

Legea Cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 106 din 17 aprilie 2001, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019.

Capitolul I. DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul legii

(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare a organismelor modificate genetic și a operațiunilor de import/export al acestora, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele socioeconomice ale populației și ale țării.

(2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul organismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare conform prevederilor prezentei legi și ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte.

(3) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.

Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii

(1) Activitățile reglementate prin prezenta lege sunt:

- a) diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață;
- b) plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse;

c) mișcarea transfrontalieră a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, în legătură cu activitățile prevăzute la lit. a) și b).

(2) Prezenta lege nu se aplică:

a) organismelor obținute prin tehnici de modificare genetică menționate la pct. 3 din anexa nr.1;

b) organismelor modificate genetic transportate pe calea ferată, rutieră, căi navigabile interne sau aer.

Articolul 3. Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul activităților de diseminare în mediu și plasare pe piață a organismelor modificate genetic

Politica de stat în domeniul activităților de diseminare în mediu și plasare pe piață a organismelor modificate genetic are la bază următoarele principii:

a) principiul precauției, conform căruia diseminarea intenționată a organismelor modificate genetic în mediu și plasarea pe piață a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic sunt permise doar în cazul când nu există nicio acțiune directă sau indirectă, imediată sau pe termen lung care să provoace efecte adverse cumulative asupra sănătății umane și a mediului, fapt constatat în rezultatul evaluării riscului într-o manieră transparentă, pe baza metodelor științifice fiabile și a datelor științifice și tehnice disponibile;

b) principiul securității operațiunilor de creare, întreținere, înhumare, testare, utilizare comercială și a mișcării transfrontaliere a organismelor modificate genetic și a produselor care constau din organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse;

c) principiul priorității protecției sănătății umane și a mediului față de obținerea de beneficii economice generate de utilizarea organismelor modificate genetic;

d) principiul transparenței față de consumatori, conform căruia se asigură disponibilitatea publică a informațiilor referitoare la potențialele riscuri generate de utilizarea organismelor modificate genetic și la situația reală privind răspândirea organismelor modificate genetic în Republica Moldova.

Articolul 4. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

clauză de salvagardare – instrument de apărare prin care se permit, în situația unor riscuri majore, derogări de la prezenta lege atunci când se protejează interese importante și legitime pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului;

cod unic de identificare – combinație de cifre și litere care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare genetică și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta;

diseminare deliberată – introducere intenționată în mediu a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic pentru care nu s-au luat măsuri de izolare și de limitare a contactului acestora cu populația și cu mediul, inclusiv pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a acestora;

locație – spațiu unde are loc introducerea organismelor modificate genetic;

management al riscului – aplicarea măsurilor adecvate de biosecuritate pentru a minimiza riscurile identificate și pentru a reduce efectele lor, în scopul atingerii efectelor anticipate;

modificare genetică/transformare genetică – modificare în structura genetică ereditară a unui organism prin utilizarea tehnicilor specificate în anexa nr. 1 pct. 1;

notificare – depunerea informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi către Agenția de Mediu;

organism modificat genetic – orice organism, cu excepția celui uman, al cărui material genetic a fost modificat printr-o modalitate diferită de cea a încrucișării sau recombinării naturale. În sensul prezentei definiții:

a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor menționate la anexa nr.1 pct. 1;

b) tehnicile menționate la anexa nr.1 pct. 2 nu se consideră ca ducând la modificare genetică;

probă pentru investigații de laborator – exemplar de organism modificat genetic sau parte din produs modificat genetic care se supune analizei spre a se verifica anumite caracteristici ale întregului material;

produs – orice produs care conține sau constă din un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este plasat pe piață;

trasabilitate – posibilitate de identificare și urmărire a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pe parcursul tuturor etapelor de gestionare (producție, prelucrare și distribuție) în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor;

zonă de securitate genetică – teritoriu în limitele căruia se interzic orice activități de utilizare a organismelor modificate genetic.

Articolul 5. Interdicții generale

(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și a mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, în lipsa autorizației emise de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului III.

(2) Niciun organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, destinat diseminării deliberate nu trebuie considerat ca putând fi plasat pe piață fără a fi mai întâi supus unei testări satisfăcătoare, în stadiul de cercetare- dezvoltare, în ecosisteme care ar putea fi afectate de utilizarea acestor organisme modificate genetic.

(3) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă în ariile naturale protejate de stat, precum și în vecinătatea acestora, la o distanță mai mică decât distanțele față de sursele învecinate de polen care ar putea să genereze o polenizare străină nedorită.

(4) Este interzisă cultivarea în scop comercial a soiurilor de plante modificate genetic pentru o perioadă de 20 de ani de la data adoptării prezentei legi.

(5) Ca excepție, cultivarea plantelor superioare modificate genetic nu este interzisă în scop de cercetare științifică realizată în condiții care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.

(6) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, fără autorizație emisă de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile capitolului IV.

