ADN (ex. pentru PCR în timp real), trebuie furnizate informații. Se recomandă să se facă trimiteri la publicații științifice relevante.</li> <li>2. Domeniul de aplicare a metodei: Indicarea matricei (de exemplu, alimente transformate, materii prime), tipul de mostre și intervalul procentual la care se poate aplica metoda.</li> <li>3. Caracteristici operaționale ale metodei: Echipamentul necesar pentru aplicarea metodei trebuie menționat în mod clar, cu privire la analizarea <i>per se</i> și la pregătirea eșantionului. Trebuie, de asemenea, menționate aici informații suplimentare despre orice aspect specific crucial pentru aplicarea metodei.</li> <li>4. Protocol: Solicitantul pune la dispoziție un protocol optimizat complet al metodei. Protocolul prezintă toate detaliile necesare pentru a transfera și aplica metoda independent în alte laboratoare. Se recomandă să se folosească un model de protocol care se poate obține de la LCR. Protocolul include detalii despre: <ul style="list-style-type: none"> <li>— materialul ce urmează să fie testat;</li> <li>— condițiile, instrucțiunile și regulile de lucru;</li> <li>— toate materialele necesare, inclusiv o estimare a cantităților și instrucțiuni de depozitare și manipulare;</li> </ul> </li> </ol>	<p>alimentare. Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate. Metode calitative bazate pe utilizarea acizilor nucleici, inclusiv amendamentul la standard SM EN ISO 21569:2005/A1:2017.</p> <p>11. În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) solicitantul trebuie să furnizeze:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) în cazul unei cereri de înregistrare care acoperă un a OMG, produse care conțin sau care conțin un OMG sau produse obținute dintr-un OMG, metoda de detectare cantitativă specifică evenimentului pentru materialul modificat genetic</li> <li>2) în cazul unei cereri de înregistrare a unui produs obținut dintr-un OMG în care materialul modificat genetic este detectabil, metoda cantitativă de detectare specifică evenimentului în produsele alimentare sau hrana pentru animale produse din OMG.</li> </ol> <p>12. Solicitantul trebuie să furnizeze o descriere completă și detaliată a metodei abordând în mod clar următoarele puncte.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Baza științifică: O prezentare a principiilor funcționării metodei, de exemplu pe baza biologiei moleculare ADN (ex. pentru PCR în timp real), trebuie furnizate informații. Se recomandă să se facă trimiteri la publicații științifice relevante.</li> <li>2) Domeniul de aplicare al metodei: Indicarea matricei (de exemplu, alimente transformate, materii prime), tipul de probe și intervalul procentual la care se poate aplica metoda.</li> <li>3) Caracteristicile operaționale ale metodei: Echipamentul necesar pentru aplicarea metodei trebuie menționat în mod clar, în ceea ce privește analiza <i>in sine</i> și pregătirea probei. Trebuie, menționate aici și informații suplimentare despre orice aspect specific crucial pentru aplicarea metodei.</li> </ol>			
---	---	--	--	--

<p>— toate echipamentele necesare, inclusiv nu numai echipamentul principal, precum sistemul PCR sau centrifuga, ci și obiecte mărunte, precum micropipete și tuburi de reacție, indicând dimensiunile corespunzătoare ale acestora etc.;</p> <p>— toți pașii protocolului aplicabili, descriși în mod clar,</p> <p>— instrucțiuni pentru înregistrarea de date (de exemplu, parametrul ce trebuie introdus).</p> <p>5. Modelul predicției (sau asemănător) necesar pentru a interpreta rezultatele și a face deducții trebuie să fie descris cu detalii complete. Trebuie oferite instrucțiuni pentru aplicarea corectă a modelului.