

**SINTEZA**  
**obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)**  
**la proiectul legii privind organismele modificate genetic**

Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
<p>Ministerul Economiei și Infrastructurii  <i>Aviz I</i>  <i>(nr. 04-4717 din 04.08.2020)</i></p>	<p><i>I. Obiecții:</i>            În textul proiectului de lege expresiile, cum sunt „introducerea pe piață a organismelor”, „introducere a organismelor”, „plasare pe piață a organismelor”, precum și „introducerea pe teritoriul” sunt utilizate în același sens. Astfel, prin prisma art.54 al Legii nr.100/2017 privind actele normative, se consideră oportun uniformizarea terminologiei pentru evitarea interpretărilor echivoce. Obiecția este valabilă și pentru expresiile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „introducerea în mediu”, „introducerea deliberată în mediu”, „diseminarea în mediu” și „diseminarea deliberată în mediu”;</li> <li>- „retragerea autorizației” și „anularea autorizației”;</li> <li>- „stadiile plasării pe piață”, „etapele plasării pe piață”.</li> </ul> <p><i>II. Propuneri (recomandări):</i></p> <p>1. Având în vedere necesitatea asigurării compatibilității legislației naționale în domeniul organismelor modificate genetic cu cea a Uniunii Europene, considerăm judicios utilizarea noțiunilor prezentate în Directiva 2001/18/CE, care se transpune prin prezentul proiect.</p>	<p>Se acceptă. Pe parcursul legii noțiunile au fost unificate. Noțiunile de diseminare, diseminare deliberată și introducere în mediu sunt utilizate conform textului Directivei 2001/18/CE.</p> <p>Se acceptă. Expresiile „retragerea autorizației”, „anularea autorizației”, „stadiile plasării pe piață” și „etapele plasării pe piață” au fost unificate.</p>

<p>2. La art.2, normele alin.(2) constituie dispoziții tranzitorii și, respectiv, urmează a fi transferate la Capitolul VII din proiect.</p> <p>3. La art.4 noțiunea „<i>notificare</i>” - set de documente, prezentat de notificator autorității competente în domeniul mediului (Agenției de Mediu) în scopul inițierii activității cu organisme modificate genetic și care include informațiile necesare în temeiul prezentei legi” necesită a fi reformulată și expusă clar, deoarece notificarea nu poate fi percepută ca un set de documente prezentat de către notificator (așa cum prevede proiectul).</p> <p>4. La art.5 alin.(6) lit.a) și b), urmează a fi exclusă referința la Directiva 2009/41/CEE, deoarece potrivit mecanismului de armonizare a legislației naționale cu cea europeană, normele din actele europene urmează a fi transpuse în actele naționale, fără a fi operate referințe directe la actele europene. Obiecția este valabilă și pentru art.26 alin.(2).</p> <p>5. La art.7 lit.b) – g), sunt stipulate atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului în domeniul OMG. Aceste atribuții sunt în contradicție cu funcțiile și atribuțiile unui minister, prevăzute de Legea nr.98/2012 și contravin principiului fundamental de separare a activităților de elaborare de politici de cele de implementare a politicilor. Atribuirea acestor activități doar autorității împuternicite de punerea în aplicare a politicilor din domeniu este suficientă. În context, menționăm că atribuțiile prenotate ar putea fi prevăzute pentru Agenția de Mediu, în calitate de autoritate competentă abilitată cu atribuții de autorizare și monitorizare a activităților din domeniul OMG.</p> <p>6. La art.8 lit.e), considerăm oportun completarea cu cuvintele „emiteră și reînnoirea autorizațiilor, astfel încât să fie în</p>	<p>Se acceptă. Modificarea a fost operată.</p> <p>Se acceptă. Noțiunea a fost expusă conform Directivei 2001/18/CE.</p> <p>„<i>notificare</i>” - înaintarea informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi de către autoritatea competentă;</p> <p>Se acceptă. Referința a fost exclusă. (V.art. 5 și art. 24)</p> <p>Se acceptă</p> <p>Competențele au fost revizuite Secretariatul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică urmează a fi asigurat de angajații Agenției de Mediu.</p>
<p>Se acceptă. Textul a fost unificat. (V. art.8 lit.d și lit.h))</p>	

concordanță cu prevederile de la lit.b).

7. Art.12 alin.(1) lit.c) prevede că Comisia Națională pentru Securitate Biologică „emite alte avize”. Evocăm că astfel de formulare poartă caracter incert și poate crea situații de interpretări discreționare. Astfel, considerăm oportun de a concretiza care sunt acele „alte avize” sau de a exclude lit.c). Considerăm oportun revizuirea atribuției Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, stabilită la art.12 alin.(1), lit.d) privind aprobarea listei instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor ecologice, deoarece excedează competențele Comisiei, aceasta fiind un organ cu rol consultativ. Prin urmare, considerăm că Comisia ar putea înainta recomandările de rigoare, iar aprobarea acestei liste ar fi de competența autorităților sau instituțiilor publice.

8. La art.9 lit.f), avînd în vedere că laboratoarele de încercări trebuie să implementeze și să se acrediteze la standardul SM EN ISO/IEC 17025:2018 ”Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”, după cuvintele „laborator acreditat” este necesar de a indica denumirea standardului (fără a stipula anul aprobării acestuia).

9. La art.14 alin.(8) referința „la alin. (7)” de substituit cu referința „la alin. (6)”.

10. Se propune comasarea art. 23 privind consultarea publicului și art. 30 privind informarea publicului, și revizuirea prevederilor acestora, în vederea expunerii mai clare a procedurii de asigurare a transparenței în procesul decizional.

11. Art.24 alin.(1) stabilește că „deținătorul autorizației privind

Se acceptă

- Art.12 alin.(1) lit.c) a fost exclusă;

- aprobarea listei instituțiilor și experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor ecologice va constitui competența Agenției de Mediu.

Se acceptă. Denumirea standardului, fără indicarea anului aprobării a fost inclusă.

Se acceptă. Referința a fost substituită. Urmare a revizuirii proiectului legii conform avizelor, art. 14 în proiectul actual este art. 13.

Se acceptă. Articolele au fost comasate și revizuite, inclusiv art.15. (V. art. Articolul 28. Consultarea și informarea publicului).

Se acceptă. Modificările au fost operate. Formularele

	<p>introducerea în mediu a organismelor modificate genetic sau plasarea pe lor pe piață, prezintă Agenției de Mediu raportul privind rezultatele activității cu organisme modificate genetic”. Concomitent la art. 17 alin.(1) este stabilit că „notificatorul transmite autorității competente un raport cuprinzând rezultatul monitorizării diseminării/diseminărilor”. Reieșind din faptul că diseminarea deliberată în mediu, prezintă activități cu organisme genetic modificate, se propune divizarea clară a procesului de raportare. Totodată atenționăm, că în articolele nominalizate se face referință la același formular „Formular standard de raportare”.</p> <p>12. Titlul Capitolului V necesită a fi reconsiderat, în vederea corelării cu conținutul acestuia.</p> <p>13. Având în vedere că în Republica Moldova capacitățile de investigații, testare, utilizare a tehnicilor biotehnologiei moderne în domeniul OMG sunt limitate, precum și atitudinea mai reticentă a Uniunii Europene în sensul acceptabilității OMG pe piață, se propune ca prevederea stipulată la art.26, alin.(5) să fie atribuită la obligațiile notificatorului și respectiv, integrată la art. 13.</p> <p>14. Art. 33 conține prevederi privind respectarea confidențialității datelor. Având în vedere protecția vieții, sănătății, eredității și securității oamenilor, la diseminarea organismelor modificate genetic, propunem la alin.(1), la sfârșitul frazei, introducerea textului ”cu excepția altor cazuri prevăzute de legislație”.</p> <p>15. Proiectul cuprinde prevederi referitor la etichetarea și</p>	<p>standard pentru ambele cazuri urmează a fi aprobate prin aceeași hotărâre de Guvern.</p> <p>Se acceptă. Titlul Capitolului V a fost reformulat.</p> <p>Se acceptă parțial:  <u>Argumentare.</u> Art. 13 lit f) prevede obligativitatea notificatorului de a asigura efectuarea evaluării riscurilor ecologice. Art. 26 se referă la procedura de evaluare a riscurilor ecologice. Prevederea de la alin. (5) art. 26 a fost redactată în vederea acceptării spre examinare de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică a evaluării riscului ecologic elaborată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).</p> <p>Se acceptă. Alin.1) a fost completat. (V. art. 32 alin (1))</p> <p>Se acceptă. Ministerul Agriculturii, Dezvoltării</p>
--	---	--

ambalarea organismelor modificate genetic ca produse în sine sau componente ale unor produse, acestea fiind clasificate ca prevederi administrative respectarea cărora este obligatorie în cazul introducerii pe piață a acestora. Astfel, prevederile proiectului cad sub incidența Acordului privind bariere tehnice în calea comerțului al OMC (Acordul TBT WTO), ultimele fiind reglementate de art. 175 din Acordul de Asociere RM-UE, ratificat prin Legea nr.112/2014. În acest sens, se consideră oportun ca până la aprobarea proiectului în cauză, autoritatea de reglementare, respectând prevederile art. 11 din Legea nr. 420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică, să notifice proiectul în cauză la Secretariatul OMC, conform procedurilor de notificare prezentate în Hotărârea Guvernului nr. 590/2012 cu privire la centrele de notificare și informare ale OMC.

16. Proiectul de lege prenotat prevede eliberarea a 2 autorizații:  
- pentru plasarea pe piață a unui organism modificat genetic destinate utilizării ca hrană pentru animale și alimente; - pentru introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în alte scopuri decât introducerea pe piață.  
Astfel, potrivit art.4 alin.(3) al din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător „Un act permisiv poate fi invocat și/sau aplicat doar după includerea sa în Nomenclatorul actelor permise și în portalul guvernamental unic al serviciilor publice.”

Concomitent, urmează ca autorii să concretizeze atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și a Agenției de Mediu referitor la eliberarea autorizațiilor.

regionale și Mediului a remis prin e-mail punctului focal național la OMC proiectul Notificării și proiectul legii. Obiecții la varianta propusă nu au parvenit. S-a convenit referitor la notificarea proiectului în cauză la Secretariatul OMC, în varianta definitivată, conform obiectivelor instituțiilor interesate.

Se acceptă.

Proiectul de completare a unor acte legislative, care prevede completarea Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător este în proces de elaborare și urmează a fi promovată conform legislației.

Conform art. 38 „Intrarea în vigoare a legii privind organismele modificate genetic este prevăzută după 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al republicii Moldova. În această perioadă urmează aducerea în concordanță a cadrului legislativ cu legea menționată și elaborarea cadrului normativ pentru punerea ei în aplicare.

Se acceptă. Atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și a Agenției de Mediu referitor la eliberarea autorizațiilor au fost revizuite.

<p>Ministerul Economiei și Infrastructurii Aviz II (nr. 04-7130 din 20.11.2020)</p>	<p>Lipsa obiecțiilor și propunerilor</p>	<p>Se acceptă.</p>
<p>Ministerul Finanțelor Aviz I (nr. 09/2-09/1521/897 din 14.08.2020)</p>	<p>La proiectul legii: 1. La art. 9, lit. f) prevede ca Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor să asigure funcționarea unui laborator acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic sau produselor modificate genetic, fără detalii și argumente în AIR și Nota informativă, cu privire la acest aspect important. Astfel, având în vedere costurile impunătoare, care ar putea fi generate ca urmare a necesității creării unui astfel de laborator specializat (dacă acesta nu există în prezent), este imperativ de analizat impactul financiar asupra bugetului de stat, înainte de a include această prevedere în lege.</p> <p>2. La art. 11, se consideră inoportun stabilirea unor atribuții Serviciului Vamal, or toate cele indicate în articolul vizat se regăsesc în art. 11 din Codul Vamal și, respectiv, organele vamale asigură realizarea acestora.</p> <p>3. La art. 12, alin. (1), lit. h), cuvintele „remunerarea membrilor acesteia” se vor exclude, având în vedere componența stabilită a membrilor (alin. (2)), care este formată inclusiv din reprezentanți ai ministerelor, agențiilor (funcționari publici) și fiind cont de prevederile art. 25 din Legea nr. 158-XVI din 4 iulie 2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public. Mai mult, Comisia nu</p>	<p><u>Argumentare.</u> Prevederea nu va avea impact suplimentar asupra bugetului de stat dat fiind faptul că în anul 2014, în cadrul IP Laboratorul Central Fitosanitar, cu suportul statului Israel a fost creat, dotat și echipat modern Laboratorul Biologie Moleculară în scopul realizării de analize moleculare ce țin de detecția organismelor modificate genetic din produse de origine vegetală.</p> <p>Laboratorul utilizează Tehnica PCR (Polymerase Chain Reaction) – metodă de amplificare enzimatică <i>in vitro</i> a unei secvențe de ADN. Metoda se bazează pe izolare și purificare de ADN, amplificarea segmentului de ADN specific promotorului 35S (CaMV), terminatorului nopalîn sintaza (NOS), secvențe întâlnite într-un număr variat de organisme modificate genetic.</p> <p>Se acceptă. Atribuțiile Serviciului Vamal au fost excluse.</p> <p>Se acceptă. Cuvintele „remunerarea membrilor acesteia” au fost excluse</p>

	<p>are personalitate juridică, prin urmare introducerea aspectelor de remunerare se consideră irelevantă.</p> <p>4. La art. 19, alin. (1), se impune necesitatea notificării și obținerii autorizației la introducerea pe piață a unui organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme. Constatăm că proiectul urmărește reglementarea domeniului începând cu momentul introducerii pe piață a organismelor modificate genetic. Menționăm că cadrul normativ național în vigoare operează atât cu noțiunea „introducerea în țară”, cât și cu noțiunea „introducerea pe piață”, care sunt diferite și, respectiv, pentru a avea o claritate și a evita interpretarea eronată, se propune ca în textul proiectului legii să fie reglementat expres acest fapt.</p> <p>La Nota informativă:</p> <p>La compartimentul „Fundamentarea economico-financiară” este necesar de indicat faptul că cheltuielile legate de asigurarea funcționalității Comisiei (locație, dotare, etc) urmează a fi finanțate din contul și în limita alocațiilor aprobate în bugetul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.</p> <p>Prin urmare, autoritățile responsabile de implementarea prevederilor proiectului urmează să asigure planificarea bugetară anuală și pe termen mediu a resurselor necesare în acest scop, corespunzător legislației în domeniul finanțelor publice. În cazul survenirii unor cheltuieli neprevăzute, acestea vor fi acoperite din contul și în limita disponibilității alocațiilor aprobate.</p>	<p>Se acceptă. noțiunea „introducerea pe piață” a fost substituită cu „plasare pe piață”</p> <p>Se acceptă. Nota informativă a fost completată</p>
<p>Ministerul Finanțelor  Aviz II  (nr. 09/2-09/100077 din  01.12.2020)</p>	<p>1. La art. 8 „Agenția de Mediu” din proiectul de lege, cuvintele “autoritatea publică centrală ” urmează a fi substitute cu cuvintele “autoritate administrativă dat fiind faptul că, potrivit prevederilor Legii nr.98/2012, ministerele sunt organe centrale de specialitate ale statului care asigură realizarea politicii</p>	<p>Se acceptă. Cuvintele „autoritatea publică centrală” au fost substitute cu cuvintele „autoritate administrativă”.</p>

	<p>guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate, dar Agenția de Mediu este autoritate administrativă subordonată Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.</p> <p>Totodată, reiterăm poziția expusă anterior, precum că autoritățile responsabile de implementarea prevederilor proiectului urmează să asigure planificarea bugetară anuală și pe termen mediu a resurselor necesare în acest scop, corespunzător legislației în domeniul finanțelor publice. În cazul survenirii unor cheltuieli neprevăzute, acestea vor fi acoperite din contul și în limita disponibilității alocațiilor aprobate</p>	<p>Se acceptă. Nota informativă a fost completată.</p>
<p>Ministerul Justiției Aviz I (nr. 04/5485 din 02.07.2020)</p>	<p>1. La proiectul legii: 1. Sursa de publicare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 și a Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 se va lua între paranteze.</p> <p>2. La denumirea Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 cuvântul „statelor” va fi succedat de cuvântul „membre”.</p> <p>3. La Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică se va revizui referința la Legea nr. 59/2003 ori, prin legea dată protocolul a fost ratificat de Parlamentul României.</p> <p>4. La denumirea Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur, cuvântul „daunelor” se va substitui cu cuvântul „prejudiciului”.</p> <p>5. La art. 2 alin. (2) remarcăm că, în legislație nu se utilizează așa termen ca „legislație sectorială specifică”.</p>	<p>Se acceptă Preambulul a fost modificat conform obiectivului Centrului de armonizare a legislației iar sursa de publicare a fost luată între paranteze.</p> <p>Preambulul a fost modificat conform obiectivului Centrului de armonizare a legislației</p> <p>Preambulul a fost modificat conform obiectivului Centrului de armonizare a legislației. Au fost excluse trimiterile la toate Convențiile internaționale</p> <p>Preambulul a fost modificat conform obiectivului Centrului de armonizare a legislației. Au fost excluse trimiterile la toate Convențiile internaționale</p> <p>Se acceptă. Alin. (2) Art. 2 a fost transferat la „Dispoziții finale</p>

	<p>6. La art. 3:</p> <p>a) Denumirea articolului nu coincide cu prevederea din primul alineat al acestuia. Prin urmare, la denumirea articolului propunem ca cuvântul „domeniu” să fie succedat de cuvintele „activităților de introducere și”.</p> <p>b) La principiul precauției, cuvântul „constau” va fi succedat de prepoziția „din”.</p> <p>7. La art.4:</p> <p>a) La art. 4 menționăm că, includerea definițiilor în actul normativ trebuie să se facă doar în cazul și în limita necesară pentru reglementarea cercului subiecților, drepturilor și obligațiilor acestora și a modului de exercitare a drepturilor și obligațiilor. Pentru atingerea acestui scop se impune imperios ca noțiunile să fie definite doar în cazul în care la momentul adoptării actului se constată că un termen este pasibil de a fi interpretat în mai multe sensuri și autorul actului normativ la etapa adoptării decide că nu trebuie să lase determinarea sensului exact al termenului în sarcina celor care vor interpreta și aplica actul normativ. Această regulă este aplicabilă și în cazul în care termenul este folosit în alt sens decât cel uzual. În acest context, menționăm necesitatea indicării în nota informativă a înținerii condițiilor care impun definirea termenului în actul normativ, precum și a circumstanțelor care justifică definirea termenului în sensul propus de autori.</p> <p>În opinia noastră aceasta trebuie să se facă doar în situații excepționale, deoarece art. 71 alin. (4) al Legii 100/2017 cu privire la actele normative, care prevede că la interpretarea actului normativ trebuie să se țină cont de nota informativă care a însoțit proiectul, permite ca problemele care ar putea</p>	<p>tranzitorii”, conform obiectivelor Ministerului Economiei și Infrastructurii. Cuvântul „specifică” a fost exclus.</p> <p>Se acceptă. Denumirea articolului a fost completată.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă. Noțiunile au fost revăzute.</p>
--	--	--

apărea să fi soluționate prin menționarea în mod expres în nota informativă a sensului în care urmează să fie interpretat un termen, deoarece aceasta ar permite să se atingă atât scopul limitării discreției celor care vor interpreta actul dar și scopul de a permite că actul normativ să fie aplicat și relațiilor sociale care se vor naște pe viitor și de care, evident, nu putea să țină cont autorul actului normativ

b) Prevederea care indică persoana juridică care este autoritatea competentă în domeniul mediului urmează a fi exclusă or, aceasta este indicată la articolul 8. Totodată, menționăm că în proiectul legii este utilizată atât noțiunea de „autoritate competentă” cât și noțiunea „autoritate competentă în domeniul mediului”. Potrivit art. 54 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 100/2017, aceleași noțiuni se exprimă numai prin aceeași termeni. Prin urmare, în proiectul legii se va utiliza o noțiune unică.

c) În conformitate cu art. 54 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 100/2017, exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text la prima folosire. Prin urmare, abrevierea „MSI” se va exclude de la art.4 și se va indica în text la prima folosire.

d) La semnificația noțiunii „modificarea genetică/transformare genetică” se vor exclude cuvintele „la prezenta lege” pentru a asigura conformitatea cu art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, ce prevede că „În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ” (obiecție similară și la noțiunea „organism modificat genetic și în alte cazuri similare).