(7) Este interzisă plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, dacă etichetarea și ambalarea nu respectă condițiile prevăzute de legislația din domeniu.

(8) Nu se consideră plasare pe piață:

a) punerea la dispoziție a microorganismelor modificate genetic, inclusiv a colecțiilor de cultură, pentru utilizarea lor în condiții de izolare;

b) punerea la dispoziție a organismelor modificate genetic, altele decât microorganismele menționate la lit. a), cu scopul de a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte, adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță;

c) punerea la dispoziție a unui organism modificat genetic cu scopul de a fi utilizat exclusiv pentru diseminările deliberate în mediu în conformitate cu cerințele prevăzute la capitolul III.

(9) Organismele modificate genetic conținând gene de rezistență la antibiotice folosite în tratamentul afecțiunilor umane sau veterinare nu pot fi plasate pe piață în conformitate cu prevederile capitolului IV.

(10) Orice persoană care depune o notificare conform prevederilor capitolului III sau IV trebuie să procedeze în prealabil la efectuarea unei evaluări a riscurilor ecologice (în continuare - e.r.e.) asupra sănătății umane și a mediului, elaborată conform cerințelor expuse în anexa nr. 2.

(11) Pentru utilizarea unui organism modificat genetic sau a unei combinații de asemenea organisme în alt scop decât cel deja specificat într-o notificare este necesară depunerea unei notificări separate.

Articolul 6. Atribuțiile Guvernului

Guvernul:

a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul organismelor modificate genetic;

b) aprobă cadrul normativ în domeniul organismelor modificate genetic pentru asigurarea implementării prezentei legi;

c) adoptă măsuri de restricționare sau de interzicere a cultivării, pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a culturilor modificate genetic.

Capitolul II. COMPETENȚE ADMINISTRATIVE ȘI DE REGLEMENTARE

Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Mediului

(1) Ministerul Mediului este autoritatea cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetic.

(2) Ministerul Mediului asigură:

a) elaborarea politicii de stat și a cadrului normativ în domeniul organismelor modificate genetic;

b) elaborarea și înaintarea către Guvern spre aprobare a cerințelor de restricționare sau de interzicere a utilizării, pe întreg teritoriul țării sau în părți ale acestuia, a unui

organism modificat genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic, cu condiția ca astfel de măsuri să fie proporționale și nediscriminatorii și să se bazeze pe motive imperative, precum cele legate de obiectivele politicii de mediu, utilizarea terenurilor, impactul socioeconomic, evitarea prezenței organismelor modificate genetic în alte produse și obiectivele politicii agricole;

c) participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic;

d) coordonarea implementării tratatelor internaționale ce vizează organismele modificate genetic la care Republica Moldova este parte;

e) colaborarea, în domeniul organismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora, în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;

f) cooperarea cu Comisia Europeană în domeniul legislației privind organismele modificate genetic.

Articolul 8. Atribuțiile Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare este, în sensul prezentei legi, autoritatea cu atribuții de elaborare și promovare a actelor normative în domeniul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic destinate utilizării ca material semincer/săditor, ca produse alimentare sau hrană pentru animale, a produselor alimentare sau a hranei pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din organisme modificate genetic sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic și a hranei pentru animale produse din organisme modificate genetic.

Articolul 9. Agenția de Mediu

(1) Agenția de Mediu este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă cu atribuții privind implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul organismelor modificate genetic.

(2) Agenția de Mediu:

a) asigură implementarea legislației naționale privind organismele modificate genetic;

b) participă la elaborarea proiectelor de acte normative de reglementare a activităților aferente organismelor modificate genetic;

c) asigură primirea, gestionarea și evaluarea conținutului tehnic al notificărilor de autorizare a utilizării organismelor modificate genetic;

- d) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor conform prezentei legi;
- e) asigură instituirea și ținerea în format electronic a registrului privind notificările depuse, autorizațiile emise conform capitolelor III și IV și cele reînnoite, suspendate sau retrase;
- f) aprobă prin ordin regulile de ținere a registrului menționat la lit. e);
- g) ține Registrul organismelor modificate genetic, ale cărui conținut și structură se aprobă de Guvern;
- h) informează autoritățile și publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și despre eventuale accidente;
- i) aprobă prin ordin lista instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscului ecologic;
- j) exercită atribuțiile secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;
- k) determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul mișcărilor transfrontaliere;
- l) asigură monitorizarea utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare.

Articolul 10. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

(1) În sensul prezentei legi, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul de reglementare și control al organismelor modificate genetic destinate utilizării ca material semincer/săditor, ca produse alimentare sau hrană pentru animale, al produselor alimentare sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic și al produselor alimentare produse din organisme modificate genetic sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și al hranei pentru animale produse din organisme modificate genetic.