</p>	<p>4) Protocol: Solicitantul trebuie să furnizeze un protocol complet al metodei. Protocolul prezintă toate detaliile necesare pentru transferul și aplicarea metodei în mod independent în alte laboratoare. Se recomandă utilizarea unui șablon de protocol. Protocolul va include detalii despre:</p> <p>a) materialul ce urmează să fie testat;</p> <p>b) condițiile, instrucțiunile și regulile de lucru;</p> <p>c) toate materialele necesare, inclusiv o estimare a cantităților și instrucțiunile de depozitare și manipulare;</p> <p>d) toate echipamentele necesare, inclusiv nu numai echipamentul principal, cum ar fi un sistem PCR sau o centrifugă, ci și articole mici, cum ar fi micropipetele și tuburile de reacție, cu indicarea dimensiunilor corespunzătoare ale acestora etc.;</p> <p>e) toate etapele protocolului aplicabile, descrise în mod clar,</p> <p>f) instrucțiuni pentru înregistrarea datelor (de exemplu, setările programului sau parametrul care trebuie introdus).</p> <p>5) Modelul de predicție (sau similar) necesar pentru interpretarea rezultatelor și pentru a face deducții trebuie descris în detaliu. Trebuie furnizate instrucțiuni pentru aplicarea corectă a modelului.</p>		
<p><b>3. INFORMAȚII DESPRE TESTAREA METODEI REALIZATĂ DE SOLICITANT</b></p> <p>A. Solicitantul furnizează toate datele disponibile și relevante despre optimizarea metodei și testarea realizate. Aceste date și rezultate sunt prezentate, dacă este posibil și adecvat, folosind parametrul de performanță recomandați de ENGL conform punctului 1 B. Se pune la dispoziție un rezumat al testării realizate și al principalelor rezultate, precum și toate datele, inclusiv cele periferice. LCR, împreună cu ENGL, furnizează în continuare dispoziții tehnice în legătură cu formatele corespunzătoare ale acestor date.</p> <p>B. Informațiile transmise demonstrează capacitatea metodei de transferabilitate între laboratoare. Aceasta înseamnă că metoda trebuie să fi fost testată de cel puțin un laborator independent față de laboratorul care a dezvoltat metoda. Aceasta este o condiție importantă pentru validarea cu succes a metodei.</p> <p>C. Informațiile necesare în legătură cu dezvoltarea metodei și cu optimizarea metodei:</p> <p>1. perechi de amorse testate (în cazul unui test pe baza PCR): se face justificarea felului în care și a</p>	<p>13. Solicitantul furnizează toate datele disponibile despre optimizarea metodei și testarea realizate. Aceste date și rezultate sunt prezentate, folosind parametrul de performanță conform pct. 2. Se pune la dispoziție un rezumat al testării realizate și al principalelor rezultate, precum și toate datele, inclusiv cele periferice. LNR furnizează în continuare dispoziții tehnice în legătură cu formatele corespunzătoare ale acestor date.</p> <p>14. Informațiile transmise demonstrează capacitatea metodei de transferabilitate între laboratoare. Aceasta înseamnă că metoda trebuie să fi fost testată de cel puțin un laborator</p>		

<p>motivului pentru care a fost selectată perechea de amorse propusă;</p> <p>2. testul de stabilitate: se furnizează rezultate experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite;</p> <p>3. specificitate: solicitantul depune întreaga secvență de inserție(i), împreună cu perechea de bază a secvențelor adiacente gazdei ADN necesară pentru a stabili o metodă de detectare specifică evenimentului. LCR introduce aceste date într-o bază de date moleculare. Efectuând cercetări omologice, LCR va fi astfel în măsură să aprecieze specificitatea măsurii propuse.</p> <p>D. Raportul de testare. Pe lângă valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie furnizate și următoarele informații, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serie, eşantioane, reproduceri etc.;</li> <li>— descrierea mostrelor de laborator (ex. dimensiune, calitate, data eşantionării), comenzi pozitive și negative, precum și material de referință, plasmide și altele asemănătoare utilizate;</li> <li>— descrierea abordărilor utilizate pentru a analiza rezultatele testelor și a valorilor extreme;</li> <li>— orice elemente deosebite observate în timpul testării;</li> <li>— trimiteri la literatura relevantă sau la dispozițiile tehnice folosite în timpul testării.