Se acceptă. Rectificările au fost operate.

Se acceptă.

Se acceptă. Modificările au fost operate

Argumentare. Noțiunile „efecte directe”, „efecte indirecte”, „efecte întârziate” se regăsesc în Anexele

e) Noțiunile „accidente cu organisme modificate genetic”, „biotehnologie” și „biotehnologie modernă”, „efecte directe”, „efecte indirecte”, „efecte întârziate”, „probă de control” nu sunt utilizate în proiectul legii. Prin urmare, acestea se vor exclude de la articolul 4.

9. Prevederile de la art. 5 alin. (6) lit. a) și b) urmează a fi revizuite or, în legislația națională nu se poate face referință la Directivele Uniunii Europene. În acest context menționăm că de regulă, deși directiva este un instrument juridic de importanță majoră la nivelul Uniunii Europene, pentru Republica Moldova directivele nu sunt direct aplicabile. Directiva urmează să fie transpusă în legislația națională. Astfel, remarcăm că, transpunerea directă a prevederilor Directivei UE nu constituie un argument viabil pentru păstrarea formulării defectuoase a normei legale naționale. În procesul de armonizare a legislației naționale cu legislația UE este necesară nu transpunerea literală a prevederilor Directivei, ci elaborarea textelor normative prin raportarea la legislația națională, precum și respectarea rigorilor normative din punct de vedere al expunerii. Transpunerea ar trebui să constea nu în reproducerea normei Uniunii Europene ad litteram, ci în redarea sensului reglementării, în formularea unei soluții juridice identice, fie ajustate relațiilor naționale (obiecție similară și la art. 26 alin. (2)).

10. La art. 6 lit. b), referința la art. III sau art. IV se va substitui cu referința la Capitolul III sau Capitolul IV or, prevederi referitoare la autorizarea organismelor modificate genetic sau a unui grup de organisme modificate genetic sunt indicate la elementele structurale date.

11. La art. 7:

a) La art. 7 este utilizată noțiunea „organul central cu

nr.2,3,5. Semnificația acestor noțiuni se regăsește în Anexa nr. 2 „Principiile de evaluare a riscurilor ecologice (e.r.e.) asupra sănătății umane și a mediului”.

Se acceptă. Referința la Directiva 2009/41/CEE a fost exclusă.

Se acceptă. Referințele au fost substituite.

Se acceptă. Pe tot parcursul legii noțiunile și abrevierea

	<p>responsabilități în domeniul mediului și gestionare a resurselor naturale”, iar la articolele . 8 lit. h) și lit. i), art. 10 lit. b), etc. este utilizată noțiunea „organul central de mediu și gestionare a resurselor naturale”, la art. 12 lit. c) și art. 33 alin. (1) este utilizată noțiunea „organul central de mediu al administrației publice”.</p> <p>Având în vedere prevederea observația expusă la pct. 7 lit. b) din aviz, noțiunile enunțate se vor revizui astfel încât în tot proiectul să fie utilizată o noțiune unică.</p> <p>b) La lit. e) abrevierea MSI este detaliată ca „Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul organismelor modificate genetic”, iar la articolul 4 abrevierea dată este detaliată ca „mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul organismelor modificate genetic”. Astfel, se va revizui abrevierea MSI pentru a avea un singur înțeles.</p> <p>12. La art. 12:</p> <p>a) Prevederile de la alin. (1) lit. h) nu țin de conținutul alin. (1), deoarece nu reprezintă o atribuție a Comisiei. Prin urmare, propunem expunerea normei la un alineat separat (obiecție similară și la art. 13 alin. (1) lit. f) –i)).</p> <p>b) Din redacția alin. (2) nu este clar cum va fi selectat reprezentantul ONG din domeniul mediului pentru a fi inclus în componența Comisiei.</p> <p>13. La art. 14:</p> <p>a) La alin. (2) expresia „și/sau” este lipsită de claritate, aceasta constituind o abatere de la principiul predictibilității și previzibilității normei juridice. În context, subliniem că, normele juridice trebuie să corespundă condițiilor de claritate, accesibilitate și previzibilitate. Curtea europeană a drepturilor omului, în jurisprudența sa, a remarcat că, o normă este clară,</p>	<p>MSI au fost unificate.</p> <p>Se acceptă.</p> <p><u>Argumentare.</u> Selectarea reprezentantului ONG din domeniul mediului se efectuează în toate cazurile prin intermediul Consiliului Național al ONG-urilor de mediu.</p> <p>Se acceptă. Expresia „și/sau” a fost exclusă.</p>
--	--	--

	<p>accesibilă și previzibilă numai atunci când este redactată cu suficientă precizie, în așa fel încât să permită oricăror persoane să decidă asupra conduitei sale și să fie capabilă, cu consiliere adecvată, să prevadă, într-o măsură rezonabilă, consecințele care pot apărea dintr-o normă (a se vedea Cantoni c. Franței, § 35; Achour c. Franței [MC], § 54). Odată ce statul adoptă o soluție, aceasta trebuie să fie pusă în aplicare cu claritate și coerență pentru a evita pe cât este posibil insecuritatea juridică și incertitudinea pentru subiecții de drept pe care îi privesc măsurile de aplicare a acestei soluții (Păduraru c. României, 1 decembrie 2005, §92).</p> <p>b) La alin. (3) lit. d) referința la principiile generale expuse în anexa nr. 3 se va revizui or, la proiectul legii nu a fost anexată această anexă.</p> <p>c) La alin. (8) referința la alin. (7) se va substitui cu referința la alin. (6) or, termenul în care Comisia Națională pentru Securitate biologică urmează să examineze notificarea este indicat la alin. (6).</p> <p>d) La alin. (9) referința la Agenția de Mediu se va substitui cu referința la autoritatea competentă astfel cum este indicat la art.4 (obiecție valabilă și în alte cazuri similare).</p> <p>14. La art. 16: a) La alin. (1) propunem substituirea cuvântului „Formatul” cu cuvântul „Formularul”.</p> <p>b) La alin. (2) remarcăm că, în conformitate cu art. 51 alin. (5) și (6) din Legea nr. 100/2017, articolul poate fi divizat în alineate. Alineatele sunt însemnate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, luate între paranteze rotunde. Alineatul poate fi divizat în litere care sunt însemnate succesiv cu litere latine mici urmate de o paranteză. În cazul</p>	<p>Se acceptă. Proiectul legii a fost completat cu Anexa nr. 3</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă. În tot cuprinsul legii sintagma „autoritatea competentă” a fost substituită cu sintagma „Agenția de Mediu”.</p> <p>Se acceptă. Cuvintele au fost substituite.</p> <p>Se acceptă. Gruparea elementelor structurale revizuită conform Legii nr. 100/2017.</p>
--	---	--

unei structuri complexe a actului normativ, alineatul poate fi divizat mai întâi în puncte însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de o paranteză. La rândul lor punctele, pot fi divizate în litere însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză. Prin urmare, se va revizui numerotarea diviziunilor de la alin. (2). Observația dată este valabilă și pentru numerotarea altor elemente structurale.

15. La art. 19:

- a) La alin. (3) cuvântul „modificat” va fi succedat de cuvântul „genetic”.
- b) La alin. (4) cuvântul „produse” se va exclude ca fiind excedent.

16. Art. 21 se va corela cu art. 16 în partea ce ține de limba în care se emite autorizația și consecințele neemiterii în termen a autorizației. Astfel, atragem atenția că, precizarea de la art. 21 alin. (1) „Absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 10 zile nu se interpretează ca acceptare tacită a autorizării.” admite interpretarea că, în cazul art. 16 alin. (3) absența unui răspuns din partea autorității competente în termenul de 10 zile lucrătoare poate fi interpretată ca acceptare tacită. Sub acest aspect se va revizui și art. 22 alin. (5).

17. La art. 22:

- a) La alin. (1) referința la capitolul IV se va substitui cu referința la prezentul capitol.
- b) La alin. (4) cuvintele „după caz” redau un caracter incert noimei. Prin urmare, propunem revizuirea acestora.

18. La art. 24:

Se acceptă. V. art.18.alin. (3)

Se acceptă. Cuvântul „produse” a fost exclus.

Se acceptă. La solicitarea expertului Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare precizarea a fost exclusă.

Se acceptă. Referința a fost substituită.

Se acceptă. Cuvintele „după caz” au fost omise.

	<p>a) La alin. (1) prepoziția „pe” care succed cuvântul „plasarea” se va exclude.</p> <p>b) La alin. (3), cuvântul „pagina web” se va substitui cu cuvintele „pagina web oficială” în conformitate cu Regulamentul cu privire la paginile oficiale ale autorităților administrației publice în rețeaua Internet, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 188/2012. Totodată, se vor revizui în proiect cuvintele „pagina de internet” și „adresa de internet” pentru a asigura unitatea terminologică.</p> <p>19. La art. 25 alin. (1), conjuncția „sau” care succedă cuvântul „mediu” se va exclude ca fiind excedentă.</p> <p>20. La art. 30:</p> <p>a) La alin. (1) lit. b) din proiectul legii, referința la art. 25 alin. (3) se va revizui or, art. 25 alin. (3) nu conține prevederi referitoare la raportul autorității competente.</p> <p>b) La alin. (2) referința la registrul național se va substitui cu referința la registrul organismelor modificate genetic.</p> <p>21. La art. 31 alin.(2), referința la art. 29 se va substitui cu referința la art. 28 or, prevederi referitoare la procedura privind clauza de salvagardare se conțin la art. 28 și nu la art. 29.</p> <p>22. La ar. 32:</p> <p>a) La alin. (6), cuvintele „la primul paragraf al prezentului articol” se vor revizui, deoarece articolele nu au paragrafe.</p> <p>b) La alin. (3) și (7), cuvântul „registrul” va fi succedat de cuvintele „organismelor modificate genetic”. Totodată, atragem atenția că, la alin. (3) a fost omis verbul.</p>	<p>Se acceptă. Prepoziția „pe” a fost exclusă.</p> <p>Se acceptă. Cuvintele „pagina de internet” și „adresa de internet” au fost revizuite în tot textul proiectului.</p> <p>Alin. (3) a fost exclus la propunerea membrilor Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</p> <p>Se acceptă. Conjuncția „sau” a fost exclusă.</p> <p>Se acceptă. Referința la art. 25 alin. (3) a fost exclusă.</p> <p>Se acceptă. Referința la registrul național a fost substituită cu referința la registrul organismelor modificate genetic.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă.</p>
--	--	---

<p>c) La alin. (4) cuvântul „menținut” se va substitui cu cuvântul „ținut” în conformitate cu terminologia din Legea cu privire la registre nr. 71/2007.</p> <p>d) La alin. (7) din sintagma „legislația în vigoare” se vor exclude cuvintele „în vigoare” ca fiind inutile. Regula generală este că referințele la actele normative reprezintă referințe la legislația în vigoare și doar pentru excepțiile de la regulă se va specifica dacă este vorba despre legislația aplicabilă la un anumit moment (obiecție similară și la art. 36 alin. (1)).</p>	<p>Se acceptă. Cuvântul „menținut” a fost substituit cu cuvântul „ținut”.</p> <p>Se acceptă. Cuvintele „în vigoare” au fost excluse.</p>
<p>23. La denumirea Capitolului VII, cuvintele „Dispoziții tranzitorii și finale” se vor substitui cu cuvintele „Dispoziții finale și tranzitorii”.</p>	<p>Se acceptă. Cuvintele „Dispoziții tranzitorii și finale” au fost substituite cu cuvintele „Dispoziții finale și tranzitorii”.</p>
<p>24. În conformitate cu art. 41 alin. (1) lit. f) și g) din Legea nr. 100/2017 din elementele constitutive ale actului normativ fac parte dispozițiile finale și tranzitorii, care cuprind momentul intrării în vigoare și măsurile necesare punerii în aplicare a actului normativ, incluzând reglementările privind obligația autorităților responsabile de a executa actul normativ, de a întreprinde măsurile și de a realiza procedurile necesare executării, cuprind măsurile ce se instituie cu privire la continuarea raporturilor juridice născute în temeiul vechilor reglementări care urmează a fi abrogate sau înlocuite de noul act normativ. Observăm, că din conținutul articolului 36 din Capitolului VII nu rezultă că acesta corespunde caracterului dispozițiilor finale și tranzitorii, ci se referă la faptele care constituie încălcări și răspunderea care survine în cazul încălcării prevederilor legii.</p>	<p>Se acceptă</p>
<p>25. Art. 36 se va exclude, deoarece nu ține de conținutul acestei legi, ci de Codul contravențional care este legea Republicii Moldova care cuprinde norme de drept ce stabilesc principiile și dispozițiile generale și speciale în materie</p>	<p>Argumentare. Articolul a fost exclus în varianta remisă pentru expertiza anticorupție și inclus repetat urmare a obiecției Centrului Național Anticorupție.</p>

	<p>contravențională, determină faptele ce constituie contravenții și prevede procesul contravențional și sancțiunile contravenționale.</p> <p>26. La art. 37, prevederea „, va elabora și va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege” se va substitui cu următoarele prevederi: va elabora și va adopta actele normative necesare pentru implementarea prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.</p> <p>27. În parafele de aprobare a anexelor nr. 1, 2, 4, 5 se va indica și actul normativ al cărui elemente constitutive sunt.</p> <p>28. Anexele nu sunt numerotate în ordine consecutivă, motiv pentru care se vor renumerota.</p> <p>29. Prevederea de la lit. A pct. 9 din proiectul anexei nr. 2 nu este clară. Prin urmare, propunem revizuirea acesteia.</p> <p>30. La lit. C pct. 2 din proiectul anexei nr. 2 nu sunt însemnate cu litere toate informațiile privind organismul modificat genetic obținut</p>	<p>Se acceptă. Substituirea a fost operată.</p> <p>Se acceptă. Actul normativ a fost indicat.</p> <p>Se acceptă. Anexele au fost renumerotate.</p> <p>Se acceptă. Pct. 9 lit. A din anexa nr. 2 a fost revizuit.</p> <p>Se acceptă.</p>
<p>Ministerul Justiției Aviz II (nr. 04/9274 din 27.11.2020)</p>	<p>La proiectul legii:</p> <p>1. Potrivit normelor de tehnică legislativă, sursa de publicare se indică între paranteze rotunde. Prin urmare sursa de publicare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 și a Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 se va lua între paranteze.</p> <p>2. Elementele structurale de la articolele 6-10 vor fi numerotate astfel cum este indicat la art. 51 alin. (6) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, potrivit căruia în cazul unei structuri complexe a actului normativ, alineatul poate fi</p>	<p>Se acceptă. Sursa de publicare a Directivei 2001/18/CE a fost luată în paranteze.</p> <p>Se acceptă. Elementele structurale de la articolele 6-10 au fost renumerotate.</p>

divizate mai întâi în puncte însemnate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe urmate de o paranteză (observație valabilă și pentru restul cazurilor similare din proiect).

3. La art. 9 lit. f), se va indica și anul publicării standardului astfel cum este prevăzut la art. 11 alin. (3) din Legea nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională.

4. La art. 17 alin. (7), se va revizui referința la art. 8 lit. b) or, la art. 8 lit. b) nu conține prevederi referitoare la registru.

5. La art. 17 alin. (4) și (12), referința Comisie se va substitui cu referința la Comisia Națională pentru Securitate Biologică or, la prima utilizare în text nu este indicat „(în continuare-Comisia)” (obiecție similară și la art. 19).

6. La art. 18 alin. (1), textul „liniilor directoare expuse în Anexa nr. 7” se va substitui cu textul „liniilor directoare expuse în Anexa nr. 6” or, liniile directoare sunt indicate în Anexa nr. 6.

7. La art. 23 alin. (2), cuvântul „lor” se va exclude ca fiind inutil.

8. În conformitate cu art. 54 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 100/2017, exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text la prima folosire. Prin urmare, la art. 23 alin. (6), abrevierea „OMG” se va substitui cu cuvintele „organismelor modificate genetic”.