(2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

- a) asigură supravegherea și controlul de stat al prezenței organismelor modificate genetic în produsele alimentare, în hrana pentru animale și semințe, la etapa de import, producere, prelucrare, procesare, transportare, distribuire, comercializare și utilizare a acestora;

- b) efectuează controale asupra utilizării organismelor modificate genetic ca produse alimentare și hrană pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic, în temeiul Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreținător;
- c) asigură controlul trasabilității produselor alimentare și a hranei pentru animale produse din/sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic;
- d) coordonează acțiunile în cazul situațiilor de urgență cauzate de identificarea organismelor modificate genetic în produse agroalimentare, semințe, material săditor și hrană pentru animale și are funcția de punct focal național în cazul alertelor parvenite de la Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje la nivel național (RASFF);
- e) prelevează probe pentru investigații de laborator în scopul confirmării sau infirmării prezenței organismelor modificate genetic;
- f) asigură funcționarea unui laborator acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic sau a produselor modificate genetic;
- g) asigură supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare, a hranei pentru animale și a semințelor care conțin sau constau din organisme modificate genetic;
- h) transmite informații privind rezultatele controalelor către Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și informează publicul referitor la situația pe piață privind produsele alimentare și hrana pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

Articolul 11. Inspectoratul pentru Protecția Mediului

(1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este organul de control care urmărește conformarea cu prevederile legislației naționale și respectarea condițiilor de autorizare conform capitolului III.

(2) Inspectoratul pentru Protecția Mediului are următoarele atribuții:

- a) asigură controlul activităților reglementate prin prezenta lege care implică diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic;
- b) evaluează daunele și calculează, conform unei instrucțiuni aprobate de Ministerul Mediului, prejudiciul cauzat mediului în cazul unor accidente care implică o eliberare intenționată/neintenționată în mediu de organisme vii modificate genetic pe parcursul utilizării acestora și identifică persoana fizică sau juridică care a cauzat daunele;

c) asigură baza de date în format electronic privind activitatea proprie și transmite informații și rapoarte privind rezultatele controalelor și ale inspecțiilor către Agenția de Mediu și Ministerul Mediului;

d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organismele de control ale statelor limitrofe, inclusiv în situații de urgență cu impact transfrontalier;

e) constată și examinează cazurile de încălcare a legislației privind diseminarea intenționată/neintenționată în mediul natural a organismelor modificate genetic.

Articolul 12. Comisia Națională pentru Securitate Biologică

(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (în continuare – Comisie) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, având următoarele competențe:

a) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice pentru sănătatea umană și mediu, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs modificat genetic, pe teritoriul Republicii Moldova;

b) emite un raport de evaluare în termenul stabilit prin procedura descrisă la capitolul III. Raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor se transmit Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic;

c) coordonează lista instituțiilor și a experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;

d) colaborează cu Agenția de Mediu, Ministerul Mediului și cu organele de control pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;

e) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prezentei legi;

f) colaborează cu Ministerul Mediului și cu Agenția de Mediu în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent prezentei legi.

(2) Costurile necesare funcționării Comisiei, reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, se acoperă de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției de Mediu.

(3) Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane funcționari publici în cadrul Agenției de Mediu, cu următoarele obligații:

a) convocarea primei ședințe a Comisiei;

b) elaborarea procesului-verbal al ședinței pentru fiecare reuniune a Comisiei și asigurarea semnării acestuia de către toți membrii prezenți;

c) asigurarea comunicării dintre persoanele cu drept de acces prin intermediul sistemului electronic intern.

(4) Regulamentul de funcționare a Comisiei și componența nominală se aprobă de Guvern.

Articolul 13. Obligațiile notificatorului

(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, întreprinde măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului, fiind obligat:

a) să permită accesul autorităților responsabile de efectuarea controlului în încăperile în care desfășoară activități cu organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unui produs, să colaboreze cu acestea și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței acestora cu condițiile din autorizația emisă de Agenția de Mediu sau pentru stabilirea legalității activității;

b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, de către reprezentantul legal al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau al unui laborator acreditat;

c) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului documente prin care sunt stabilite modul de transportare a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de etichetare, ambalare și gestionare a deșeurilor;

d) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate cu organisme modificate genetic timp de 10 ani de la încheierea diseminării în mediu sau a plasării pe piață;

e) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și a animalelor.

(2) Notificatorul care depune o notificare conform prevederilor capitolului III și IV trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic.

(3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de organismele modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:

a) să informeze Agenția de Mediu imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariție de informații noi;

b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;

c) să informeze imediat Agenția de Mediu în caz de survenire a accidentelor cu implicarea organismelor modificate genetic urmare a mișcărilor transfrontaliere.

Capitolul III. DISEMINAREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC ÎN ALTE SCOPURI DECÂT PLASAREA PE PIAȚĂ

Articolul 14. Procedura standard de notificare și autorizare

(1) Orice persoană fizică sau juridică, înainte de diseminarea deliberată în mediu a unui organism modificat genetic viu sau a unei combinații de asemenea organisme, trebuie să depună o notificare către Agenția de Mediu pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (1).