</li> </ul> <p><b>4. EȘANTIOANE DE PRODUSE ALIMENTARE ȘI FURAJE ȘI EȘANTIOANELE DE CONTROL ALE ACESTORA</b></p> <p>În vederea aplicării articolului 5 alineatul (3) litera (i) și a articolului 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, solicitantul trebuie, de asemenea, să pună la dispoziție, împreună cu informațiile specificate în secțiunile 1, 2 și 3 din</p>	<p>independent față de laboratorul care a dezvoltat metoda. Aceasta este o condiție importantă pentru validarea cu succes a metodei.</p> <p>15. Informațiile necesare în legătură cu dezvoltarea metodei și cu optimizarea metodei:</p> <p>1) perechi de amorse testate (în cazul unui test pe baza PCR) - se face justificarea felului în care și a motivului pentru care a fost selectată perechea de amorse propusă;</p> <p>2) testul de stabilitate - se furnizează rezultate experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite;</p> <p>3) specificitate - solicitantul depune întreaga secvență de inserție(i), împreună cu perechea de bază a secvențelor adiacente gazdei ADN necesară pentru a stabili o metodă de detectare specifică evenimentului. LNR introduce aceste date într-o bază de date moleculare. Efectuând cercetări omologice, LNR va fi astfel în măsură să aprecieze specificitatea măsurii propuse.</p> <p>16. Raportul de testare. Pe lângă valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie furnizate și următoarele informații, după caz:</p> <p>1) laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serie, eşantioane, reproduceri etc.;</p> <p>2) descrierea mostrelor de laborator (ex. dimensiune, calitate, data eşantionării), comenzi pozitive și negative, precum și material de referință, plasmide și altele asemănătoare utilizate;</p> <p>3) descrierea abordărilor utilizate pentru a analiza rezultatele testelor și a valorilor extreme;</p> <p>4) orice elemente deosebite observate în timpul testării;</p> <p>5) trimiteri la literatura relevantă sau la dispozițiile tehnice folosite în timpul testării.</p>
--	---

<p>prezentă anexă, eşantioane de produse alimentare și furaje și eşantioanele de control pentru acestea de tipul și în cantitatea ce urmează a fi specificate de LCR pentru cererea respectivă de autorizare.</p>	<p>17. În vederea aplicării art. 5 alin. (3) lit. j) solicitantul trebuie, să pună la dispoziție, împreună cu informațiile specificate în pct. 1.-16. eşantioane de produse alimentare și hrană pentru animale și eşantioanele de control pentru acestea de tipul și în cantitatea ce urmează a fi specificate de LNR pentru cererea respectivă de înregistrare.</p>			
<p><b>ANEXA II</b>  <b>MATERIALUL DE REFERINȚĂ</b>  Materialul de referință prevăzut la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 este produs în conformitate cu dispozițiile tehnice internaționale acceptate precum Ghidurile ISO 30 și 34 (și, în special, Ghidul ISO 34, care specifică cerințele generale de competență pentru producătorii de material de referință). Este de preferat ca materialul de referință să fie certificat iar certificarea să se facă în conformitate cu Ghidul ISO 35.  Pentru verificare și atribuirea valorilor se folosește o metodă care a fost validată corespunzător (vezi ISO/IEC 17025:5.4.5). Incertitudinile trebuie estimate conform GUM (Ghidul ISO de Exprimare a Incertitudinii în Măsurare: GUM). Caracteristicile majore ale acestor dispoziții tehnice internaționale acceptate sunt date mai jos.  A. Terminologie:  Material de referință (MR): materialul sau substanța pentru care una sau mai multe valori ale proprietății sunt suficiente de omogene și de bine stabilite pentru a fi folosite pentru calibrarea unui aparat, pentru atrierea unei metode de măsurare sau pentru atribuirea de valori materialelor.  