9. La art. 30 alin. (6) se vor exclude cuvintele „al prezentului articol” pentru a asigura conformitatea cu art. 55 alin. (4) din

Argumentare. Anul publicării standardului nu se indică conform solicitării Ministerului Economiei și Infrastructurii.

Se acceptă. Rvizuirea a fost operată

Argumentare

Prima utilizare în text a sintagmei Comisia Națională pentru Securitate Biologică cu *indicarea (în continuare - Comisia) se regăsește la art.11 alin. (1)*.

Se acceptă.

Se acceptă.

Se acceptă. Abreviatuara OMG a fost exclusă din text.

Se acceptă. Cuvintele „al prezentului articol” au fost excluse.

Legea nr. 100/2017, ce prevede că „În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ” (obiecție similară și la sbp. 3) lit. c) din Secțiunea II din Anexa nr. 2, Secțiunea 1 din Anexa nr. 3). Totodată, cuvintele „primul alineat” se vor substitui cu textul „alin. (1)”.

10. La art. 30 alin. (2) remarcăm că, în conformitate cu art. 51 alin. (5) și (6) din Legea nr. 100/2017, articolul poate fi divizat în alineate. Alineatele sunt înseminate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, luate între paranteze rotunde. Alineatul poate fi divizat în litere care sunt înseminate succesiv cu litere latine mici urmate de o paranteză. În caz de necesitate, literele pot avea divizumi care fie sunt înseminate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de punct, sau exprimate prin cifre romane mici, luate între paranteze, fie sunt precedate de liniuță și încep din rând nou. Prin urmare, se va revizui numerotarea diviziunilor de la alin. (2).

11. Întru corectitudinea redactării, la art. 34 alin. (4) referința la ordinal Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului se va substitui cu referința la ordinal ministrului agriculturii, dezvoltării regionale și mediului or, în conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate ministrul emite în mod unipersonal ordine în limitele competenței sale.

12. Art. 35 referitor la survenirea răspunderii contravenționale sau civile în conformitate cu legislația, are caracter declarativ și superficial. Tragerea la răspundere se va efectua în temeiul normelor materiale și de procedură, în funcție de tipul răspunderii.

Se acceptă. Renumerotarea a fost operată.

Se acceptă. Substituirea a fost operată.

Argumentare.

Centrul Național Anticorupție în avizul său stipulează că importanța principiul securității juridice sau al stabilității raporturilor juridice este majoră într-un stat de drept întrucât, atât autoritățile publice, cât și

instanțele judecătorești sunt obligate să-l aibă în vedere, primele în emiterea/adoptarea actelor normative, celelalte în soluționarea litigiilor având ca obiect verificarea legalității actelor normative.

Organele statutului urmează să se conducă de acest principiu, care trebuie să fie expresia clarității și preciziei dreptului, pentru ca la elaborarea și aplicarea actelor normative, conținutul acestora să fie accesibil atât specialiștilor și, în special, cetățenilor de rând.

Prin urmare, respectarea principiului predictibilității (previzibilității) normelor juridice conferă coerență sistemului normativ, fiind de natură să asigure o lină și amiabilă relaționare între autorități și cetățeni, pentru ca aceștia din urmă să nu fie surprinși de acte normative inopinate, care să le prejudicieze interesele.

În concluzie, lipsa răspunderii clare a subiecților proiectului pentru încălcarea prevederilor acestuia (spre exemplu: disciplinară, contravențională, penală), poate determina invocarea, de către aceștia, a necunoașterii despre existența răspunderii, precum și interpretarea favorabilă a prevederilor normative, de către responsabilii de aplicare a sancțiunii, soldată cu aplicarea sancțiunilor necorespunzătoare.

Se acceptă. Substituirea a fost operată

13. În avizul nr. 04/5485 din 27 iulie 2020, Ministerul Justiției a menționat că la art. 14 alin. (9) ș.a. referința la Agenția de Mediu se va substitui cu referința la autoritatea competentă astfel cum este indicat la art. 4. În sinteza obiecțiilor și propunerilor este indicat că în tot textul legii, cuvintele „autoritatea competentă” au fost substituite cu sintagma „Agenția de Mediu”. În acest sens la anexele enunțate noțiunea

„autoritatea competentă” se va substitui cu noțiunea „Agenția de Mediu”.

La Anexa nr. 2:

14. În conformitate cu art. 53 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, în funcție de complexitatea actului normativ, elementele structurale ale actului normativ pot fi grupate după cum urmează: articolele și punctele în secțiuni, însemnate succesiv cu numere ordinare exprimate prin cifre arabe. Prin urmare, secțiunile din Anexa nr. 2 urmează a fi numerotate în forma enunțată

15. Elementele structurale din Anexele nr. 2-5 și 7 se vor numerota astfel cum este indicat la art. 52 alin. (2) din Legea nr. 100/2017.

16. În denumire, la noțiunea „evaluarea riscurilor ecologice” este indicate abrevierea „(e.r.e)”, dar în text este utilizată abrevierea „e.r.m”. Prin urmare, propunem, revizuirea abrevierii utilizate în text.

17. Prevederea de la sbp. 4) din Secțiunea a II-a și pct. 6 lit. d) din Secțiunea a III-a „în temeiul părții C din directivă” urmează a fi revizuită. În acest context menționăm că de regulă, deși directiva este un instrument juridic de importanță majoră la nivelul Uniunii Europene, pentru Republica Moldova directivele nu sunt direct aplicabile. Directiva urmează să fie transpusă în legislația națională. Astfel, remarcăm că, transpunerea directă a prevederilor Directivei UE nu constituie un argument viabil pentru păstrarea formulării defectuoase a normei legale naționale. În procesul de armonizare a legislației naționale cu legislația UE este necesară nu transpunerea literală a prevederilor Directivei, ci elaborarea textelor normative prin raportarea la legislația națională, precum și respectarea rigorilor normative din punct de vedere al expunerii. Transpunerea ar trebui să conste nu în reproducerea

Se acceptă. Secțiunile din Anexa nr. 2 au fost renumerotate.

Se acceptă. Secțiunile din Anexa nr. 2-5 au fost renumerotate.

În tot textul legii se utilizează abreviatura „e.r.e”.

Se acceptă.

<p>Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene Aviz I (nr. DI/3/041.1-6758 din 01.08.2020)</p>	<p>normei Uniunii Europene ad litteram, ci în redarea sensului reglementării, în formularea unei soluții juridice identice, fie ajustate relațiilor naționale.</p> <p>18. Semnificația abrevierii „PSMG” este indicată la la sbp. 2) din Secțiunea a IV-a din Anexa nr. 2. Prin urmare, aceasta se va exclude de la denumirea Secțiunii a III-a.</p> <p>La proiectul Anexei nr. 3:</p> <p>19. Referința la Capitolul III și V se va substitui cu referința la Capitolele III și IV or, în cazul în care se face referință la două capitole, se utilizează cuvântul „Capitolele”.</p> <p>20. La lit.a) și lit. b), referința la anexa III se va substitui cu referința la prezenta anexă or, în cazul în care se face trimitere la informațiile menționate în aceeași anexă se vor utiliza cuvintele „în prezenta anexă”.</p> <p>21. Secțiunile nu sunt numerotate în ordine consecutivă or, Secțiunea a III-a nu succede Secțiunea a V-a. Prin urmare, Secțiunile se vor aranja în ordine consecutivă.</p> <p>22. Prevederea de la pct. 3.2 din Anexa nr. 5 se va indica într-un singur enunț.</p> <p>23. La anexa nr. 8 se vor numerota toate scopurile.</p>	<p>Se acceptă. Abreviatul „PSMG” la denumirea Secțiunii a 3-a a fost exclusă.</p> <p>Se acceptă. Corectările au fost operate.</p> <p>Se acceptă. Corectările au fost operate.</p> <p>Se acceptă. Corectările au fost operate.</p> <p>Se acceptă. Corectarea a fost operată.</p> <p>Se acceptă.</p>
	<p>Cu referire la scrisoarea Cancelariei de Stat nr. 18-23-6059 din 13 iulie 2020, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene aduce la cunoștință că a examinat proiectul de hotărâre pentru aprobarea proiectului Legii privind organismele modificate genetic (număr unic 515/MADRM/2020) și susține proiectul în speșă, aprobarea căruia va permite transpunerea în legislația națională a altor 9 acte ale UE, care, în conformitate cu Anexa XXIV-B la Acordul de Asociere privind Măsurile Sanitare și Fitosanitare,</p>	<p><u>Argumentare</u>  în scopul aproximării legislației naționale cu aiqus-ul comunitar Ministerul Mediului a elaborat proiectul Legii privind organismele modificate genetic, aprobat prin HG nr. 820 din 01.07.2016, înregistrat în Parlament cu nr. 307 din 06.07.2016.</p> <p>Proiectul de lege transpune prevederile Directivei 2001/18/CE privind introducerea deliberată în mediu a</p>

au avut ca termen asumat pentru transpunere în legislația națională, perioada 2017-2018.

În context, se remarcă că acestea reprezintă unele din restanțe majore la Capitolul 4, Măsuri sanitare și fitosanitare al Acordului de Asociere și, respectiv, la Planul Național de Acțiuni de Implementare a Acordului de Asociere (PNAAA) pentru 2017-2019.

organismelor modificate genetic și prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea și a Convenției Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în probleme de mediu (Amendamentul adoptat prin Decizia II/1 a celei de-a doua Reuniuni a părților la Convenția Aarhus, 2005).

Proiectul a fost examinat de toate Comisiile parlamentare și supus audierilor publice de către Comisia mediu și schimbări climatice la 19 octombrie 2016 cu participarea reprezentanților ministerelor implicate, mediului academic și societății civile.

Proiectul a fost definitivat luând în considerare obiecțiile înaintate în cadrul audierilor publice dar așa și nu a fost promovat pentru examinare în plenul Parlamentului.

În conformitate cu prevederile art. 47 alin. (14) din Regulamentul Parlamentului în iulie 2018 proiectul a fost declarat nul.

În anul 2018 un grup de deputați în Parlament au înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr.259 din 16 iulie 2018) proiectul legii privind organismele modificate genetic,) care a fost avizat negativ de către Guvern (Hotărârea Guvernului nr. 20 august 2018 pentru aprobarea Avizului la proiectul de lege privind organismele modificate genetic).

Se acceptă. Clauza de emiteră a fost expusă conform propunerii Centrului de Armonizare a Legislației. Clauza de armonizare face trimitere la Directiva 2001/18/CE consolidată așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie

Suplimentar, se menționează că clauza de armonizare a proiectului de lege urmează a fi expusă în conformitate cu dispozițiile punctului 30 al Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, prin indicarea gradului de transpunere a

	<p>Directivei/Regulamentului (UE), descrierea tipului, numărului, instituției/instituțiilor Uniunii Europene ce a/au adoptat actul Uniunii Europene, seria, numărul și data Jurnalului Oficial al Uniunii Europene în care acesta a fost publicat, dar și indicarea celor mai recente amendamente care constituie obiect al transpunerii în legislația națională (Directiva 2001/18/CEE a fost completată prin aprobarea Directivei (UE) 2015/412/CEE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic și Directivei (UE) 2018/350/CEE la capitolul evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.</p>	<p>2019. Directiva consolidată include prevederile Directivei (UE) 2015/412/CEE în ceea ce privește posibilitatea statelor de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic și Directivei (UE) 2018/350/CEE la capitolul evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic.</p>
<p>Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene Aviz II (nr. DI/3/041.1-11144 din 03.12.2020)</p>	<p>Lipsa de obiecții și propuneri suplimentare</p>	<p>Se acceptă.</p>
<p>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale Aviz I (nr.04/4326 din 31.07.2020)</p>	<p>Lipsa de obiecții și propuneri</p>	<p>Se acceptă.</p>
<p>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale Aviz II (nr.04/6396 din 19.11.2020)</p>	<p>Lipsa de obiecții și propuneri</p>	<p>Se acceptă.</p>
<p>Ministerul Educației, Culturii și Cercetării Aviz I (nr. 07-09/4095 din</p>	<p>1) la art. 2, alin. 5): - la lit. a), textul se va substitui cu următorul text „organismelor obținute prin tehnici cum ar fi fertilizarea in vitro, inducerea poliploidiei, procese naturale de conjugare,</p>	<p>Se acceptă. V. lit. a) și b) art. 2 alin. (2).</p>

03.08.2020)

*transducție, transformare, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic*”;

- după lit. a), se va suplimenta cu o literă nouă cu următorul text „*organismelor modificate genetic obținute prin tehnici precum mutageneza, fuziunea celulelor vegetale (inclusiv fuziunea protoplastelor) a organismelor care pot să facă schimb de material genetic prin metode tradiționale de reproducere, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a organismelor modificate genetic*”;

2) la art. 4:

- în definiția „*efectele imediate*”, textul se va completa cu cuvintele „*efectele imediate pot fi directe și indirecte*”;

- în definiția „*notificator*”, se va substitui sintagma „*desfășoară activitate de întreprinzător individual*” cu sintagma „*intenționează să desfășoare activitate*”;

- se va introduce o definiție nouă „*zonă de securitate genetică – teritoriu în limitele căruia se interzic orice activități de utilizare a organismelor modificate genetic*”;

3) la art. 5, alin. 3), textul se va substitui cu următorul text: „*cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă cu excepția scopurilor de cercetare științifică realizată în condiții de izolare care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite*”;

Noțiunile au fost revizuite.

Se acceptă parțial. Noțiunea a fost completată cu sintagma „*intenționează să desfășoare activitate*”. Omiterea sintagmei „*desfășoară activitate*” se consideră inoportună dat fiind faptul că proiectul prevede procedura de reînnoire a autorizăției, or în acest caz activitatea deja se desfășoară.

Se acceptă. Noțiunea a fost introdusă.

Se acceptă. Noțiunea a fost introdusă.

<p>4) la art. 9, lit. h), se va exclude din text sintagma „<i>plasării pe piață</i>”, întrucât autoritatea competentă de emitere a autorizației plasării pe piață este <i>Agenția de Mediu</i>;</p> <p>5) la art. 14, alin. 3): - la lit. d), în text se face referință la Anexa nr. 3 care lipsește în <i>proiectul de Lege</i>.</p> <p>- la alin. 6), cuvântul „<i>depunerea</i>” se va substitui cu cuvântul „<i>recepționarea</i>”;</p> <p>6) la art. 19, alin. 1), după cuvintele „<i>asemenea organisme</i>”, textul se va completa cu sintagma „<i>aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană</i>”;</p> <p>7) la art. 20, alin. 2), textul se va completa cu cuvintele „<i>de protecție a mediului ambiant și diversității biologice</i>”;</p> <p>8) la art. 27, alin. 2), sintagma „<i>fie pe etichetă, fie</i>”, se va substitui cu sintagma „<i>obligatoriu pe etichetă și</i>”;</p> <p>9) la art. 35, alin. 2), după lit. b), se va suplimenta cu o literă nouă cu următorul text: „<i>evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor inclusiv evaluarea costurilor urmează a fi efectuată în baza unui regulament/instrucțiune aprobat de către Guvern/Minister</i>”;</p>	<p><u>Argumentare.</u> Lit. h) art. 9 se referă la <i>supravegherea și controlul de stat asupra operațiunilor de introducere pe teritoriul Republicii Moldova și plasării pe piață a produselor care conțin sau constau din organisme modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje și nu la eliberarea autorizației.</i></p> <p>Se acceptă. Anexele au fost renumerate.</p> <p>Se acceptă. Cuvântul „<i>depunerea</i>” a fost substituit cu cuvântul „<i>recepționarea</i>”.</p> <p>Se acceptă. Textul a fost completat cu sintagma respectivă.</p> <p><u>Argumentare</u> La „literatura de specialitate” se atribuie publicațiile științifice cu tangență la impactul OMG-lor asupra sănătății umane și mediului, or diversitatea biologică este parte componentă a mediului. De asemenea, din punct de vedere gramatical completarea este imposibilă.</p> <p>Se acceptă. Alineatul 2) a fost redactat.</p> <p>Se acceptă în următoarea redacție „ <i>evaluarea prejudiciului adus în urma unui accident care implică organisme modificate genetic, elaborarea planului de reparare a daunelor inclusiv evaluarea costurilor urmează a fi efectuată în baza unei instrucțiuni aprobate prin ordinul Ministerului Agriculturii,</i></p>
---	---



<p>Camera de Comerț și Industrie  Aviz nr. 391-04/17 din 30.07.2020)</p>	<p>Lipsa de obiecții și propuneri pe marginea proiectului Legii privind organismele modificate genetic</p>	<p>Se acceptă</p>
<p>Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  Aviz I  (nr. 01-6/1896 din 05.08.2020)</p>	<p>1. Art.4 la noțiunea „plasarea pe piață” după sintagma „la dispoziție”, se completează cu sintagma „inclusiv păstrarea lor în scopul distribuirii”;</p> <p>2. La art. 9:</p> <p>1) după sintagma „produselor alimentare și a hranei pentru animale” se completează cu sintagma „precum și protecția consumatorilor în domeniul alimentar”;</p> <p>2) se completează cu lit. j) „j) supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare si/sau furajere, semințe pe întreg lanțul alimentar”.</p> <p>3. Art.27:</p> <p>1) La alin. (2) sintagma „apare fie pe etichetă, fie în documentul anexat produsului ce conține organisme modificate genetic” se substituie cu sintagma „sunt obligatorii atât pe etichetă, cât și în documentele de însoțire”, conform art. 24 alin. (1), lit. c) al Legii nr.755/2001 privind securitatea biologică;</p> <p>2) La alin. (4), sintagma „se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern” se substituie cu sintagma „conform Legii nr. 755/2001, de asemenea pentru produse alimentare Legea nr. 279/2018, pentru furaje Hotărârea Guvernului nr. 462/2013.</p> <p>4. La art. 29 alin. (1) sintagma „protecția consumatorilor ” se exclude, deoarece acestea deja sunt în atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.</p>	<p>Se acceptă. Noțiunea a fost completată cu sintagma „inclusiv păstrarea lor în scopul distribuirii”</p> <p>Se acceptă. Sintagma „precum și protecția consumatorilor în domeniul alimentar” a fost inserată în text.</p> <p>Se acceptă. Art. 9 a fost completat cu lit. j) supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare si/sau furajere, semințe pe întreg lanțul alimentar”.</p> <p>Se acceptă. Alin.2) a fost redactat.</p> <p>Nu se acceptă. Conform art.39 la data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr.755/2001 privind securitatea biologică.</p> <p>Se acceptă. Cuvântul consumatorilor a fost exclus.</p>
<p>Agencia Națională pentru</p>	<p>Lipsa obiecțiilor și propunerilor</p>	<p>Se acceptă.</p>

<p>Siguranța Alimentelor  Aviz II  (nr. 01-6/3006 din  26.11.2020)</p>	<p>Centrul Național Anticorupție  Aviz I  (nr. 06/2-6088 din 02.10.2020)</p>		<p><b>I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului</b>  I.1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului  Autor al proiectului de act normativ este Guvernul RM, iar autor nemijlocit este Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, ceea ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 alin. (3) din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996.</p> <p>Categoria actului legislativ propus este Lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art. 6-12 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.</p> <p>I.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului  În contextul normei de la art.9 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, potrivit căreia: „<i>După inițierea procesului de elaborare a deciziei, autoritatea publică va plasa, în termen de cel mult 15 zile lucrătoare, anunțul respectiv pe pagina web oficială</i> menționăm că autorul proiectului a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării prezentului proiect de hotărâre. În acest sens, autorul a publicat un anunț pe pagina web oficială a ministerului, la 10 iulie 2020.</p> <p>Concomitent, proiectul supus expertizei anticorupție a fost plasat pentru consultare publică pe portalul guvernamental</p>		<p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p>
--	--	--	--	--	-------------------------------------

www.partidp.gov.md. la 13 iulie 2020. Prin urmare, în procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale prevăzute la art.II alin.(22) și art.12 alin.(2) al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului în nota informativă autorul a menționat că proiectul are drept scop armonizarea legislației naționale la prevederile legislației Uniunii Europene în domeniul organismelor modificate genetic (*în continuare - OMG*), prin respectarea principiului precauției și celui etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, îmbunătățirii bunăstării populației, ținându-se cont și de impactul acestora asupra intereselor social-economice ale populației și țării.

Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune implementarea măsurilor prevăzute în Secțiunea 7, Capitolul 4, Titlul V din Planul Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1472/2016.

Prin urmare, conchidem că scopul declarat de către autor în nota informativă corespunde scopului real al proiectului.

*I.4. Interesul public și interesele private promovate prin proiect*

Prevederile proiectului promovează interesele cetățenilor și ale statului, în ceea ce privește beneficierea de un cadru normativ corespunzător în domeniul OMG, care să reglementeze activitățile de obținere, testare, utilizare, comercializare, circulație transfrontalieră a OMG, cu respectarea principiului

Se acceptă

Se acceptă

	<p>precauției, asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării.</p> <p>Prin urmare, promovarea intereselor menționate supra nu este în detrimentul interesului public.</p> <p>I.5. Justificarea soluțiilor proiectului</p> <p>I.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă.</p> <p>în conformitate cu art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectele de acte normative sunt însoțite de „nota informativă care cuprinde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) denumirea sau numele autorului și, după caz, o participanților la elaborarea proiectului actului normativ;</li> <li>b) condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite;</li> <li>c) descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene;</li> <li>d) principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi;</li> <li>f) modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare”.</li> </ul> <p>În nota informativă sunt specificate: denumirea autorului, condițiile care au impus elaborarea proiectului și finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări, descrierea gradului de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene, principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi, fundamentarea economico-financiară, modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare, avizarea și consultarea publică a proiectului.</p>	Se acceptă
--	--	------------

	<p>Astfel, considerăm că nota informativă conține o justificare suficientă a promovării proiectului de act normativ.</p> <p>1.5.2. Argumentarea economică-financiară. Conform art.30 lit.e) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină „e) fundamentarea economico-financiară”.</p> <p>În nota informativă autorul a menționat că „toate cheltuielile ce vor surveni în urma implementării proiectului dat, urmează a fi suportate în limita mijloacelor bugetare aprobate pentru aceste scopuri</p> <p>Totodată, menționăm că proiectul nu transpune norma de la art.25 alin.2) din Protocolul din 29.01.2000 de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, care stabilește că: „în cazul mișcării transfrontiere ilegale partea afectată poate solicita părții de origine să dispună repatrierea sau distrugerea, după caz, pe cheltuială proprie, a organismelor modificate genetic în cauză”. Prin urmare, în cazul mișcării transfrontiere ilegale a O MG, statul va fi nevoit să suporte cheltuielile pentru repatrierea sau distrugerea respectivelor OMG.</p> <p>1.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare. Potrivit art.30, pct.2 din anexa nr.1 la Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, „în cazul proiectelor actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător, suplimentar se descriu concluziile și propunerile înaintate în cadrul studiilor de cercetare, precum sau rezultatele analizei ex ante sau ale analizei impactului de reglementare. Se prezintă argumentarea, în baza evaluării beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și, după caz, analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă Proiectul legii a fost completat cu art. 32.</p>
--	---	--

*prin prisma respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului".*

Conform art.13 al Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, „(1) *Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi.* (2) *Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ.*” Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative a fost aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.23 din 18.01.2019.

Proiectul a fost supus analizei impactului de reglementare, în conformitate cu prevederile Legii cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător nr.235/2006 și a Hotărârii Guvernului nr.23/2019 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative.

## **II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului**

### **II.1. Limbajul proiectului**

Potrivit art.54 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative „*textul proiectului actului normativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]*

- a) se expune într-un limbaj simplu, clar și concis [...]*
- c) terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația*

	<p><i>Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi; [...]</i></p> <p><i>e) se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire, [...]</i></p> <p><i>f) se evită folosirea [...] a cuvintelor și expresiilor [...] care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu;</i></p> <p><i>g) se evită tautologiile juridice;</i></p> <p><i>h) se utilizează, pe cât este posibil, noțiuni monosemantice.</i></p> <p>Normele din proiect necesită o redactare amplă în vederea reglementării mai multor aspecte omise, specificate la compartimentul III din prezentul raport de expertiză anticorupție, fără de care aplicarea în practică a acestora va întâmpina dificultăți, transformându-se în norme cu caracter formal</p> <p>II.2. Coerența legislativă a proiectului</p> <p>În textul proiectului au fost identificate mai multe norme contradictorii, atât între prevederile proiectului, cât și cu reglementările altor acte normative în vigoare. Mai detaliat la acest aspect ne vom referi la compartimentul III din prezentul raport de expertiză anticorupție.</p> <p>II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect</p> <p>Prevederile proiectului reglementează atribuțiile: Guvernului, Agenției de Mediu, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor <i>{în continuare - ANSA}</i>, Inspectoratului pentru protecția mediului și Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică, în domeniul OMG.</p> <p>II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului</p> <p>Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului consacrate de Constituția Republicii</p>	<p>S</p> <p>e acceptă. Proiectul a fost redactat conform obiectivelor expuse în compartimentul III din raportul de expertiză anticorupție.</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat conform obiectivelor expuse în compartimentul III din raportul de expertiză anticorupție</p>
--	--	--

Moldova, Declarația Universală a Drepturilor Omului și Convenția Europeană a Drepturilor Omului.

**III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului**

**La art.8 lit.a) din proiect**

*„Agenția de Mediu, în sensul prezentei legi, este autoritatea publică centrală cu atribuții privind autorizarea și monitorizarea activităților din domeniul organismelor modificate genetic cu responsabilități privind:*

*a) eliberarea autorizațiilor conform prezentei legi și elaborarea propunerilor de revizuire, suspendare sau anulare a acestora*

**Obiecții:**

Din conținutul prevederii examinate rezultă că, deși este competentă să elibereze autorizații, Agenția de Mediu nu le poate revizui, suspenda sau anula de sine stătător, având dreptul doar să elaboreze propuneri în acest sens. Totodată, din proiect nu poate fi dedusă entitatea care nemijlocit decide revizuirea, suspendarea sau anularea deciziilor Agenției de Mediu privind eliberarea autorizațiilor pentru activități cu OMG.

De fapt, reglementarea respectivă este un non-sens, deoarece revizuirea, suspendarea sau anularea deciziilor poate fi efectuată doar de către autoritatea care le-a adoptat. O confirmare în acest sens o constituie prevederea de la art.28 alin.(4) lit.b) din proiect, potrivit căreia: *„Agenția de Mediu asigură informarea publicului și publică pe pagina web oficială, în cel mult 10 de zile de la luarea unei decizii, următoarele informații: [...] deciziile și revizuirea deciziilor luate în aplicarea art.13, 15, 17, 19 și 20”*.

Se acceptă. Proiectul a fost redactat.

Se acceptă. Prevederea a fost revizuită. Concomitent, conform obiecției Ministerului Economiei și Infrastructurii consultarea și informarea publicului a fost expusă într-un singur articol. (V. art. 28)

Prezența în proiect a unor norme contradictorii, pe de o parte, va crea neclarități atât pentru reprezentanții Agenției de Mediu, cât și pentru persoanele interesate, în ceea ce privește instituția responsabilă de revizuirea, suspendarea sau anularea deciziilor Agenției de Mediu. Pe de altă parte, conflictul dintre prevederi va crea premise pentru apariția manifestărilor de corupție din partea responsabililor din cadrul Agenției de Mediu, în ceea ce privește îndeplinirea corectă a atribuțiilor funcționale.

**Recomandări:**

Substituirea textului „*elaborarea propunerilor de revizuire, suspendare sau anulare a*” cu textul „*revizuirea, suspendarea sau anularea*”.

**La art.8 lit.b) din proiect**

„*Agenția de Mediu; în sensul prezentei legi, este autoritatea publică centrală cu atribuții privind autorizarea și monitorizarea activităților din domeniul organismelor modificate genetic cu responsabilități privind: [...] b) realizarea și gestionarea Registrului electronic privind notificările primite și respinse, autorizațiile emise conform Capitoalelor III și IV și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrase și reînnoite.*”

**Obiecții:**

Potrivit art.1 alin.(1) din Legea nr.71/2007 cu privire la registre, obiectul de reglementare al legii îl constituie: »o) modul de instituire, înregistrare, tinere, reorganizare și lichidare a registrelor:

- b) raporturile juridice care apar în procesul instituirii, înregistrării, tinerii, reorganizării și lichidării registrelor;
- c) tipul registrelor și forma deținere a acestora;

Se acceptă.

Se acceptă.

- d) *sistemul registrelor de stat și principiile generale de interacțiune a registrelor de stat;*  
e) *condițiile deținere a registrelor de stat și a celor private, precum și cerințele față de acestea;*  
f) *atribuțiile organelor de control al registrelor".*

Suplimentar, alin.(2) al aceluiași articol stabilește expres că legea se extinde asupra tuturor tipurilor de registre, indiferent de forma de proprietate și modul de ținere a acestora. În acest context, menționăm că este lipsit de claritate textul „*realizarea și gestionarea Registrului electronic*”, și anume nu-i clar ce se are în vedere și în ce constă procedura de realizare și gestionare a unui registru electronic.

Totodată, în contextul normei de la art.2 alin.(1) din Legea nr.71/2007, potrivit căreia „*Regulile de ținere a registrelor de stat se stabilesc, conform prezentei legi, de Guvern sau de alte autorități publice abilitate prin lege*”, din proiect nu poate fi dedusă entitatea responsabilă de adoptarea actului normativ care va reglementa modul de ținere a Registrului electronic privind notificările primite și respinse, autorizațiile emise conform Capitoalelor III și IV și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrase și reînnoite.

Spre exemplu, art. 30 alin.(8) din proiect stabilește că formatul și conținutul Registrului organismelor modificate genetic urmează să se aprobe de către Guvern.

Un alt moment important, legat de activitatea Agenției de Mediu în domeniul OMG, lipsa căruia presupune apariția riscurilor de corupție în activitatea angajaților Agenției, sunt lacunele în proiect în ceea ce privește procedurile de revizuire, suspendare, anulare și retragere a autorizațiilor eliberate.

Proiectul nu prevede și nu face trimitere la alt/e acte normative, care ar prevedea modalitatea desfășurării procedurilor menționate. Astfel, sunt ambigui următoarele momente:

- când și în ce condiții Agenția de Mediu revizuieste, suspendă, anulează sau retrage autorizațiile eliberate;
- perioada de timp în cadrul căreia urmează să fie întreprinsă fiecare dintre aceste acțiuni;
- soluțiile adoptate;
- drepturile/obligățiile notificatorilor în fiecare caz în parte, inclusiv dreptul de a contesta deciziile Agenției, etc.

Lipsa reglementărilor clare va determina persoanele responsabile din cadrul Agenției de Mediu să acționeze în vederea interpretării și executării normelor proiectului, inclusiv crearea, de sine stătător, a procedurilor necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor de serviciu.

De asemenea, consemnăm lipsa unei corelații între prevederile de la art.8 lit.a), b) și e) din proiect, privind dreptul Agenției de Mediu de a interveni asupra autorizațiilor emise, și anume:

- a) revizuirea, suspendarea sau anularea autorizațiilor;
- b) revizuirea, suspendarea, retragerea și reînnoirea autorizațiilor;
- e) reînnoirea, revizuirea, suspendarea sau anularea autorizațiilor.

Neconcordanța normelor proiectului privind intervențiile Agenției de Mediu asupra autorizațiilor emise, va crea neclarități pentru responsabilii din cadrul instituției respective, care le vor putea interpreta subiectiv și unilateral, în dependență de situație și interese.

În aceeași ordine de idei, menționăm că potrivit pct.9 sbp.7) lit.g) din Regulamentul cu privire la organizarea și

funcționarea Agenției de Mediu, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.549/2018, una dintre atribuțiile principale ale Agenției în domeniul biosecurității este eliberarea persoanelor fizice și juridice a autorizației pentru importul organismelor vii modificate genetic pentru utilizare în scopuri științifice și/sau diseminare în mediu, suspendarea, retragerea sau prelungirea valabilității acesteia.

Concomitent, norma de la art.54 alin.(1) lit.c) din Legea nr.100/2017 stabilește că la elaborarea textului proiectului de act normativ „terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative în acest context, remarcăm că potrivit art.18 alin.(7) din proiect: „în cazul în care notificarea se acceptă. Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art.8 lit.b)”. Suplimentar, potrivit art.18 alin.(9) din proiect, dacă notificatorul, notificarea căruia nu a fost acceptată de către Agenția de Mediu, nu completează timp de 10 zile dosarul cu informațiile care lipsesc, procedura de autorizare se sistează, dar nu se respinge.

Luând în considerare prevederile analizate, rezultă că în denumirea registrului enunțat la art.8 lit.b) din proiect, autorul utilizează eronat textul „notificările primite și respinse”.

#### **Recomandări;**

*Substituirea în art.8 lit.b) din proiect a textului „realizarea și gestionarea Registrului electronic privind notificările primite și respinse” cu textul „înstituirea și ținerea în format electronic a Registrului privind notificările acceptate și sistate”.*

*Completarea art.8 din proiect cu o normă care să prevadă entitatea responsabilă de adoptarea regulilor de ținere a Registrului privind notificările primite și respinse, autorizațiile emise conform Capitoalelor III și IV și al autorizațiilor*

Se acceptă. (V. art. 8 lit.e)-g)

Se acceptă. Substituirea a fost operată.

revizuite, suspendate/retrase și reinvoite.

*Uniformizarea prevederilor de la art.8 lit. a), b) și e) din proiect, pentru menționarea aceluiași intervenții ale Agenției de Mediu asupra autorizațiilor emise.*

**La art.12 alin.(1) lit.b) din proiect**

*„(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu și/sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentăle d/ale unui produs, trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și mediului și este obligat: [...] b) să permită prelevarea de probe din organismul modificat genetic ca produs în sine sau parte componentă a unui produs de către reprezentantul legal al Agenției de Mediu. Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau al unui laborator acreditat pentru efectuarea de analize;”*

**Obiectii:**

Articolul 8 din proiect stabilește competențele administrative și de reglementare ale Agenției de Mediu. Respectivul articol nu stabilește competența Agenției de efectuare a analizelor OMG sau de prelevare a probelor din OMG în acest sens.

Mai mult ca atât generalizând responsabilitățile Agenției de Mediu, specificate la art.8 din proiect, se constată mai mult un rol administrativ al acesteia în domeniul OMG, decât unul practic, spre deosebire de ANSA. Astfel, art.9 lit.e) din proiect stabilește expres dreptul ANSA de a preleva probe de control, în scopul confirmării sau infirmării prezenței OMG.

Suplimentar, menționăm că actualmente nici Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Agenției de Mediu,

Se acceptă. Prevederile au fost revizuite. Suspendarea, și retragerea autorizațiilor urmează a fi efectuată conform prevederilor art. 10 și 11 din Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreținător.

Se acceptă. Art. 8 a fost redactat

aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.549/2018, nu prevede atribuția Agenției de prelevare a probelor și/sau efectuare a analizelor în domeniul biosecurității.

Stabilirea în proiect a prevederilor contradictorii va crea confuzii la aplicarea în practică a acestuia, atât pentru responsabilii din cadrul Agenției de Mediu, cât și pentru notificatori.

Toțodată, există riscul unor abuzuri de serviciu din partea reprezentanților Agenției de Mediu în raport cu notificatorii, iar conflictul de norme va genera imposibilitatea tragerii la răspundere a persoanelor vinovate pentru abuzurile respective.

**Recomandări:**

*Excluderea din prevederea examinată a textului „Agenției de Mediu”.*

**La art.14 alin.(3) din proiect**

*„Publicul transmite obiecțiile și opiniile sale către Agenția de Mediu; pe durata consultării prevăzute la alin.(1), prin e-mail sau prin poștă și poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale*

**Obiecții:**

Norma examinată este ambiguă în ceea ce privește datele accesibile publicului din dosarul notificării.

În timp ce prevederea de la art.14 alin.(2) din proiect stabilește că Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului, alin.(3) al celuiiași articol prevede că publicul poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale.