(2) Notificarea se depune pe suport de hârtie și în format electronic.

(3) Notificarea trebuie să includă:

a) cererea de autorizare, care precizează tipul de organism modificat genetic și utilizarea propusă;

b) informații de ordin general, care includ date privind personalul și pregătirea profesională a acestuia;

c) dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3;

d) planul de monitorizare elaborat conform principiilor generale expuse în anexa nr. 5. Durata monitorizării poate fi diferită față de termenul de valabilitate a autorizației;

e) rezumatul notificării;

f) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2;

g) informații destinate publicului, conform anexei nr. 7.

(4) În cazul unei solicitări pentru introducerea organismelor modificate genetic sau a combinațiilor de organisme modificate genetic notificate anterior, notificarea va include și informații cu privire la datele și rezultatele introducerii organismelor respective.

(5) În cazul în care pachetul de documente depus este incomplet, notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 20 de zile să completeze informația lipsă. În caz contrar, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare.

(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu o transmite în format electronic spre examinare Comisiei, informând despre aceasta notificatorul.

(7) Comisia examinează notificarea în termen de 30 de zile lucrătoare și emite un raport de evaluare, pe care îl remite Agenției de Mediu.

(8) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea, și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.

(9) În baza raportului de evaluare al Comisiei, a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite autorizația pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

(10) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei pentru aprobarea de către Agenția de Mediu a deciziei de refuz privind emiterea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic.

(11) În cazul deciziei de refuz, Agenția de mediu informează despre aceasta notificatorul prin scrisoare recomandată.

Articolul 15. Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu

(1) Formularul autorizației pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu se aprobă de Guvern.

(2) Autorizația se perfectează în limba română și conține obligatoriu:

a) emitentul autorizației;

b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact;

- c) codul unic de identificare;
- d) prezentarea modificării genetice;
- e) termenul de valabilitate a autorizației;
- f) scopul diseminării;
- g) țara de origine;
- h) țara exportatoare;
- i) locațiile aprobate, cu indicarea exactă a suprafețelor pentru testare;
- j) cerințele privind etichetarea, dacă este cazul;
- k) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor;
- l) obligațiile notificatorului.

(3) Autorizația se emite de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării raportului de evaluare al Comisiei care conține recomandarea de emiteră a autorizației și doar la prezentarea dovezii de achitare a taxei conform alin. (8).

(4) Agenția de Mediu publică autorizația pe pagina sa web oficială.

(5) Notificatorul poate începe diseminarea deliberată în mediu numai după ce a primit autorizația.

(6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani.

(7) Autorizația nu poate fi transferată persoanelor terțe.

(8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

Articolul 16. Raportul privind diseminarea deliberată în mediu

(1) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an în cursul căruia are loc o diseminare deliberată în mediu a unui organism modificat genetic, autorizată conform prezentei legi, notificatorul transmite Agenției de Mediu un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării.

(2) Notificatorul transmite raportul pe suport de hârtie, cu semnătură olografă, sau în format electronic, cu semnătură electronică, Agenției de Mediu, conform formularului

standard de raportare a rezultatelor monitorizării diseminării deliberate aprobat de Guvern.

Articolul 17. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) Autorizația se retrage în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:

a) titularul autorizației, 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 autorizație;

b) apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul.

Capitolul IV. PLASAREA PE PIAȚĂ A ORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC, CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE UNOR PRODUSE

Articolul 18. Procedura standard de notificare și autorizare

(1) Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să plaseze pe piață un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană, ca produse în sine sau componente ale unor produse, trebuie să depună în prealabil o notificare la Agenția de Mediu pentru a obține autorizația prevăzută la art. 5 alin. (6).

(2) Nu este considerată plasare pe piață în sensul prezentei legi plasarea medicamentelor de uz uman și veterinar conținând organisme modificate genetic sau constând din organisme modificate genetic ori o combinație de organisme modificate genetic, care sunt reglementate prin legislația în domeniul medical, veterinar și farmaceutic, cu condiția să includă o evaluare a riscului de mediu echivalentă cu cea prevăzută de prezenta lege.

(3) În cazul în care un organism modificat genetic nou, ca produs în sine sau component al unui produs, urmează să fie plasat pe piața Republicii Moldova pentru prima dată, notificarea va include dosarul tehnic cu informațiile specificate în anexa nr. 3.