Material de referință certificat (MRC): materialul de referință, însoțit de un certificat, în cazul căruia una sau mai multe valori ale proprietății este (sunt) certificat(e) printr-o procedură care stabilește trasabilitatea acestuia până la o realizare precisă a</p>	<p><b>Anexa nr. 2</b>  <b>la Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic</b>  <b>Cerințe pentru materialul de referință</b>  1. Materialul de referință (în continuare - MR) menționat la art. 5 alin. (3) lit. j) trebuie să fie produs în conformitate cu SM ISO Ghid 30:2016 - Materiale de referință. Termeni și definiții selectate; SM ISO Ghid 31:2018 - Materiale de referință. Conținutul certificatelor, etichetelor și documentelor însoțitoare; SM ISO Ghid 33:2015 - Materiale de referință. Bune practici în utilizarea materialelor de referință, și în conformitate cu SM EN ISO 17034:2016 -Cerințe generale pentru competența producătorilor de materiale de referință, care specifică cerințele generale pentru competența producătorilor de materiale de referință. MR trebuie să fie certificat în conformitate cu Ghidul SM ISO Ghid 35:2018 - Materiale de referință. Caracterizarea și evaluarea omogenității și stabilității).  2. Pentru verificare și atribuire de valori, se utilizează o metodă care a fost validată corespunzător SM EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. Incertitudinile trebuie estimate conform GUM SM ISO/IEC Ghid 98-3:2017 - Incertitudini de măsurare. Caracteristicile majore ale acestor</p>	<p>Compatibil</p>		

<p>unității în care sunt exprimate valorile proprietății și pentru care fiecare valoare certificată este însoțită de o incertitudine la un nivel de încredere indicat.</p> <p>B. Recipiente pentru MR modificat genetic:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— recipiente pentru MR modificat genetic (sticle, flacoane, erubete etc.) trebuie să fie închise ermetic și nu pot conține mai puțin decât cantitatea de material indicată;</li> <li>— mostrele trebuie să aibă omogenitatea și stabilitatea corespunzătoare;</li> <li>— trebuie să se asigure comutabilitatea MR modificat genetic;</li> <li>— ambalajul trebuie să fie adecvat scopului;</li> <li>— etichetarea trebuie să fie bună din punct de vedere al aspectului și al calității.</li> </ul> <p>C. Teste de omogenitate:</p> <p>Trebuie analizată omogenitatea între recipiente. Orice eterogenitate posibilă între recipiente trebuie justificată în cadrul estimării incertitudinii globale a MR. Această cerință se aplică chiar și atunci când nu s-a observat nici o variație reprezentativă din punct de vedere statistic între recipiente. În acest caz, variația metodei sau variația reală calculată între recipiente (aceea dintre cele două care este mai mare) trebuie inclusă în incertitudinea globală.</p> <p>D. Test de stabilitate:</p> <p>Stabilitatea trebuie să fie demonstrată pozitiv prin extrapolarea statistică adecvată pentru ca durata de conservare a MR modificat genetic să se încadreze în incertitudinea indicată; incertitudinea legată de această demonstrație face parte în mod normal din incertitudinea estimată a MR.</p> <p>Valorile atribuite sunt valabile numai pentru o perioadă de timp limitată și trebuie supuse unei monitorizări a stabilității.</p> <p>E. Caracterizarea loturilor:</p> <p>Metodele folosite pentru verificare și pentru certificare trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— să se aplice în condiții metrologice valabile;</li> </ul>	<p>prevederi tehnice acceptate la nivel internațional sunt prezentate mai jos.</p> <p>3. Recipiente pentru MR modificat genetic:</p> <p>1) Recipiente pentru MR modificat genetic (sticle, flacoane, fiole etc.) trebuie să fie închise ermetic și nu pot conține mai puțin decât cantitatea de material indicată;</p> <p>2) probele trebuie să aibă o omogenitate și stabilitate corespunzătoare;</p> <p>3) trebuie să se asigure comutabilitatea MR modificat genetic;</p> <p>4) ambalajul trebuie să fie adecvat scopului;</p> <p>5) etichetarea trebuie să aibă un aspect și o calitate bună.