Se acceptă. Sintagma „Agenția de Mediu” a fost exclusă

Prin urmare, în cazul în care autorul are în vedere că publicul poate să consulte informația din dosarul de notificare menționată la alin.(2), nu este clară necesitatea specificării suplimentare a faptului că publicul poate să consulte dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale.

Însă, dacă se are în vedere că, pe lângă informația menționată la alin.(2), publicul poate să consulte și altă informație din dosarul de notificare, atunci suntem în prezența unui conflict intern de norme și, totodată nu este clară procedura prin care persoanele interesate vor avea acces la alte date din dosarul de notificare, care nu sunt obligatori a fi publicate pe pagina web a Agenției de Mediu.

Lipsa clarității în aspectele enunțate mai sus va duce la apariția situațiilor confuze pentru persoanele interesate de consultarea unui dosar de notificare, care invocând art.14 alin.(3) din proiect vor solicita acces și la alte date din dosar.

**Recomandări:**

*Excluderea din proiect a textului „dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale”.*

**La art.15 alin.(4) din proiect**

*„Autorizația se eliberează de către Agenția de Mediu în termen de 10 zile lucrătoare, începând cu ziua recepționării Avizului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, după achitarea taxei pentru activități cu organisme modificate genetic ”*

**Obiectii:**

Din norma analizată rezultă că Agenția de Mediu, în orice caz,

*Se acceptă. Textul „dosarul de notificare, cu excepția datelor confidențiale” a fost exclus.*

eliberează autorizația privind introducerea deliberată în mediu a OMG, indiferent de opinia Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Cu alte cuvinte, chiar dacă Comisia, în rezultatul evaluării riscurilor asupra sănătății umane și a mediului, va considera inadmisibilă introducerea deliberată în mediu a unui OMG și va propune, în aviz, Agenției de Mediu să nu elibereze autorizația, ultima oricum va elibera autorizația, cu condiția achitării taxei pentru activități cu OMG de către notificator.

Deși la art.8 lit.b) din proiect este menționat că Agenția de Mediu instituie și ține în format electronic Registrul privind notificările primite și respinse, autorizațiile emise conform Capitoalelor III și IV și al autorizațiilor revizuite, suspendate/retrate și reînnoite, proiectul este lacunar în ceea ce privește procedura de respingere a notificărilor, și anume: care notificări urmează a fi respinse, în ce condiții, care sunt urmările (drepturile și obligațiile notificatorului), etc.

Lipsa clarității acestor aspecte riscă să transforme activitatea Agenției de Mediu, în domeniul biosecurității, în una cu conotație pur comercială, eliberarea autorizațiilor privind introducerea deliberată în mediu a OMG fiind pusă pe bandă rulantă.

În rezultat, există un pericol real de pentru subminarea securității sănătății umane și a mediului pe teritoriul Republicii Moldova.

**Recomandări:**

*Completarea prevederii examinate după textul „Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică” cu textul „care conține recomandarea eliberării autorizației și doar”.*

Se acceptă. Prevederea a fost completată cu cuvintele: „care conține recomandarea eliberării autorizației și doar”.

*Suplimentar, este necesară completarea proiectului cu prevederi care să stabilească expres procedura respingerii notificărilor, cu menționarea: motivelor respingerii, condițiilor care determină survenirea respingerii notificării, consecințelor respingerii notificării pentru notificator (drepturile și obligațiile acestora), alte aspecte relevante în acest sens.*

**La art.17 alin. (1) din proiect**

*„Suspendarea sau anularea autorizației privind diseminarea deliberată în mediu emisă în situația când condițiile impuse prin autorizație nu sunt îndeplinite se efectuează în condițiile art.17 din Legea 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.*

**Obiecții:**

Prevederea are un caracter general și ambiguu. În primul rând, nu este clar când are loc suspendarea autorizației și când are loc anularea acesteia.

În al doilea rând, specificarea expresă a faptului că suspendarea sau anularea autorizației privind diseminarea deliberată în mediu se efectuează în condițiile art.17 din Legea nr.235/2006, în cazul în care condițiile impuse prin autorizație nu sunt îndeplinite, atestă că pot fi și alte motive de

*Se acceptă. V. alin. (5) art. 13. Procedura standard de notificare și autorizare*

(1) „Motiv de refuz pentru înregistrarea notificării constituie:

- a) depunerea pachetului incomplet de documente;
- b) includerea în documentele prezentate a informațiilor false.

(2) Notificatorul este obligat ca în termen de cel mult 10 zile să completeze informația lipsă din dosarul de notificare, iar în situația în care notificatorul nu completează dosarul în termenul prevăzut, procedura de autorizare încetează fără a aduce atingere dreptului acestuia de a depune un nou dosar de notificare.”.

suspendare sau anulare a autorizației. Însă, în cel de-al doilea caz nu este clară procedura suspendării sau anulării autorizației.

În al treilea rând, norma face trimitere la art.17 din Legea nr.235/2006, care conține prevederi de ordin general și care urmează să fie aplicate ținând cont de particularitățile legilor speciale, din care nu poate fi dedusă expres procedura de suspendare sau anulare a autorizației în cazul OMG. Potrivit art.17 alin.(2) din Legea nr.235/2006: „Activitatea de întreprinzător poate fi suspendată prin hotărâre judecătorească. Adoptată în temeiul legii. Hotărârea instanței de judecată privind suspendarea activității întreprinzătorului se adoptă la cererea autorităților administrației publice și/sau altor instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control”.

Astfel, legiuitorul stabilește clar faptul că dreptul instanței de judecată de a suspenda activitatea de întreprinzător (în cazul de față - autorizația de introducere deliberată în mediu a OMG), trebuie să fie întemeiat în baza unei legi. Totodată, norma legală dispune că hotărârea instanței de judecată privind suspendarea autorizației se adoptă la cererea autorităților administrației publice și/sau altor instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control.

Prin urmare, în cazul în care s-a decis să se meargă pe această variantă, autorul trebuia să stabilească expres în art.17 din proiect entitatea care are dreptul să solicite instanței de judecată luarea deciziei de suspendare a autorizației: Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau Inspectoratul pentru Protecția Mediului.

La rândul său, alin.(3) al art.17 din Legea nr.235/2006 prevede că: „*în cazurile prevăzute expres de lege, activitatea de*

*întreprinzător poate fi suspendată, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată a autorității care a dispus suspendarea. Adresarea în judecată trebuie să se facă în decursul a 3 zile lucrătoare, în caz de nerespectare a acestui termen, suspendarea se anulează. Decizia autorității privind suspendarea (limitarea) activității de întreprinzător se aplică până la adoptarea de către instanța de judecată a unei hotărâri definitive. Decizia autorității privind suspendarea (limitarea) activității de întreprinzător încetează dacă, prin hotărâre a instanței de judecată, aceasta a fost anulată".*

Așadar, alin.(3) prevede altă procedură, care raportată la normele proiectului, constă în suspendarea autorizației de către Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau Inspectoratul pentru protecția mediului, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată privind solicitarea adoptării hotărârii de suspendare (confirmarea suspendării) a autorizației.

Potrivit alin.4<sup>1</sup>) al art.17 din Legea nr.235/2006: *„În cazul în care suspendarea licenței/autorizației nu s-a soldat cu o hotărâre a instanței de judecată, iar autoritatea administrației publice și/sau o altă instituție abilitată prin lege cu funcții de reglementare și de control este obligată, prin lege, să se adreseze instanței cu acțiune de retragere a licenței/autorizației. acțiunile se comasează într-o singură procedură judecătorească conform normelor și condițiilor stabilite de Codul de procedură civilă”.*

Astfel, alin.(4) reglementează un nou aspect, și anume comasarea într-o singură procedură judecătorească a acțiunii de suspendare și a celei de retragere a autorizației, adresată instanței de judecată din partea autorității administrației

publice (Agenția de Mediu) și/sau o altă instituție abilitată (Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau Inspectoratul pentru protecția mediului). Însă și în acest caz obligația respectivă trebuie să fie prevăzută expres un lege, în cazul de față, în proiectul examinat.

ÎN concluzie, menționăm că în formula actuală a prevederilor proiectului, procedura de suspendare/anulare a autorizației privind diseminarea deliberată în mediu a OMG este una pur formală, care la aplicarea în practică nu va putea fi utilizată de către Agenția de Mediu ca instrument pentru încetarea activităților notificatorilor, desfășurate cu încălcarea prevederilor legale.

**Recomandări:**

Completarea proiectului cu norme clare, care să reglementeze procedura de suspendare și anulare a autorizației: modalitatea efectuării acestora; instituția responsabilă; efectele care survin în rezultatul acestora, etc.

**La art.18 alin.(7) și (10) din proiect**

*„(7) în cazul în care notificarea se acceptă, Agenția de Mediu o înscrie în registrul prevăzut la art.8 lit.b).*

*(10) Procedura de autorizare începe la data la care Agenția de Mediu anunță notificatorul despre acceptarea dosarului și îi comunică numărul de înregistrare a notificării*

**Obiecții:**

Spre deosebire de procedura standard de notificare și autorizare, prevăzută la art.13 din proiect, în cazul art. 18 perioada de timp pe care o are la dispoziție Agenția de Mediu pentru acceptarea notificării nu este delimitată.

Prin urmare, ambiguitatea normei, va oferi responsabililor din

Se acceptă. Articolul a fost revizuit. Suspendarea, și retragerea autorizațiilor urmează a fi efectuată conform prevederilor art. 10 și 11 din Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

cadrul Agenției de Mediu posibilitatea interpretării abuzive și tergiversării nejustificate a perioadei de examinare a dosarului de notificare, în cazul plasării pe piață a OMG ca produse în sine sau componente ale altor produse. Cu alte cuvinte, apare discreția excesivă a reprezentanților Agenției de a aprecia și stabili, în fiecare caz separat, termenele care le sunt convenabile pentru propriile acțiuni

**Recomandări:**

*Completarea alin. (7), înainte de textul În cazul în care notificarea se acceptă [...] cu textul „în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării notificării, Agenția de Mediu decide asupra acceptării sau neacceptării acesteia*

**La art.19 alin.f) și (3) din proiect**

*„(1) în termen de 30 de zile, calculat de la data începerii procedurii stabilite Comisia emite un aviz conform liniilor directoare pentru rapoartele de evaluare expuse în Anexa nr.*

*7.*

*(3) Comisia înștiințează Agenția de Mediu dacă au nevoie de informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea securității biologice; motivându-și solicitarea/*

**Obiecții:**

Luând în considerare conținutul anexei nr.6 „*Linii directoare pentru rapoartele de evaluare*”, este lipsit de claritate de ce prevederea analizată stabilește că Comisia Națională pentru Securitate Biologică, în rezultatul evaluării riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu a OMG, emite un aviz și nu un raport de evaluare.

Prezența în proiect a prevederilor contradictorii, va oferi persoanelor responsabile de aplicarea lor în practică

Se acceptă. Prevederea a fost completată. (V.art.17 alin.(7))

posibilitatea interpretării discreționare, aplicării normelor după bunul plac și luării deciziilor diferite pentru situații identice. Situația este similară și în cazul normei de la art.13 alin. {6} din proiect.

Totodată, alin.(3) al articolului examinat stabilește o procedură birocratică, care va avea drept efect tergiversare autorizării plasării pe piață a OMG. Astfel, dacă în situația prevăzută în art.13 alin.(7) din proiect, în caz de necesitate, Comisia poate solicita informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea riscurilor, cu înștiințarea Agenției de Mediu despre solicitare, atunci în cazul art.19 alin.(3) din proiect Comisia înștiințează doar Agenția de Mediu despre faptul că are nevoie de informații suplimentare de la notificator pentru evaluarea securității biologice. Aceasta presupune că Agenția de Mediu, la rândul său, va solicita informația suplimentară de la notificator, pe care urmează să o transmită, după obținere, Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.

Suplimentar, art.19 este lacunar în ceea ce privește situația în care Comisia Națională pentru Securitate Biologică emite un raport de evaluare, în care concluzionează că OMG nu trebuie introdus pe piață, pe care-l putem numi convențional „*raport de evaluare negativ*”. Astfel, nu sunt clare urmările unui raport de evaluare negativ asupra deciziei Agenției de Mediu de eliberare a autorizației.

Totodată, dacă în cazul art.13 alin.(9), care stabilește că: „*în baza „avizului” Comisiei, considerentelor social- economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic*”, atunci în cazul art.19 din proiect o prevedere similară lipsește.

Se acceptă. În varianta propusă art. 18 a fost completat cu prevederea menționată.

	<p><b>Recomandări:</b></p> <p>Substituirea textelor „emite un aviz” și „Anexa nr.7”, cu textele „emite un raport de evaluare” și, respectiv, „anexa nr.6”.</p> <p>Substituirea în proiect: <i>art.11 alin.(1) lit.b); art.13 alin.(6) și (9); art.15 alin.(4); art.18 alin.(4); în titlul și în cuprinsul art.19; art.20 alin.(1); art.28 alin.(4) lit.a), a textului „aviz” cu textul „raport de evaluare”, la forma gramaticală corespunzătoare.</i></p> <p><i>Expunerea alin.(3) în redacție nouă, după cum urmează: „ 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”.</i></p> <p><i>Completarea art.19 cu o prevedere care să stabilească acțiunile Agenției de Mediu în cazul primirii raportului de evaluare negativ din partea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</i></p> <p><b>La art.22-24 din proiect</b></p> <p><b>Obiectii:</b></p> <p>în contextul art.54 alin.(1) lit.c) din Legea nr.11/2017, potrivit căreia la elaborarea textului proiectului de act normativ „<i>terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative [...]</i>”, menționăm utilizarea în proiect a termenilor diferiți pentru același fenomen, și anume:</p> <p>1): a) „<u>raportul privind rezultatele monitorizării activităților cu organisme modificate genetic</u>” - art.22 alin. (1) din proiect;</p>	<p>Se acceptă. Substituirea a fost operată.</p> <p>Se acceptă. V. art. 18 alin.(3)</p> <p>Se acceptă. (V. Art. 19 alin. (2).</p>
--	---	--

- b) „raport de monitorizare” - art.23 alin.(2) din proiect (se mai utilizează în: anexa nr.2 secțiunea II pct.3) lit. a) din proiect);
- c) „raport privind rezultatele monitorizării” - art.23 alin.(3) din proiect (se mai utilizează în: art.21 alin.(2) lit. d) din proiect);
- 2): a) „evaluarea riscului ecologic” - titlul art.24, art.24 alin.(2) și (3) din proiect (se mai utilizează în: art.4; art.5 alin.(9); art.12 alin.(2); art.13 alin.(3) lit.f); art.18 alin.(4) lit.i); art.26 alin.(1); denumirea anexei nr.2 din proiect);
- b) „evaluarea riscului de mediu” - art.24 alin.(1) din proiect;
- c) „evaluarea riscului asupra mediului si sănătății umane” - art.24 alin.(4) din proiect.

La aplicarea normelor proiectului, terminologia utilizată neuniform poate provoca practici vicioase de interpretare a sensului normei, și anume: tratarea ca fenomene diferite a aceluiași fenomen (din cauza confuziei provocate de numirea lui în moduri diferite) sau tratarea ca același fenomen a fenomenelor distincte (din cauza confuzării a două noțiuni pentru care proiectul utilizează aceeași denumire). În rezultat, pot apărea abuzuri din partea persoanelor responsabile din cadrul entităților care-și desfășoară activitatea în domeniul OMG.

**Recomandări:**

*Redactarea proiectului în contextul uniformizării termenilor utilizați.*

**La art. 26 alin. (1) din proiect.**

*„În cazul în care Agenția de Mediu a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizației și care afectează evaluarea riscului ecologic ori revaluează informațiile existente pe baza unor*

Se acceptă. Termenii au fost unificați.

*date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic ca produs în sine sau component al altor produse, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei, aceasta poate limita termenul de valabilitate a autorizăției, restricționa ori interzice temporar utilizarea acestuia pe teritoriul național.*

**Obiecții:**

Deși norma prevede dreptul Agenției de Mediu de a limita termenul de valabilitate al autorizăției, restricționa ori interzice temporar utilizarea unui OMG pe teritoriul național, în cazul în care deține informații că acesta prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în proiect a fost omisă reglementarea procedurilor administrative corespunzătoare.

Așadar, nu este clar când, în ce condiții Agenția de Mediu adoptă fiecare dintre cele trei decizii ale sale:

- ) limitarea termenului de valabilitate al autorizăției;
- ) restricționarea temporară de utilizare a unui OMG pe teritoriul Republicii Moldova;
- ) interzicerea utilizării unui OMG pe teritoriul Republicii Moldova.

Lipsa în proiect a prevederilor în acest sens lasă loc pentru interpretări discreționare din partea responsabililor din cadrul Agenției de Mediu, care vor fi liberi să adopte decizii spontane, dictate de împrejurări și interese personale sau de grup, inclusiv luarea deciziilor diferite pentru situații identice.

**Recomandări:**

*Completarea proiectului cu norme care să prevadă expres procedurile de limitare a termenului de valabilitate ai autorizăției, restricționarea temporară ori interzicerea*

Se acceptă. Decizia privind înfișarea procedurii clauzei de salvagardare se ia de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltare Regională și Mediului la solicitarea Agenției

utilizării unui OMG pe teritoriul Republicii Moldova, desfășurate de către Agenția de Mediu sau actul normativ care reglementează aceste proceduri.

La art.26 alin.(2) din proiect

„Agenția de Mediu, în situația unor riscuri majore, ia măsuri de urgență, privind suspendarea introducerii sau încetarea ei și informează publicul, cu acordul Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.”

**Obiecții:**

Norma analizată conține mai multe ambiguități, care vor permite responsabililor din cadrul Agenției de Mediu aplicarea acesteia într-o manieră discreționară și abuzivă.

Mai întâi de toate, nu este clar care sunt situațiile de riscuri majore, sunt sau nu acestea enumerate sau descrise într-un act normativ, ori aprecierea lor este lăsată la latitudinea persoanelor responsabile din cadrul Agenției de Mediu.

De asemenea, din prevedere este dificil de înțeles introducerea cui și unde se suspendă, precum și ce anume poate fi încetat: valabilitatea unei autorizații sau valabilitatea suspendării de a introduce undeva ceva anume.