(4) În cazul unei solicitări pentru plasarea pe piață a unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau component al unui produs, pentru care Comisia a emis anterior

un raport de evaluare pozitiv ce se regăsește în Registrul organismelor modificate genetic, notificarea va include:

- a) numele/denumirea și adresa/sediul notificatorului;
- b) denumirea comercială a produsului;
- c) informația cu privire la modificarea genetică efectuată, care poate fi folosită la detecția și identificarea produsului obținut din organisme modificate genetic, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare;
- d) codul unic de identificare;
- e) numele și adresa persoanei responsabile de plasarea pe piață, indiferent dacă este producător, importator sau distribuitor;
- f) țara de origine a produsului;
- g) țara de export;
- h) raportul de analiză privind conținutul și modificarea genetică, eliberat de un laborator acreditat;
- i) evaluarea riscului ecologic, elaborată în conformitate cu anexa nr. 2;
- j) descrierea modului în care se intenționează utilizarea produsului;
- k) categoriile preconizate de utilizatori ai produsului, de exemplu, industrie, agricultură și comerț specializat, utilizarea de către publicul larg;
- l) adresa locațiilor și condițiile de depozitare și manipulare.

(5) Notificarea depusă în baza alin. (4) se va completa cu informația prevăzută în anexa nr. 4.

(6) În cazul solicitării de reînnoire a autorizației pentru plasarea pe piață a unui organism modificat, ca produs în sine sau component al unui produs, se aplică procedura de autorizare simplificată, conform art. 22.

(7) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia. În cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art. 9 alin. (2) lit. e).

(8) În cazul în care notificarea nu se acceptă, Agenția de Mediu comunică notificatorului motivele în scris și precizează informațiile care lipsesc.

(9) Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:

a) depunerea pachetului incomplet de documente;

b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.

(10) Notificatorul este obligat ca, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare, să completeze informația lipsă din notificare. În caz contrar, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului notificatorului de a depune o nouă notificare.

(11) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea notificării și îi comunică numărul de înregistrare a acesteia.

(12) În termen de 10 zile de la data de începere a procedurii de autorizare, Agenția de Mediu transmite o copie de pe notificare și dosarul tehnic către Comisie și plasează copia de pe notificare pe pagina sa web oficială pentru consultarea publicului.

Articolul 19. Raportul de evaluare al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică

(1) În termen de 30 de zile lucrătoare, calculat de la data de începere a procedurii stabilite, Comisia emite un raport de evaluare conform liniilor directoare expuse în anexa nr. 6.

(2) La emiterea raportului de evaluare, Comisia ia în calcul atât argumentele științifice, cu referințe actualizate la literatura de specialitate, cât și considerentele socioeconomice.

(3) Dacă are nevoie de informații suplimentare pentru evaluarea securității biologice, Comisia le solicită de la notificator, motivându-și solicitarea, și înștiințează Agenția de Mediu despre aceasta.

(4) Perioada în care se așteaptă informațiile din partea notificatorului nu este luată în calculul termenului prevăzut la alin. (1).

Articolul 20. Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață

(1) În baza raportului de evaluare al Comisiei, a considerentelor socioeconomice și a sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului de a emite autorizația.

(2) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de aprobare a deciziei de refuz privind emiterea autorizației.

(3) În cazul deciziei de refuz, Agenția de Mediu informează despre aceasta notificatorul prin scrisoare recomandată.

(4) Autorizația se emite în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării de către Agenția de Mediu a raportului de evaluare pozitiv al Comisiei.

(5) Autorizația se perfectează în limba română și conține obligatoriu informații privind:

a) emitentul autorizației;

b) numele/denumirea, adresa/sediul notificatorului, datele persoanei de contact;

c) denumirea produsului;

d) codul unic de identificare;

e) prezentarea modificării genetice;

f) termenul de valabilitate a autorizației;

g) scopul plasării pe piață;

h) producătorul/exportatorul;

i) țara de origine;

j) țara exportatoare;

k) cerințele privind etichetarea;

l) cerințele privind monitorizarea și raportarea rezultatelor.

(6) Termenul de valabilitate a autorizației nu poate depăși 5 ani.

(7) Autorizația nu poate fi transferată persoanelor terțe.

(8) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului).

Articolul 21. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) Autorizația se retrage în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că:

a) titularul autorizației, 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 autorizație;

b) apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic în calitate de produse în sine sau componente ale unui produs care pot afecta sănătatea umană sau mediul.

Articolul 22. Procedura simplificată

(1) Se supune procedurii simplificate activitatea de reînnoire a autorizației emise conform prezentului capitol privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană și incluse în Registrul organismelor modificate genetic.

(2) Cu 6 luni înainte de data de expirare a autorizației, notificatorul depune la Agenția de Mediu o notificare care trebuie să conțină:

a) cererea de reînnoire a autorizației;

b) copia de pe autorizația de plasare pe piață a organismelor modificate genetic emisă anterior;

c) raportul privind rezultatele monitorizării;

d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile produsului asupra sănătății umane și a mediului;

e) dacă este cazul, o propunere referitoare la revizuirea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, precum și condițiile privind monitorizarea viitoare și termenul de valabilitate a autorizației.

(3) În termen de 5 zile de la primirea solicitării, Agenția de Mediu plasează notificarea pe pagina sa web oficială.