</p> <p>4. Testarea omogenității:</p> <p>1) trebuie analizată omogenitatea între recipiente;</p> <p>2) orice eterogenitate posibilă între recipiente trebuie justificată în cadrul estimării incertitudinii globale a MR. Această cerință se aplică chiar și atunci când nu s-a observat nici o variație reprezentativă din punct de vedere statistic între recipiente. În acest caz, variația metodei sau variația reală calculată între recipiente (aceea dintre cele două care este mai mare) trebuie inclusă în incertitudinea globală</p> <p>5 Testarea stabilității:</p> <p>1) stabilitatea trebuie demonstrată pozitiv printr-o extrapolare statistică pentru ca perioada de valabilitate a MR modificat genetic să se încadreze în incertitudinea declarată; incertitudinea legată de această demonstrație face, în mod normal, parte din incertitudinea estimată a MR;</p> <p>2) valorile atribuite sunt valabile doar pentru o perioadă limitată de timp și trebuie să facă obiectul unei monitorizări a stabilității.</p> <p>6. Caracterizarea lotului:</p> <p>1) Metodele utilizate pentru verificare și pentru certificare trebuie:</p>			

<p>— să fi fost validate corespunzător din punct de vedere tehnic înainte de utilizare;</p> <p>— să aibă o precizie și o exactitate compatibile cu incertitudinea țintă.</p> <p>Fiecare set de măsurări trebuie:</p> <p>— să fie trasabil până la referințele indicate și</p> <p>— să fie însoțit de o declarație de incertitudine ori de câte ori este posibil.</p> <p>Laboratoarele participante trebuie:</p> <p>— să aibă competența necesară pentru îndeplinirea sarcinii;</p> <p>— să poată realiza trasabilitatea până la referințele necesare indicate;</p> <p>— să poată estima incertitudinea măsurării;</p> <p>— să aibă un sistem de asigurare a calității suficient și adecvat.</p> <p>F. Depozitarea finală</p> <p>— Pentru a evita degradarea ulterioară, toate eșantioanele se depozitează cel mai bine în condițiile prevăzute pentru depozitarea finală a MR modificat genetic înainte de începerea măsurărilor.</p> <p>— În caz contrar, acestea trebuie transportate din ușă în ușă și ținute tot timpul în condiții de depozitare pentru care s-a demonstrat că nu au nici o influență asupra valorilor atribuite.</p> <p>G. Întocmirea unui certificat pentru MRC:</p> <p>— Trebuie stabilit un certificat, completat cu un raport de certificare, care să conțină toate informațiile relevante și necesare utilizatorului. Certificatul și raportul trebuie puse la dispoziție atunci când se distribuie MRC.</p> <p>— Valorile certificate trebuie să fie trasabile până la trimerile indicate și să fie însoțite de o declarație extinsă de incertitudine valabilă pe întreaga durată de conservare a MRC modificat genetic.</p>	<p>a) să fie aplicate în condiții metrologic valabile;</p> <p>b) să fi fost validate tehnic înainte de utilizare;</p> <p>c) să aibă o precizie și exactitate compatibile cu incertitudinea țintă.</p> <p>2) Fiecare set de măsurări trebuie:</p> <p>a) să fie trasabil până la referințele indicate;</p> <p>b) să fie însoțit de o declarație de incertitudine ori de câte ori este posibil.</p> <p>3) Laboratoarele participante trebuie:</p> <p>a) să aibă competența necesară pentru îndeplinirea sarcinii;</p> <p>b) să poată realiza trasabilitatea până la referințele necesare indicate;</p> <p>c) să poată estima incertitudinea măsurării;</p> <p>d) să aibă un sistem de asigurare a calității.</p> <p>7. Depozitare finală:</p> <p>1) pentru a evita degradarea ulterioară, toate probele sunt depozitate în condițiile prevăzute pentru depozitarea finală a MR modificat genetic înainte de începerea măsurărilor;</p> <p>2) în caz contrar, acestea trebuie transportate din ușă în ușă ținute tot timpul în condiții de depozitare pentru care s-a demonstrat că nu au nicio influență asupra valorilor atribuite.</p> <p>8. Întocmirea unui certificat pentru MRC:</p> <p>1) trebuie stabilit un certificat completat cu un raport de certificare, care să conțină toate informațiile relevante și necesare utilizatorului. Certificatul și raportul trebuie puse la dispoziție atunci când se distribuie MRC;</p> <p>2) valorile certificate trebuie să fie trasabile până la trimerile menționate și să fie însoțite de o declarație extinsă de incertitudine valabilă pentru întreaga perioadă de conservare a MRC modificat genetic.</p>			
--	--	--	--	--