Conținutul echivoc al prevederii lăsa la latitudinea persoanelor competente posibilitatea interpretării și aplicării ei în practică într-o manieră subiectivă și unilaterală, ceea ce va determina apariția manifestărilor de corupție din partea acestora.

**Recomandări:**

*Redactarea normei și, în caz de necesitate, completarea proiectului cu prevederi suplimentare, pentru excluderea neclarităților enunțate mai sus și a posibilității apariției faptelor coruptibile din partea persoanelor responsabile.*

de Mediu cu avizul autorităților implicate.

Se acceptă. Norma a fost completată.

**La art.28 alin.(2) din proiect**

*„În termenul stabilit la alin. (1) Agenția de Mediu publică pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului*

**Obiectii:**

În formula actuală, alineatul examinat riscă să limiteze în timp dreptul publicului de a se expune asupra actelor din dosarul notificării.

Referindu-se la obligația Agenției de Mediu de a publica pe pagina web oficială rezumatul notificării și informația destinată publicului, prevederea face trimitere eronată la alin.(1).

La rândul său, alin. 1) de la art.28 din proiect nu prevede careva termen, acesta stabilind doar data la care demarează procedura de consultare și informare a publicului cu privire la luarea deciziei, și anume - din data înaintării notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică.

Luând în considerare că, potrivit alin.(3) de la art.28 din proiect, perioada de transmitere, din partea publicului, a observațiilor în adresa Agenției de Mediu este de 30 zile, precum și faptul că termenul de prezentare a raportului de evaluare, întocmit de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică, de asemenea este de 30 zile, rezultă că consultarea publicului și a Comisiei se face în paralel, adică concomitent.

Prin urmare, la aplicarea alin.(2) de la art.28, textul „în termenul stabilit” ar putea fi interpretat ca fiind acea

perioadă de 30 zile, acordată Comisiei pentru evaluarea riscului ecologic, în care urmează să fie publicat pe pagina web a Agenției rezumatul notificării și informația destinată publicului, și care nu neapărat trebuie să coincidă cu data transmiterii materialelor către Comisie.

În altă ordine de idei, ambiguitatea prevederii poate avea drept urmare publicarea pe pagina web a Agenției a rezumatului notificării și a informației destinată publicului, spre exemplu, peste două săptămâni după înaintarea notificării către Comisia Națională pentru Securitate Biologică. Acest fapt, din start, presupune că publicul va avea la dispoziție doar 14 de zile pentru transmiterea observațiilor sale în adresa Agenției de Mediu și nu 30 de zile cum prevede alin. (3).

**Recomandări:**

*Substituirea textului „În termenul stabilit” cu textul „La data stabilită”*

**La art.29 alin. (2) din proiect**

*„Agenția de Mediu poate solicita Ministerului Agriculturii. Dezvoltării regionale și Mediului, după consultarea Comisiei pentru Securitate Biologică, restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componenta a unui produs prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare,” prevăzută la art.28.”*

**Obiecții:**

Prevederea contravine normei de la art.26 alin.(2) din proiect. Astfel, aceasta stabilește că Agenția de Mediu solicită Ministerului Agriculturii, Dezvoltării regionale și

Se acceptă. Textul a fost substituit.

Mediului restricționarea provizorie sau interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui OMG, iar art.26 alin.(2) dispune că Agenția de Mediu ia măsuri de urgență, privind suspendarea introducerii sau încetarea ei, cu acordul Ministerului. Agriculturii Dezvoltării Regionale și Mediului. Adică, în cazul art.26 alin.(2) Agenția, de sine stătător, va lua măsurile necesare, iar ministerul va da doar acordul său în acest sens.

Prevederile contradictorii enunțate mai sus vor crea confuzii la aplicarea în practică a proiectului, având ca efect lipsa clarității, în ceea ce privește entitatea responsabilă de întreprinderea măsurilor prompte, în cazul necesității suspendării sau încetare a introducerii, utilizării sau comercializării OMG pe teritoriul Republicii Moldova.

Pe de altă parte, poate interveni situația pasării, între instituții, a responsabilității de restricționare provizorie, interzicerea utilizării și/sau a comercializării unui OMG, atunci când va fi necesară luarea unei decizii în acest sens.

**Recomandări:**

*Redactarea prevederilor de la art.26 alin.(2) și art.29 a lin. (2) din proiect în contextul excluderii neconcordanței dintre ele.*

*Substituirea textului „art.28” cu textul „art.26”.*

**La art.30 alin.(1) și (8) din proiect**

*„(1) Modul de instituire, înregistrare, ținere a Registrului*

Se acceptă. Prevederile au fost redactate. Interzicerea totală a utilizării organismelor modificate genetic pe teritoriul Moldovei constituie competența Guvernului Republicii Moldova.

Se acceptă

*organismelor modificate genetic este alcătuit din înregistrări ale permiselor, emisii deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări ale produselor de pe piață.*

*(8) Formatul și conținutul registrului se aprobă de Guvern."*

#### **Obiecții:**

Norma este confuză, deoarece stabilește eronat acțiunile de instituire, înregistrare și ținare a Registrului organismelor modificate genetic, fapt care va crea neclarități atât pentru persoanele interesate, cât și pentru responsabilii de aplicarea acesteia în practică.

*„Registrele de stat de bază și cele departamentale se instituie de Guvern sau de o altă publică abilitată prin lege, cu adoptarea deciziei de instituire a registrului”.*

În ceea ce privește înregistrarea, Legea nr.71/2007 la art.20 reglementează modul de înregistrare a obiectelor registrului, Astfel, potrivit alin.(1) din articolul prenotat: *„înregistrarea obiectelor registrului prevede înregistrarea inițială a obiectului, operarea modificărilor în date și radierea obiectului din registru. Condițiile în care se efectuează fiecare din acțiunile enunțate sunt determinate de regulile ținerii registrului pentru fiecare obiect al registrului respectiv”.*

La rândul său, alin.(2) al aceluiași articol stabilește că: *„înregistrarea inițială a obiectului în registru se face după adoptarea deciziei regulatorului privind includerea obiectului în registru [...]”.*

Referindu-se la procedura de ținare a registrelor, Legea nr.71/2007 stabilește următoarele:

-) art.19 alin.(1): „Ținerea registrelor se efectuează în stricță conformitate cu regulile de ținere a registrelor, stipulate în regulamentul cu privire la modul de ținere a registrului respectiv -)art.25alin.(1} : „Registrele de stat se țin în formă electronică și/sau manuală”.

De asemenea, menționăm că nu este clar ce a avut în vedere autorul prin textul „înregistrări ale permiselor”, în timp ce proiectul se referă la procedura de notificare și autorizarea a OMG.

Referitor la art.30 alin.(8), în contextul celor specificate supra, considerăm că norma este incompletă și urmează a fi redactată.

#### **Recomandări:**

*Expunerea alin.(1) în următoarea redacție: „Registrul organismelor modificate genetic are ca obiecte: înregistrarea autorizațiilor, emisiile deliberate de organisme modificate genetic în mediu și plasări pe piață ale produselor care conțin organisme modificate genetic”.*

*Expunerea alin.(8) în următoarea redacție: „Modul de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare, lichidare și conținutul Registrului organismelor modificate genetic, se aprobă de Guvern”.*

#### **La art.31 alin.(4) din proiect**

*„Dacă din anumite motive, notificatorului i-și retrage notificarea, Agenția de Mediu, Comisia și alte autorități implicate respectă confidențialitatea informațiilor primite”*

#### **Obiectii:**

Se acceptă. Expunerea este în variația propusă.

Se acceptă. Expunerea este în variația propusă. (V.art. 30 alin. (8))

Deși norma nu conține riscuri de corupție, pentru o mai bună claritate, considerăm oportună completarea acesteia în sensul specificării procedurii în care sunt implicate autoritățile, care urmează să respecte confidențialitatea informațiilor primite spre examinare în cadrul notificării și/sau autorizării

**Recomandări:**

*Completarea prevederii, după textul „autorităților implicate”, cu textul „în procedura de notificare și autorizare*

Se acceptă. Completarea a fost operată.

**Ca obiecție generală**

Deși mai multe articole din proiect stabilesc obligații și îndatoriri pentru subiecții vizajați (art.5, art.12, art.15 alin.(2), art.25 alin.(2), art.27 alin.(2), art.30 alin.(7), art.32 alin.(1), art.33), totuși proiectul este lacunar în ceea ce privește tipul răspunderii care survine pentru încălcarea prevederilor sale.

La acest capitol specificăm art.25 alin. 1) din Protocol din 29.01.2000 de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, potrivit căruia: *„Fiecare parte trebuie să adopte măsuri interne adecvate ce au ca scop prevenirea și, dacă este cazul, penalizarea mișcării transfrontiere a organismelor modificate genetic, desfășurată în contradicție cu măsurile interne pentru implementarea acestui protocol. Aceste mișcări vor fi considerate mișcări transfrontiere ilegale”.*

De asemenea, 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, la art.33 stabilește că: „*Statele membre stabilesc sancțiunile aplicabile în cazul încălcărilor dispozițiilor de drept intern adoptate în conformitate cu prezenta directivă. Respectivetele sancțiuni sunt eficiente, proporționale și descurajante*”.

Astfel, menționăm că la elaborarea proiectului autorii au omis respectarea principiilor statuate în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. În acest context, art.3 lit.d) din Legea nr.100/2017, printre principiile care urmează a fi respectate la elaborarea unui act normativ, enumeră principiile stabilității și predictibilității normelor juridice.

Predictibilitatea normelor și stabilitatea raporturilor juridice sunt componente ale legalității actelor normative. Calitatea normelor juridice depinde și de faptul că ele trebuie să genereze o oarecare stabilitate, autoritățile statului neputând fi inconsecvente față de o anumită realitate socială. Instabilitatea procesului legislativ subminează securitatea raporturilor juridice și pun în pericol cunoașterea și executarea prevederilor legale de către cetățeni.

În Hotărârea nr.26 din 27 septembrie 2016, Curtea Constituțională a subliniat că „*pentru a oferi destinatarilor legii securitate juridică, orice lege trebuie să îndeplinească anumite condiții de calitate*”.

*Exigența calității legii este conturată prin prisma principiului securității juridice în componența condițiilor de previzibilitate și claritate a legii*”.

În acest sens, Curtea a menționat că: „*dreptul fiecărui om de a-*

și cunoaște drepturile și îndatoririle sale, consacrat în articolul 23 alin.(2) din Constituție, implică adoptarea de către legiuitor a unor legi accesibile, previzibile și clare".

În Hotărârea nr.26 din 23 noiembrie 2010, Curtea Constituțională a reținut că: „Pentru a corespunde celor trei criterii de calitate - accesibilitate, previzibilitate și claritate - norma de drept trebuie să fie formulată cu suficientă precizie, astfel încât să permită persoanei să decidă asupra conduitei sale și să prevadă, în mod rezonabil, în funcție de circumstanțele cauzei, consecințele acestei conduite. În caz contrar, cu toate că legea conține o normă de drept care aparent descrie conduita persoanei în situația dată, persoana poate pretinde că nu-si cunoaște drepturile și obligațiile. Într-o astfel de interpretare, norma ce nu corespunde criteriilor clarității este contrară art.23 din Constituție.”

De asemenea, în Hotărârea nr.26 din 27 septembrie 2016, Curtea a menționat că: „la elaborarea unui act normativ legiuitorul trebuie să respecte normele de tehnică legislativă pentru ca acesta să corespundă exigențelor de calitate. Astfel, pentru a exclude orice echivoc, textul legislativ trebuie să fie formulat clar, fluent și inteligibil, fără dificultăți sintactice și pasaje obscure. Prin urmare, destinatarul trebuie să fie în măsură să prevadă consecințele ce pot decurge dintr-un act determinat doar în baza prevederilor care îl specifică, adică prin aplicarea simplă a regulilor de interpretare lingvistica sau prin aplicarea actelor subordonate acestui act”.

De asemenea, Curtea a specificat că: „textul legislativ trebuie să corespundă principiului unității materiei legislative sau corelației între textele regulatorii, pentru ca persoanele să-si poată adapta comportamentul la reglementările existente. ce exclud interpretările contradictorii sau concurența între

*normele de drept aplicabile. Astfel, ea trebuie să reglementeze în mod unitar, să asigure o legătură logico-iuridică între dispozițiile pe care le conține, iar în cazul unor instituții juridice cu o structură complexă să prevadă elementele ce disting particularitățile lor".*

Suplimentar, Curtea a reținut că: „*previzibilitatea și claritatea constituie elemente sine qua non ale constituționalității unei norme, care în activitatea de legiferare acestea nicidecum nu pot fi omise*".

Importanța principiul securității juridice sau al stabilității raporturilor juridice este majoră într-un stat de drept întrucât, atât autoritățile publice, cât și instanțele judecătorești sunt obligate să-l aibă în vedere, primele în emiterea/adoptarea actelor normative, celelalte în soluționarea litigiilor având ca obiect verificarea legalității actelor normative.

Organele statului urmează să se conducă de acest principiu, care trebuie să fie expresia clarității și preciziei dreptului, pentru ca la elaborarea și aplicarea actelor normative, conținutul acestora să fie accesibil atât specialiștilor și, în special, cetățenilor de rând.

Prin urmare, respectarea principiului predictibilității (previzibilității) normelor juridice conferă coerență sistemului normativ, fiind de natură să asigure o lină și amiabilă relaționare între autorități și cetățeni, pentru ca aceștia din urmă să nu fie surprinși de acte normative inopinate, care să le prejudicieze interesele.

În concluzie, lipsa răspunderii clare a subiecților proiectului pentru încălcarea prevederilor acestuia (spre exemplu: disciplinară, contravențională, penală), poate determina

invocarea, de către aceștia, a necunoașterii despre existența răspunderii, precum și interpretarea favorabilă a prevederilor normative, de către responsabilii de aplicare a sancțiunii, soldată cu aplicarea sancțiunilor necorespunzătoare.

Suplimentar, consemnăm lipsa în proiect a prevederilor care să transpună norma de la art.25 alin.2) din Protocolul din 29.01.2000 de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, care stabilește că: „*în cazul mișcării transfrontiere ilegale partea afectată poate solicita părții de origine să dispună repatrierea sau distrugerea, după caz, pe cheltuială proprie, a organismelor modificate genetic în cauză*”.

Astfel, considerăm că lipsa în proiect a unor dispoziții legale în acest sens va prejudicia interesele Republicii Moldova, în cazul mișcării transfrontiere ilegale a OMG, situație în care statul va avea rolul de parte afectată și va fi nevoit să suporte cheltuielile pentru repatrierea sau distrugerea respectivelor OMG.

**Recomandări:**

*Completarea proiectului cu prevederi suplimentare, care să:*

- *prevadă tipul răspunderii, care survine pentru încălcarea prevederilor;*
- *transpună norma de la art.25 alin.2) din Protocolul din 29.01.2000 de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică.*

**IV. Concluzia expertizei**

Proiectul legii privind organismele modificate genetic a fost

Se acceptă. Proiectul legii a fost completat cu norma de la art.25 alin.2) din Protocolul din 29.01.2000 de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică (art.32) și cu art. 35 care specifică tipul răspunderii, care survine pentru încălcarea prevederilor prezentei legi.

elaborat de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, în scopul armonizării legislației naționale la prevederile legislației Uniunii Europene în domeniul OMG.

În cadrul procesului de elaborare au fost respectate prevederile legale cu privire la transparența în procesul decizional și proiectul corespunde normelor de tehnică legislativă. Totuși, normele din proiect necesită o redactare amplă în vederea reglementării mai multor aspecte omise, specificate la compartimentul III din prezentul raport de expertiză anticorupție, fără de care aplicarea în practică a acestora va întâmpina dificultăți, transformându-se în norme cu caracter formal.

Proiectul corespunde interesului public general, deoarece va contribui la instituirea unui cadru normativ conform în domeniul OMG, care să reglementeze activitățile de obținere, testare, utilizare, comercializare, circulație transfrontalieră a OMG, cu respectarea principiului precauției, asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării.

În normele proiectului supus expertizei anticorupție au fost identificați următorii factori de corupție:

- utilizarea neuniformă a termenilor;
- formulare ambiguă care admite interpretări abuzive;
- concurența normelor de drept;
- lacună în drept;
- promovarea intereselor contrar interesului public;
- atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității;
- atribuții care admit derogări și interpretări abuzive;
- lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative;
- lipsa unor termene concrete;

<p>Centrul Național Anticorupție  Avis II  (nr. 06/2-7752 din  07.12.2020)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>lipsa responsabilității clare pentru încălcări.</li> </ul> <p>În scopul preîntâmpinării apariției manifestărilor de corupție la aplicarea în practică a prevederilor proiectului, considerăm oportună redactarea acestuia în contextul obiecțiilor și recomandărilor din prezentul raport de expertiză anticorupție.</p>	<p>Se acceptă. Proiectul legii a fost redactat.</p>
	<p>III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului</p> <p><i>La art.13 alin.12) și 13) din proiect</i></p> <p><i>„(12) Raportul de evaluare negativ al Comisiei servește drept temei de adoptare a unei decizii nefavorabile de către Agenția de Mediu;</i></p> <p><i>(13) În cazul adoptării unei decizii nefavorabile, Agenția de mediu informează notificatorul prin scrisoare recomandată.”</i></p> <p><b>Obiecții:</b></p> <p>Potrivit art.54 alin.(1) lit.a) din Legea nr.100/2017, la elaborarea textului proiectului de act normativ „<i>conținutul proiectului se expune într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc [...]</i>”.</p> <p>Concomitent, norma de la lit.c) al aceluiași alineat stabilește că „<i>terminologia utilizată este constantă, uniformă [...]</i>”.</p> <p>În acest context, menționăm prevederea de la art.13 alin.11) din proiect, potrivit căreia în baza raportului de evaluare al Comisiei, considerentelor social-economice și sintezei consultărilor publice, Agenția de Mediu decide în vederea acceptului sau refuzului eliberării autorizației pentru <u>activitățile cu organisme modificate genetic.</u></p>	

	<p>Prin urmare, este neclar ce are în vedere autorul prin „<i>decizie nefavorabilă</i>” adoptată de către Agenția de Mediu și care este aceasta. Astfel, decizia privind refuzul eliberării autorizației poate fi interpretată ca nefavorabilă de către notificator, însă este una favorabilă pentru un potențial concurent al acestuia.</p> <p>Lipsa clarității prevederilor examinate va crea premise pentru interpretarea discreționară a acestora de către responsabilii din cadrul Agenției de Mediu.</p> <p>Obiecția este valabilă și pentru prevederile de la art.19 alin.(2) și (3) din proiect</p> <p><b>Recomandări:</b></p> <p>1) <i>la art.13 alin.(12) din proiect – substituirea textului „de adoptare a unei decizii nefavorabile de către Agenția de Mediu” cu textul „pentru adoptarea, de către Agenția de Mediu, a deciziei de refuz privind eliberarea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic”;</i></p> <p>2) <i>la art.13 alin.(13) din proiect – substituirea textului „unei decizii nefavorabile” cu textul „deciziei de refuz”;</i></p> <p>3) <i>la art.19 alin.(2) din proiect – substituirea textului „decizii nefavorabile” cu textul „deciziei de refuz privind eliberarea autorizației pentru activitățile cu organisme modificate genetic”;</i></p> <p>4) <i>la art.19 alin.(3) din proiect – substituirea textului „unei decizii nefavorabile” cu textul „deciziei de refuz”.</i></p> <p><b>La art.23 alin.(6) din proiect</b>  <i>„În cazul în care notificatorul, după depunerea notificării menționate la art.13 și 17 și înainte de eliberarea autorizației,</i></p>	<p>Se acceptă. Textul a fost substituit.</p>
--	---	---

obține noi date în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a OMG-urilor în mediu care sunt relevante pentru nivelul de risc, acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare.”