(4) Agenția de Mediu, în caz de necesitate, își rezervă dreptul de a solicita opinia Comisiei privind reînnoirea autorizației.

Articolul 23. Autorizația reînnoită

(1) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii notificării, Agenția de Mediu emite autorizația reînnoită privind plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse.

(2) Agenția de Mediu emite autorizația la prezentarea dovezii de achitare a taxei prevăzute în anexa nr. 8.

(3) Termenul de valabilitate a autorizației reînnoite nu poate depăși 5 ani.

Capitolul V. PROCEDURI GENERALE

Articolul 24. Monitorizarea și utilizarea informațiilor noi

(1) După acceptarea diseminării unui organism modificat genetic în mediu, ca produs în sine sau component al unui produs, în scopul plasării pe piață, notificatorul asigură monitorizarea și elaborarea rapoartelor aferente, conform condițiilor specificate în autorizație.

(2) Până la data de 30 decembrie a fiecărui an, deținătorii autorizațiilor privind diseminarea în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic.

(3) Raportul, elaborat de către deținătorul autorizației, conform formularului standard de raportare a rezultatelor monitorizării aprobat de Guvern, se transmite Agenției de Mediu pe suport de hârtie și în format electronic.

(4) Notificatorul transmite raportul de monitorizare Agenției de Mediu, care îl publică pe pagina sa web oficială.

(5) Agenția de Mediu, pe baza datelor din raportul de monitorizare, este în drept să solicite notificatorului să modifice sau să completeze programul de monitorizare.

(6) În cazul în care, după depunerea notificării menționate la art. 14 și 18, dar înainte de emiterea autorizației, notificatorul obține noi date în legătură cu diseminarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu, care se încadrează în domeniile specifice de risc, acesta informează imediat Agenția de Mediu și depune o nouă notificare.

(7) În cazul în care, după emiterea unei autorizații de diseminare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alin. (6) sau dacă, în timpul diseminării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere:

- a) să efectueze măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului;
- b) să informeze Agenția de Mediu cu privire la modificările sau noile date planificate sau neașteptate;
- c) să depună o nouă notificare.

Articolul 25. Evaluarea riscului ecologic

(1) Procedura de evaluare a riscului ecologic se efectuează pentru cazurile:

a) introducerii organismelor modificate genetic în Republica Moldova în scopul diseminării deliberate în mediu, inclusiv a celor destinate activităților de cercetare științifică;

b) plasării pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, inclusiv ale produselor alimentare și ale hranei pentru animale, a produselor alimentare și a hranei pentru animale care conțin sau constau din organisme modificate genetic.

(2) Evaluarea riscului ecologic pentru cazurile specificate la alin. (1) se realizează de către organisme științifice independente sau experți independenți conform metodologiei prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Evaluarea riscului ecologic se face în scopul identificării și evaluării, pentru fiecare caz, a efectelor adverse potențiale ale organismului modificat genetic, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și a mediului, pe care le-ar putea avea diseminarea deliberată în mediu sau plasarea pe piață a organismelor modificate genetic.

(4) Evaluarea riscului ecologic se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați.

(5) În cazul importului produselor alimentare și al hranei pentru animale modificate genetic aprobate pentru utilizare în Uniunea Europeană, Agenția de Mediu și Comisia acceptă spre examinare evaluarea riscului ecologic efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară pentru organismul modificat genetic notificat.

Articolul 26. Etichetarea, ambalarea și trasabilitatea

(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic corespund cerințelor legislației.

(2) Etichetarea precizează clar prezența unui organism modificat genetic. Textul „acest produs conține organisme modificate genetic” este obligatoriu atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire.

(3) Se consideră că produsul conține organisme modificate genetic sau produse rezultate din astfel de organisme în cazul în care conținutul acestor organisme este de cel puțin 0,9%, iar pentru semințe – de 0,1% din masa totală a produsului.

(4) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%, iar pentru semințe – 0,1% din masa produsului, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau prezența lor este inevitabilă din punct de vedere tehnic.

Articolul 27. Prezența accidentală a unui organism modificat genetic

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor, pentru a se asigura că, la toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizațiile prevăzute la art. 15 și art. 20 și cerințelor prevăzute la art. 26.

(2) Măsurile de coexistență elaborate în scopul evitării prezenței accidentale a organismelor modificate genetic pentru a preveni prejudiciul economic potențial și incidența amestecurilor între culturile modificate genetic și celelalte culturi se aprobă de Guvern.

Articolul 28. Informarea și participarea publicului

(1) Procedura de consultare și participare a publicului la luarea deciziei demarează din data înaintării notificării către Comisie și durează 30 de zile.

(2) La data stabilită la alin. (1), Agenția de Mediu publică pe pagina sa web oficială notificarea și informația destinată publicului, conform anexei nr. 7.

(3) Publicul poate transmite obiecțiile și propunerile sale către Agenția de Mediu prin e-mail sau prin poștă.

(4) În funcție de comentariile primite, Agenția de Mediu este în drept să organizeze dezbateri publice referitoare la toate aspectele subiectului aflat în discuție.

(5) În termen de 10 zile lucrătoare de la încheierea consultării publicului, Agenția de Mediu elaborează o sinteză a comentariilor și o plasează pe pagina sa web oficială.

(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 31, Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina sa web oficială, în cel mult 10 zile de la luarea unei decizii, următoarele informații:

a) raportul de evaluare al Comisiei;

b) autorizația emisă conform prevederilor capitolelor III sau IV.

(7) Agenția de Mediu actualizează și menține pe pagina sa web oficială registrul prevăzut la art. 30.

Articolul 29. Considerente socioeconomice

În procesul decizional, Agenția de Mediu ia în considerare implicațiile socioeconomice ale diseminării deliberate în mediu și ale plasării pe piață a organismelor modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, cu respectarea obiectivului prezentei legi.

Capitolul VI. EVIDENȚA, MIȘCAREA TRANSFRONTALIERĂ, RESPONSABILITATEA ȘI REPARAREA DAUNELOR

Articolul 30. Registrul organismelor modificate genetic

(1) Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte ale înregistrării: autorizațiile, diseminările deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasările pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic.

(2) Registrul organismelor modificate genetic trebuie să conțină următoarele informații:

- 1) anul/numărul curent;
- 2) informații privind titularul autorizației:
 - a) numele/denumirea;
 - b) adresa/sediul;
 - c) numărul, data emiterii și termenul de valabilitate a autorizației;
- 3) informații privind organismul modificat genetic:
 - a) evenimentul de transformare;
 - b) codul unic de identificare;
 - c) denumirea societății-dezvoltator;
 - d) caracterizarea genei introduse;
 - e) informații suplimentare privind evaluarea riscurilor;
 - f) metoda de detecție;
 - g) surse de referință.

(3) Termenul de păstrare a Registrului organismelor modificate genetic este nelimitat.

(4) Registrul organismelor modificate genetic este ținut de Agenția de Mediu ca document public.

(5) Orice persoană fizică sau juridică are dreptul să solicite și să obțină un extras din Registrul organismelor modificate genetic.

(6) Datele care, în conformitate cu prezenta lege, sunt protejate ca fiind confidențiale nu pot fi înscrise în evidențele menționate la alin. (1).

(7) Introducerea, modificarea sau radierea înscrierilor din Registrul organismelor modificate genetic cu încălcarea regulilor stabilite atrage răspunderea persoanelor vinovate în conformitate cu legislația.

(8) Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic se aprobă de Guvern.

Articolul 31. Confidențialitatea datelor

(1) Agenția de Mediu, Comisia și Ministerul Mediului nu divulgă unor terțe părți nicio informație confidențială notificată sau care ar putea face obiectul unui schimb de informații în baza prezentei legi și protejează drepturile de proprietate intelectuală în legătură cu datele primite, cu excepția cazurilor prevăzute de legislație.

(2) Notificatorul specifică informațiile din notificarea depusă a căror dezvăluire ar putea afecta poziția sa concurențială și care, prin urmare, trebuie tratate ca fiind confidențiale.

(3) Agenția de Mediu și Comisia pot acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;

b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;

c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului;

d) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detecția, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare;

e) modele și strategii de reproducere.

(4) Agenția de Mediu este în drept să divulge informațiile menționate la alin. (3) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului.

(5) Agenția de Mediu, înainte să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial, informează în scris notificatorul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia. În cazul în care nu este de acord cu evaluarea Agenției de Mediu, notificatorul își poate exprima punctul de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care ia fost notificată poziția autorității.

(6) Nu sunt confidențiale informațiile destinate publicului prevăzute în anexa nr. 7.

(7) Dacă din anumite motive notificatorul își retrage notificarea, Agenția de Mediu, Comisia și alte autorități implicate în procedura de notificare și autorizare respectă confidențialitatea informațiilor primite.

Articolul 32. Mișcarea transfrontalieră

(1) Este interzisă efectuarea oricărei mișcări transfrontaliere de organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, dacă nu se face cu respectarea condițiilor impuse prin prezenta lege.

(2) În cazul traficului ilegal al organismelor modificate genetic sau al produselor rezultate din astfel de organisme, returnarea lor la exportator sau nimicirea se efectuează pe cheltuiala părții exportatoare.

(3) În decurs de 5 zile lucrătoare, Serviciul Vamal informează Agenția de Mediu și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor referitor la cazul de trafic ilegal al organismelor modificate genetic sau al produselor rezultate din astfel de organisme.

(4) Informațiile privind mișcarea transfrontalieră ilicită sunt transmise organismelor internaționale competente în conformitate cu procedurile stabilite de actele juridice internaționale din domeniu, prin intermediul Ministerului Mediului.