Prin urmare, sensul ambiguu al textului „ar trebui să informeze” lasă la discreția notificatorului informarea sau neinformarea Agenției de Mediu în situațiile descrise mai sus.

Suplimentar, în contextul normei de la art.54 alin.(1) lit.a) din Legea nr.100/2017, menționăm sensul echivoc al textului „sunt relevante pentru nivelul de risc”, din care nu poate fi dedus ce se are în vedere prin „nivel de risc” și care sunt datele „relevante” pentru acesta.

De fapt, în proiect autorul utilizează noțiuni diferite cu referire la risc, și anume:

- „nivelul de risc” – art.23 alin.(6) și (7) din proiect;
- „domeniul relevant de risc” – anexa nr.2 secțiunea III;
- „domenii specifice de risc” și „domeniul de risc relevant” – anexa nr.2 secțiunea IV, anexa nr.3 secțiunea III lit.B pct.3 din proiect.

Lipsa clarității prevederilor din proiect va determina inaplicabilitatea acestora.

*Obiecții:*

Aparent norma analizată stabilește expres obligația notificatorului să informeze imediat Agenția de Mediu și să transmită o nouă notificare, în cazul în care obține informații noi în legătură cu eliberarea deliberată intenționată a OMG în mediu, care sunt relevante pentru nivelul de risc. Însă, textul „ar trebui” sugerează că notificatorului, de fapt, i se acordă posibilitatea alegerii propriei conduite, ceea ce presupune că acesta ar trebui să informeze imediat Agenția de Mediu, dar nu este obligat.

Se acceptă

Se acceptă. Noțiunile „domeniul relevant de risc”, – „domenii specifice de risc” și „domeniul de risc relevant” au fost uniformizate.

**Recomandări:**

1) la art.23 alin.(6) din proiect - substituirea textului „sunt relevante pentru nivelul de risc” cu textul „se încadrează în domeniile specifice de risc”;

**La art.26 alin.(1) din proiect**

„În cazul în care Agenția de Mediu a intrat în posesia unor informații noi sau suplimentare, care au devenit disponibile după emiterea autorizației și care afectează evaluarea riscului ecologic ori revaluează informațiile existente pe baza unor date științifice noi sau suplimentare și are motive întemeiate de a considera că un organism modificat genetic ca produs în sine sau component al altor produse, care a făcut obiectul unei notificări valide și al unei autorizații, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, după consultarea Comisiei, aceasta poate solicita Ministerului Agriculturii, Dezvoltare Regională și Mediului limitarea termenului de valabilitate a autorizației, restricționarea ori interzicerea temporară a utilizării acestuia pe teritoriul țării. Decizia privind inițierea procedurii clauzei de salvagardare se ia de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltare Regională și Mediului cu avizul autorităților implicate.”

**Obiecții:**

Proiectul conține norme contradictorii cu privire la procedura clauzei de salvagardare, esența acesteia și entitatea publică responsabilă de a o aplica.

Articolul 4 din proiect definește clauza de salvagardare ca fiind instrumentul de apărare prin care se permite, în situația unor riscuri majore, derogări de la lege atunci când se protejează interese importante și legitime pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului. În esență, deducem

Se acceptă

că, clauza de salvagardare constituie derogarea de la lege atunci când este necesară asigurarea protecției sănătății umane și a mediului.

În primul rând, nu este clar de ce în cazul când Agenția de Mediu constată că un OMG ca produs în sine sau component al altor produse, care a fost notificat și autorizat, prezintă risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, „*poate*” solicita MADRM limitarea termenului de valabilitate al autorizației, restricționarea ori interzicerea temporară a utilizării OMG pe teritoriul țării. La acest aspect, atragem atenția autorului că textul

„*poate solicita*” nu presupune neapărat și faptul că Agenția de Mediu va face acest lucru. Cu alte cuvinte, solicitarea inițierii clauzei de salvagardare este lăsată la latitudinea reprezentanților Agenției de Mediu.

În aceeași ordine de idei, art.29 alin.(2) din proiect prevede posibilitatea (nu și obligația) Agenției de Mediu de a propune MADRM solicitarea interzicerii de către Guvern a utilizării și/sau comercializării unui OMG, ca produs în sine sau componentă a unui produs, prin aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare.

În al doilea rând, atât art.6, cât și art.7 din proiect nu prevăd competența Guvernului de a interzice utilizarea și/sau comercializarea unui OMG și, respectiv competența MADRM de a limita termenul de valabilitate al autorizației, restricționa ori interzice temporar utilizarea OMG pe teritoriul țării.

În al treilea rând, art.16 alin.(2) lit.c) din proiect stabilește expres că autorizația se retrage în toate cazurile în care apar informații noi privind riscul utilizării OMG, care pot afecta

sănătatea umană sau mediul.

Prin urmare, este un nonsens limitarea termenului de valabilitate al autorizației, restricționarea ori interzicerea temporară a utilizării OMG pe teritoriul țării, din moment ce Agenția de Mediu este obligată să retragă autorizația, eliberată tot de către ea, în cazul unui eventual pericol pentru sănătatea umană sau mediu.

Totodată, art.7 lit.c) prevede că MADRM asigură inițierea procedurii clauzei de salvagardare.

Conflictul dintre prevederile proiectului constituie un impediment în aplicarea corectă a acestora și creează premise pentru alegerea subiectivă și abuzivă a normei „*convenabile*”, care se va aplica într-o situație concretă, în dependență de interesele personale sau de grup promovate.

**Recomandări:**

*1) la art.26 alin.(1) din proiect substituirea textului „poate solicita Ministerului Agriculturii, Dezvoltare Regională și Mediului limitarea termenului de valabilitate a autorizației, restricționarea ori interzicerea temporară a utilizării acestuia pe teritoriul țării” cu textul „solicită Ministerului Agriculturii, Dezvoltare Regională și Mediului inițierea procedurii clauzei de salvagardare”;*

*2) la art.29 alin.(1) din proiect substituirea textului „poate propune Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, înaintarea către Guvern a solicitării de interzicere a utilizării și/sau a comercializării unui organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a unui produs prin aplicarea” cu textul „propune Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, inițierea procedurii clauzei de salvagardare”.*

Se acceptă. Textul a fost substituit

Se acceptă. Textul a fost substituit

#### IV. Concluzia expertizei

Proiectul legii privind organismele modificate genetic a fost elaborat de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, în scopul armonizării legislației naționale la prevederile legislației Uniunii Europene în domeniul OMG.

În cadrul procesului de elaborare au fost respectate prevederile legale cu privire la transparența în procesul decizional și proiectul corespunde normelor de tehnică legislativă. Totuși, normele din proiect necesită o redactare amplă în vederea reglementării mai multor aspecte omise, specificate la compartimentul III din prezentul raport de expertiză anticorupție, fără de care aplicarea în practică a acestora va întâmpina dificultăți, transformându-se în norme cu caracter formal.

Proiectul corespunde interesului public general, deoarece va contribui la instituirea unui cadru normativ conform în domeniul OMG, care să reglementeze activitățile de obținere, testare, utilizare, comercializare, circulație transfrontalieră a OMG, cu respectarea principiului precauției, asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării.

În normele proiectului supus expertizei anticorupție au fost identificați următorii factori de corupție:

- utilizarea neuniformă a termenilor;
- formulare ambiguă care admite interpretări abuzive;
- concurența normelor de drept;
- lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative.

	<p>În scopul preîntâmpinării apariției manifestărilor de corupție la aplicarea în practică a prevederilor proiectului, considerăm oportună redactarea acestuia în contextul obiectivelor și recomandărilor din prezentul raport de expertiză anticorupție</p>	<p>Se acceptă. Toate obiectiile au fost luate în considerare și operate modificări în proiectul legii.</p>
<p>Asociația Internațională a Păstrătorilor Răului „Eco-TIRAS” Aviz I din 26.07.2020</p>	<p>1. În Preambulă, după sintagma “(Aarhus, 1998)” se adaugă o sintagma „... , <i>cu amendamentul din Almaty (2005).</i>” Amendamentul este ratificat de UE și RM.</p> <p>2. În art. 2 alin. (3) o sintagmă “tratatele internaționale” trebuie se aplica în variantul singular sau plural în ambele cazuri.</p> <p>3. Poate în Art. 2(2, b) trebuie să fie “tranzitul” în loc de “transport”?</p>	<p>Preambulul a fost modificat conform obiectivelor Centrului de armonizare a legislației. Au fost excluse trimiterile la toate Convențiile internaționale. Se acceptă.</p> <p>Se acceptă. Modificarea a fost operată</p> <p><u>Argumentare.</u> Art. 3 alin (2) din Directiva 2001/18 CEE (varianta consolidată) expres face referire la „transport”. <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1597919246040&amp;uri=CELEX:02001L0018-20190726">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1597919246040&amp;uri=CELEX:02001L0018-20190726</a></p>
	<p>4. În art. 3, sintagma “principiul transparenței față de consumatori, prin asigurarea disponibilității publice a informațiilor privind potențialele riscuri generate de utilizarea organismelor modificate genetic” trebuie să fie prelungită cu sintagma “... și situația reală privind răspândirea OMG în țara”.</p>	<p>Se acceptă. Completarea a fost operată.</p>
	<p>În Art. 4 trebuie să fie reflectată noțiunea coexistenței, dar mai departe asigurarea coexistenței trebuie să fie obligațiunea a unor autorități competente, credem că Agenției de Mediu (Art. 8 – trebuie să fie adăugat un alineat). Iată cum este reflectată în legislația României (ordonanța guvernului din 2007): Articolul 45 Autoritățile publice centrale pentru siguranța alimentelor, agricultură, protecția consumatorilor și fiecare operator din domeniu iau măsuri, potrivit competențelor lor, pentru a evita</p>	<p>Se acceptă parțial. Excluderea prezentei accidentale V. art. 27. Concomitent V. art. 5 alin. (3) și (4) „(3) <i>Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în arile 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.</i>”</p>

	<p>prezența accidentală a organismelor modificate genetic în alte produse, conform prevederilor legislației comunitare și naționale în vigoare, precum și pe baza legislației și ghidurilor privind coexistența culturilor convenționale, modificate genetic și ecologice.</p> <p>5. Art. 9 – trebuie punctul adăugat: ANSA trebuie să fie responsabilă și pentru informarea publicului privind situația în țara privind OMG în mediu și pe piața și produsele din OMG pe piața. Ceva similar în Art. 10 (c) și Art. 13 (concretizarea, menționând coexistența).</p> <p>6. Art. 11 – c) – se adaugă sintagma “, cu scopul neadmiterii importului sau tranzitului ilegal a OMG.”</p> <p>7. În Art. 14 (1) sunt menționate numai persoane juridice. Gospodărie fărănească nu este o persoană juridică, ca și persoanele fizice. Cum cu asta? Poată excludem “juridice”? Sau se substituie prin cuvântul “operator”.</p> <p>8. Deoarece în Amendamentul Almaty (2005) este vorba despre participarea publicului, și nu “consultarea”, și vor fi facute schimbări corespunzătoare în conținutul articolului. Propunem, că Art. 15 va fi numit “Asigurarea participării publicului”.</p> <p>În Art. 15 nu este clar, când se începe perioada de consultare/participare a publicului, deoarece dintre primirea notificării și trimiterii lor către Comisia există o perioadă de timp și nimeni nu sunt responsabili pentru această pierdere de</p>	<p><i>nedorită.</i></p> <p><i>(4) Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă, cu excepție în scopuri de cercetare științifică realizată în condiții de izolare care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.”</i></p> <p>Prevederile privind coexistența</p> <p>Se acceptă. (V. art.9 lit. k)).</p> <p>Argumentare Articolul 11 a fost exclus, conform obiectivului Ministerului Finanțelor</p> <p>Se acceptă. Include persoanele fizice</p> <p>Nu se acceptă. Art. 9 din Directiva 2001/18 CEE (variantă consolidată) prevede „consultarea populației și, după caz, anumite grupuri, cu privire la diseminarea deliberată propusă.”</p> <p>Prevederile legii se referă la activitatea Agenției de Mediu de „consultare” și „informare” a publicului. Participarea publicului este benevolă. Instituțiile statului nu pot asigura participarea publicului în cazul când lipsește o reacție din partea acestuia.</p> <p>Se acceptă parțial. La art. 14 alin (5) a fost cifra „10” a fost substituită cu cifra „5”.</p>
--	--	--

	<p>timp.</p> <p>9. În Art. 17, în sfârșit, trebuie să fie prevăzută publicarea obligatoriu al rapoartelor parvenite pe situl Agenției de Mediu. Tot odată, nu este clar, ce va fi cu pagina curentă a web-ului <a href="http://www.biosafety.md">www.biosafety.md</a></p> <p>10. În Art. 19 (2) sintagma „Produsele alimentare și furajele modificate genetic procesate nu cad sub incidența prevederilor cap.IV ale prezentei legi.” Trebuie să fie substituită cu sintagma “Produsele alimentare și furajele modificate genetic procesate cad sub incidența prevederilor cap. X? ale prezentei legi.”.</p> <p>11. Art. 19 (5) g) trebuie să fie țara de export, deoarece RM este țara de import.</p> <p>12. Art. 19 (9) “consultarea” se substituie cu „asigurarea participării ...”</p> <p>13. Art. 23. Propunem schimbările similare cu p. 8 al avizului curent.</p> <p>14. Art. 27(3) trebuie să fie stabilit clar, că 0.9% de protein și/sau ADN morificat din tot protein și/sau ADN al produsului.</p> <p>15. Art. 270 trebuie introdusă norma privind etichetarea, că înscrierea despre conținutul OMG nu pot fi mai mic decât 10%</p>	<p>Se acceptă. Rapoartele vor fi publicate pe pagina WEB a agenției de mediu.</p> <p>Unitatea de implementarea proiectelor de mediu din subordinea ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului menține pagina web <a href="http://www.biodiversitate.md">www.biodiversitate.md</a> care include domeniul „Protocolul de la Cartagena”</p> <p>Se acceptă. Alineatul (2) a fost exclus.</p> <p>Se acceptă. Modificarea a fost operată.</p> <p>Nu se acceptă. Art. 9 din Directiva 2001/18 CEE (variantă consolidată) prevede „consultarea populației și, după caz, anumite grupuri, cu privire la diseminarea deliberată propusă”.</p> <p>0,9% se referă la urme de organisme modificate genetic din produs și nu la procentul de ADN care a fost modificat.</p> <p>Norma dată urmează a fi inclusă în Regulamentul privind procedura de etichetare și ambalare, în cazul</p>
--	---	--

al etichetei.

16. Art. 29 (2) trebuie să fie o referință clară la regulile trasabilității produselor și organismelor modificate genetic, care pot fi aprobate de guvern. Aceiași lucru trebuie să fie prevăzută pentru asigurarea coexistenței. Poată se face o referință în Art. 34 și 35 (nerespectarea regulilor coexistenței, care a produs OMG poluarea plantelor convenționale).

introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, inclusiv destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate genetic (V.art. 27, alin(4))

Se acceptă parțial. Procedura de etichetare și trasabilitate urmează a fi aprobată printr-un Regulament aprobat de Guvern conform Regulamentului nr. 1830/2003 CEE privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic.

Cu referire la regulile de coexistență proiectul prevede la art. 5 restricții privind cultivarea plantelor superioare modificate genetic. Astfel cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă fără excepție în arile 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. Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă cu excepție în scopuri de cercetare științifică realizată în condiții de izolare care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite”. În această ordine de idei la etapa actuală decade necesitatea includerii în proiectul legii a regulilor de coexistență.