(5) Importul, exportul și tranzitul organismelor modificate genetic sunt permise numai prin punctele de trecere a frontierei de stat unde sunt organizate posturi de inspecție la frontieră stabilite pentru importul, exportul și tranzitul mărfurilor supuse controalelor fitosanitare, sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Articolul 33. Accidente și măsuri de urgență

(1) Deținătorul unei autorizații este obligat să prevadă măsuri împotriva contaminării cu organisme modificate genetic a organismelor convenționale nemodificate.

(2) Deținătorul unei autorizații care utilizează organisme modificate genetic sau desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu sau plasare pe piață, de import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transportare a unui astfel de organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produse în sine sau componente ale unor produse, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.

(3) Costurile măsurilor de biosecuritate necesare desfășurării în condiții de siguranță a activităților, inclusiv mișcării tranfrontaliere, precum și costurile măsurilor de biosecuritate necesare pentru reducerea, repararea sau prevenirea consecințelor efectelor adverse asupra sănătății oamenilor și a animalelor și asupra mediului, determinate de utilizarea organismelor modificate genetic, sunt suportate de către persoana fizică sau juridică care le-a provocat.

(4) În cazul încălcării cerințelor legale pentru activitățile cu organismele modificate genetic într-o manieră care afectează o mare parte din populația generală, prezintă pericole pentru viața și sănătatea umană, provoacă daune economice sau de mediu, afectează o mare parte din efectivele de animale sau prezintă pericole pentru sănătatea animalelor, Agenția de Mediu ia măsuri de urgență privind suspendarea activităților sau încetarea lor și informează publicul.

(5) Măsurile de urgență includ:

a) aplicarea unor proceduri de control al organismelor modificate genetic în cazul răspândirii neașteptate și izolarea zonei afectate de răspândire;

b) decontaminarea zonelor afectate și eradicarea organismelor modificate genetic;

c) evacuarea sau îngrijirea sănătății plantelor, a animalelor, a solului, care au fost expuse în timpul răspândirii sau după;

d) elaborarea planurilor de protejare a sănătății umane și a mediului în cazul apariției unor efecte nedorite.

(6) Ministerul Mediului, prin intermediul Mecanismului de Schimb de Informații (MSI) în domeniul organismelor modificate genetic, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, este responsabil pentru diseminarea informației referitoare la depistarea prezenței accidentale în mediu a organismelor modificate genetic.

Articolul 34. Responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident

(1) În cazul producerii unui accident în procesul de manipulare a organismelor vii modificate genetic, inclusiv urmare a mișcării transfrontaliere deliberate ori nedeliberate sau a mișcării transfrontaliere ilegale destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, furaje sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise, utilizatorul trebuie să informeze imediat Agenția de Mediu și să îi furnizeze următoarele informații:

a) circumstanțele accidentului;

b) identitatea și cantitățile organismelor modificate genetic în cauză;

c) orice alte date necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății umane și asupra mediului;

d) măsurile întreprinse pentru remedierea situației.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1), Agenția de Mediu este obligată:

a) să efectueze o evaluare cât mai completă asupra accidentului și, după caz, să facă recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru eliminarea efectelor ce ar rezulta din acestea;

b) să asigure luarea măsurilor necesare și, după caz, să informeze imediat autoritățile naționale competente din statele limitrofe care ar putea fi afectate de astfel de accidente.

(3) Suportarea costurilor și a cheltuielilor, inclusiv neprevăzute, legate de evaluarea daunelor și întreprinderea oricăror măsuri corespunzătoare de răspuns în cazul unui accident este asigurată de persoana care a cauzat accidentul.

(4) Evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor, inclusiv evaluarea costurilor, se efectuează în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul ministrului mediului și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(5) Nu se consideră prejudiciu cauzat sănătății umane sau mediului urmare a obținerii, testării, producerii, utilizării, comercializării și mișcării transfrontaliere deliberate și neintenționate, autorizate sau neautorizate a organismelor modificate genetic și a produselor rezultate din astfel de organisme, destinate pentru utilizare nemijlocită în calitate de produse alimentare, hrană pentru animale sau pentru prelucrare, pentru utilizare în sisteme închise sau pentru diseminarea deliberată în mediu, în cazul în care acesta este provocat de unele situații excepționale (cataclisme naturale, dezastre, incendii, conflicte armate).

Capitolul VII. REGLEMENTĂRI PROCEDURALE

Articolul 35. Răspunderea pentru încălcarea legii privind organismele modificate genetic

(1) Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage, după caz, răspunderea contravențională, civilă sau penală, conform legii.

(2) Tragerea la răspundere a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului urmare a activităților cu organisme modificate genetic.

Articolul 36. Dispoziții finale și tranzitorii

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:

a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile acesteia;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 755/2001 privind securitatea biologică.

Legea este valabilă. Relevanța verificată la 03.09.2021