<p>Asociația Internațională a Păstrătorilor Răului „Eco-TIRAS”  <i>Aviz din 04.12.2020</i></p>	<p>Prin prezenta atragem atenție asupra faptului, că în ultima variantă a proiectului Legii OMG, în mare măsură, nu s-a ținut cont de propunerile mele, trimise prin scrisoarea din 26.07.2020, inclusiv necesitatea în preambul al referințelor la amendamentul Almaty (2005) la Convenția Aarhus și, mai târziu, pe text – utilizarea termenilor “participarea” în loc de “consultarea”, la care RM deja are rezerve, ignorarea necesității implementării principiului „coexistenței culturilor convenționale și cele modificate și ecologice sau organice”, ceea ce este cheia pentru asigurarea securității biologice. Tot odată, în proiectul legii nu este stabilit un procentaj concret pentru conținutul maximal pentru etichetare obligatorie a OMG, în cazul semințelor, ce trebuie să fie mult mai jos decât pentru produse, luând în vedere consecințele potențiale.</p> <p>În acest sens propun ca MADRM să ia în considerație nu numai textul Directivei UE, dar și necesitățile RM, care deja la 50% este poluată (porumb și soia) de OMG.</p>	<p><u>Se acceptă parțial</u>  Art. 7 alin. (2) lit. c) prevede că Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului asigură participarea publicului la luarea deciziilor privind organismele modificate genetic.  Toate proiectele de legi, hotărâri de Guvern, regulamente sunt plasate pe pagina WEB a ministerului și drept urmare publicul are posibilitate să se expună asupra tuturor proiectelor de acte normative în proces de elaborare.</p> <p>Cu referire la etichetare alin. (1) art. 25 prevede că Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în toate etapele plasării pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic plasate pe piață ca produse în sine sau componente ale unor produse, corespund cerințelor relevante specificate în autorizația deținută.</p> <p>Alin.(3) al aceluiași articol stipulează că <u>prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul produselor care atestă urme de organisme modificate genetic autorizate care nu depășesc 0,9%</u>, dacă se demonstrează că aceste urme sunt accidentale sau a căror prezență este inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>Concomitent, alin. (4) al aceluiași articol prevede că procedura de etichetare, ambalare și trasabilitatea, în cazul introducerii și utilizării organismelor modificate genetic, destinate utilizării ca produse alimentare și/sau furaje, a produselor alimentare și/sau furajere care conțin sau constau din organisme modificate genetic, a produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din organisme modificate genetic, precum și a furajelor produse din organisme modificate</p>
--	---	---

		<p>genetic, se stabilește printr-un regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Cu referire la regulile de coexistență reiterăm faptul că art. 5 alin.(4) prevede că <u>cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă</u>, cu excepție în scop de cercetare științifică realizată în condiții de izolare care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite.</p> <p>Art. 27 a fost completat cu alin. (2) care stipulează că măsurile de coexistență elaborate în scopul evitării prezenței accidentale a organismelor modificate genetic în alte produse pentru a preveni prejudiciul economic, potențial și incidența amestecurilor între culturile modificate genetic și celelalte culturi se aprobă de Guvern.</p>
<p>Centrul de Armonizare a Legislației Aviz I (nr. 31/02-3-7545 din 18.08.2020)</p>	<p>b) Obiecții privind compatibilitatea cu Directiva 2001/18/CE</p> <p>Se constată netranspunerea unor prevederi ale Directivei 2001/18/CE: Anexa I B privind tehnicile de modificare genetică care implică excluderea unor organisme din domeniul de aplicare cu condiția că acestea să nu împiedice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinat sau a OMG; Anexa III privind informațiile solicitate în notificare; pct. III și IV din Anexa III A privind informațiile solicitate în notificări cu privire la condițiile de diseminare în mediul gazdă a OMG, altele decât plantele superioare, precum și informațiile cu privire la interacțiunile dintre OMG și mediu; Anexa III B privind informațiile solicitate în notificări cu privire la diseminările de plante superioare modificate genetic (PSMG) (GYMNOSPERMAE și ANGIOSPERMAE); Anexa V cu</p>	<p>Se acceptă. Prevederile anexelor I B, III și V integral au fost transpuse în proiectul legii.</p>

privire la criteriile aplicabile în vederea stabilirii procedurilor diferențiate pentru anumite OMG. Remarcăm că, Tabelul de concordanță nu explică motivele netranspunerii, nu indică măsurile naționale de transpunere, precum și termenele preconizate pentru realizarea transpunerii ulterioare.

De asemenea, se constată netranspunerea următoarelor dispoziții din Directiva 2001/18/CE care, potrivit mențiunilor din Tabelul de concordanță vor fi transpuse ulterior prin alte acte normative: principiile de evaluare a riscului ecologic din Anexa II la Directiva 2001/18/CE (vor fi transpuse în Regulamentul privind procedura de evaluare a riscului ecologic la introducerea OMG; informațiile suplimentare care trebuie să fie furnizate în cazul notificării pentru introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse din Partea B a Anexei IV la Directiva 2001/18/CE (vor fi transpuse în Hotărârea de Guvern privind trasabilitatea și etichetarea OMG, precum și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din OMG); liniile directoare pentru rapoartele de evaluare din Anexa VI la Directiva 2001/18/CE (vor fi transpuse în Regulamentul de funcționare a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică); planul de monitorizare din Anexa VII la Directiva 2001/18/CE (va fi transpus într-un act normativ elaborat și aprobat de Guvern).

c) Prevederi cu caracter opțional

Actul UE conține unele prevederi cu caracter opțional, care nu au fost preluate în proiectul național: posibilitatea acceptării unei singure notificări de către autoritatea competentă pentru diseminarea aceluiași OMG (art. 6 (4) din Directiva

Se acceptă.

2001/18/CE); posibilitatea propunerii de către notificator prezentarea selectivă a informațiilor în cazul în care acesta consideră că introducerea pe piață a unui OMG nu prezintă risc (art. 13 (2), teza 2 și (4) din Directiva 2001/18/CE). Menționăm că, Tabelul de concordanță nu indică argumentele neimplementării acestora în proiectul național, or caracterul opțional al normelor în cauză nu degreavează statul de exercițiul complex de evaluare a necesității transpunerii acestora în vederea identificării celei mai potrivite soluții pentru a atinge obiectivele urmărite de actul european. Prin urmare, ținând cont de faptul că, transpunerea actului UE în cadrul normativ național trebuie să urmărească obiectivul final de asigurare a implementării integrale a tuturor dispozițiilor relevante ale acestuia, autorul urmează să motiveze abordarea sa, prezentând argumentele corespunzătoare în acest sens.

d) Prevederi UE non aplicabile

Prin aceste prevederi, legislatorii europeni (Parlamentul European și Consiliul) i-au delegat Comisiei competențe de a adopta acte delegate prin completarea/modificarea anumitor elemente necesitățile ale Directivei 2001/18/CE (art. 16 (2) și (3); art. 21 (2), (3), teza 2; art.

26 (2); art. 27; art. 29a), alte competențe puse pe seama Comisiei (art. 11 (2); art. 17 (5); art.

18; art. 20 (3), tezele 3 - 5; art. 26b (4) - (8); art. 30; art. 31 (5) - (8); art. 32), precum și alte prevederi care nu pot fi aplicate pentru Republica Moldova (art. 7 (6) și (7); art. 12; art. 12a; art. 13 (1), teza 3; art. 17 (6) - (9); art. 26b (2), tezele 2 - 4; art. 31 (4); art. 34 - 38).

e) Prevederi cu caracter național

	<p>Proiectul de Lege conține mai multe norme care nu au ca scop transpunerea nemijlocită a unor reglementări UE, fiind, în esență, un rezultat al creației legislative naționale care, însă, nu contravin dispozițiilor Directivei 2001/18/CE: principiile de bază ale politicii de stat în domeniul utilizării OMG-urilor (art. 3), atribuțiile Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului (art. 7), atribuțiile Agenției de Mediu (art. 8), atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (art. 9), atribuțiile inspectoratului pentru protecția mediului (art. 10), atribuțiile Serviciului Vamal (art. 11), atribuțiile Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică (art. 12), cuantumul plății pentru examinarea notificărilor (Anexa nr. 5).</p> <p>Astfel, constatăm că, reglementările în discuție se referă la anumite aspecte de drept administrativ și instituțional care nu sunt acoperite prin dispozițiile actelor UE indicate supra, dar sunt necesare în vederea atingerii obiectivelor de reglementare ale proiectului, având în vedere specificul și particularitățile sistemului de drept național.</p> <p>Ca urmare a analizei efectuate, constatăm că, din perspectiva transunerii Directivei 2001/18/CE, proiectul național și-a atins parțial finalitatea urmărită, având în vedere omisiunile de transpunere evidențiate mai sus, în special omisiunile care nu au fost argumentate în modul corespunzător în Tabelul de concordanță.</p> <p>III. Respectarea mecanismului de armonizare</p> <p>a) Obiecții privind tehnica legislativă</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă. Omisiunile de transpunere au fost revăzute și parțial transpuse în proiectul legii. Tabelul de concordanță a fost completat.</p> <p>Se acceptă. Referințele la actele UE au fost excluse.</p>
--	---	---

Constatăm că, proiectul național operează cu referințe directe la Directiva 2009/41/CEE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (a se vedea art. 5 (6), lit. a) și b) din proiectul național), precum și la Directiva 2001/18/CE (a se vedea art. 26 (2) din proiectul național). În acest context, atenționăm că, în textul actelor naționale nu sunt admise trimiteri la actele UE, cu excepția clauzei de armonizare, or potrivit pct. 22 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, trimiterea la legislația UE nu reprezintă o metodă de transpunere. Astfel, referințele la actele UE vor fi excluse.

b) Obiecții privind clauza de armonizare

Cu referire la clauza de armonizare a proiectului național menționăm că, aceasta nu corespunde cerințelor obligatorii din art. 31 și 44 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, precum și celor din pct. 30, 31 și Anexa nr. 2 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/2018 (în continuare Regulament).

Astfel, clauza de armonizare urmează a fi revizuită în vederea excluderii referințelor la Directiva (UE) 2015/412, în măsura în care modificările aduse Directivei 2001/18/CE, prin respectivul act UE, sunt inserate în versiunea consolidată a acesteia.

De asemenea, urmează a fi excluse și referințele la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea; Protocolul adițional Nagoya-Kuala Lumpur privind răspunderea și repararea daunelor la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, precum și la Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu. Or, potrivit art. 44 (3)

Se acceptă. Referințele la Directiva (UE) 2015/412 au fost excluse

Se acceptă. Referințele au fost excluse.

din Legea nr. 100/2017, pct. 29 și 30 din Regulament, clauza de armonizare se include după preambulul și clauza de adoptare a proiectului de act normativ și prezintă mențiunea privind transpunerea legislației Uniunii Europene, având drept scop facilitarea evidenței progresului de armonizare legislativă prin indicarea gradului de transpunere și a actului său a actelor Uniunii Europene transpuse. Astfel, referințele la convențiile internaționale enumerate, pot fi inserate în preambulul proiectului.

Totodată, clauza de armonizare urmează a fi completată cu date despre cele mai recente amendamente care constituie obiect al transpunerii în legislația națională și va fi expusă în redacția

*„Prezenta Lege transpune parțial 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) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019”.*

c) Obiecții privind Nota informativă

Cu referire la Nota informativă menționăm că, potrivit pct. 26 din Regulament, compartimentul 3 va fi completat cu mențiunile corespunzătoare privind angajamentele asumate de Republica Moldova prin Acordul de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană). Suplimentar, în compartimentul 9 vor fi inserate constatările expertizei de compatibilitate.

IV. Concluzii

Se acceptă. Clauza a fost expusă în redacția propusă.

Se acceptă. Nota informativă a fost completată.

Se acceptă. Au fost operate modificări și completări în

	<p>În urma evaluării proiectului național din perspectiva compatibilității cu legislația UE relevantă, remarcăm cu titlu general că, acesta și-a atins parțial finalitatea propusă, având în vedere omisiunile de transpunere constatate în compartimentul II al Declarației de compatibilitate, care urmează a fi clarificate de autorul proiectului în procesul de definitivare a acestuia. De asemenea, vor fi revizuite și ajustate în modul corespunzător clauza de armonizare și Nota informativă, precum și vor fi înlăturate deficiențele de tehnică legislativă, conform obiecțiilor formulate în compartimentul III.</p> <p>Facem mențiunea că analiza Centrului de Armonizare a Legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil și obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM - UE.</p>	proiectul legii, Nota informativă și Tabelul de concordanță.
<p>Centrul de Armonizare a Legislației  <i>Aviz II</i>  <i>(nr. 31/02-4-10452 din 19.11.2020)</i></p>	<p>Ca urmare a expertizei de compatibilitate a versiunii inițiale a proiectului (Declarația de compatibilitate nr. 31/02-3-7545 din 18 august 2020), Centrul de armonizare a legislației a constatat, că proiectul în cauză asigură transpunerea parțială a Directivei 2001/18/CE, fiind în baza examinării proiectului Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului Legii privind organismele modificate genetic, inclus în pct. 9.6.1 din Compartimentul IX „Protecția mediului și resursele naturale” al Planului de Acțiuni al Guvernului pentru anii 2020-2023, aprobat prin HG nr. 636/2019 formulate o serie de obiecții privind compatibilitatea cu Directiva 2001/18/CE, în speță, în ceea ce privește netranspunerea unor prevederi obligatorii ale acesteia, precum Anexa I B, Anexa III, pct. III și IV din Anexa IIIa, Anexa III B și Anexa V la Directiva 2001/18/CE, care au fost preluate în procesul de definitivare al proiectului și au fost integrate în versiunea actuală a acestuia. De asemenea, au fost formulate și anumite obiecții privind tehnica legislativă, clauza</p>	Se acceptă

<p>Academia de Științe a Moldovei Aviz I Nr. 588-14/7 din 03.08.2020</p>	<p>de armonizare și Nota informativă, care au fost luate în considerare de autorii proiectului de act normativ în procesul de definitivare a acestuia, fiind înlăturate toate deficiențele și omisiunile sesizate.</p> <p><i>Propuneri:</i></p> <p>Dat fiind faptul că versiunea actuală a proiectului național a preluat toate prevederile actului UE, conform observațiilor din Declarația de compatibilitate, clauza de armonizare a proiectului de Lege va fi expusă în următoarea redacție:</p> <p>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 Comunităților Europene L 106 din 17 aprilie 2001, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019.</p> <p>În ceea ce privește versiunea actuală a proiectului național, constatăm că urmare a procedurii de avizare, acesta a suferit mai multe modificări de ordin tehnic și redacțional care, însă, nu afectează gradul de compatibilitate cu Directiva 2001/18/CE constatată inițial. Prin urmare, comunicăm lipsa unor observații sau obiecții suplimentare</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p>
	<p>1. Necesită completare Art. 4. Noțiuni principale cu noțiunea „Zonă de securitate genetică - teritoriu în limitele căruia se interzic orice activități de utilizare a organismelor modificate genetic”.</p> <p>2. Prevederile punctului (3) ale art. 5. contravin Directivei (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din</p>	<p>Se acceptă. Art. 4 a fost completat cu noțiunea „Zonă de securitate genetică”.</p> <p>Se acceptă.</p>

11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește restricționarea sau interzicerea cultivării organismelor modificate genetic. Formularea propusă este confuză și vine în opoziție cu scopul proiectului Legii ale restricționare a cultivării, în acest sens este necesară redactarea pct. 3 în următoarea redacție „*Cultivarea plantelor superioare modificate genetic este interzisă cu excepție în scopuri de cercetare științifică realizată în condiții de izolare care să excludă posibilitatea de polenizare cu specii înrudite*”.

3. Incorectitudini în competențele ANSA specificate în art.9 al prezentului proiect de lege, care constau în implementarea politicii statului în domeniul de reglementare și control, inclusiv a OMG, dar nu eliberare a autorizației de plasare pe piață. Autoritatea competentă de emitere a autorizației plasării pe piață este Agenția de Mediu.

4. Redactarea pct. (1) a art. 19. Procedura standard de notificare și autorizare. Conform prevederilor pct. (1) procedura standard de notificare și autorizare este prevăzută pentru pasarea pe piață a unui organism modificat genetic sau o unei combinații de organisme. Pentru concordarea Legii la prerogativele actelor legislative ale Comisiei Europene, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) este important a prevedea și respectiv a redacta pct. (1) cu următoarea completare „*procedura de notificare și autorizare pentru plasarea organismelor modificate genetic aprobate pentru utilizare de Uniunea Europeană*”.

5. Redactarea art. 27 în următoarea formulare “*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*” informație necesară inclusiv pentru consumator.

6. Proiectul de lege este imperativ în contextul racordării legislației naționale la actele legislative ale Uniunii Europene,

Se acceptă. Modificare a fost operată.

Se acceptă. (V. alin. (2) art. 25).

Se acceptă

	<p>este important prin scopul general și obiectivele trasate de protejare a sănătății umane și a mediului ea urmare a diseminării deliberate în mediu, introducerii pe piață a organismelor modificate genetic.</p> <p>Academia de Științe a Moldovei, după operarea modificărilor și completărilor propuse de cercetătorii din domeniul geneticii și ameliorării plantelor din cadrul Institutului de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor, avizează pozitiv proiectul de hotărâre pentru aprobarea proiectului Legii privind organismele modificate genetic (număr unic 515/MADRM/2020).</p>	
<p>Academia de Științe a Moldovei  <i>Aviz II</i>          Nr. 854-14/7 din 04.12.2020</p>	<p>Academia de Științe a Moldovei a examinat <i>repetat proiectul definitivat al Legii privind organismele modificate genetic</i> și îl susține cu condiția operării modificărilor și completărilor propuse de savanții din domeniu</p> <p>1. <b>Capitol I, art. 1, alin. (1)</b> se modifică după cum urmează:  <i>"Prezenta lege stabilește cadrul legislativ și instituțional necesar desfășurării activităților de obținere, testare, utilizare, comercializare și operațiunilor de import/export a organismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în scopul asigurării protecției sănătății umane și a mediului, ținându-se cont de interesele social-economice ale populației și țării".</i></p> <p>2. <b>Capitol I, art. 3.</b> se modifică după cum urmează:  <i>"Principiul precauției, conform căruia diseminarea intenționată a organismelor modificate genetic în mediu și plasarea pe piață a produselor care conștău din/sau conțin organisme modificate genetic sunt permise doar în cazul când nu există nici o acțiune directă sau indirectă, imediată sau pe termen lung care să provoace efecte adverse cumulative asupra sănătății umane și mediului, fapt constatat în rezultatul evaluării riscului într-o manieră transparentă, pe baza</i></p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă.</p>

metodelor științifice fiabile și a datelor științifice și tehnice disponibile”.

- **Capitol I, art.4.** Se propune „în sensul prezentei legi, noțiunile de bază, utilizate au următoarele semnificații:

- **Capitol I, art. 4.:** Se propune: în sensul prezentei legi, noțiunile de bază utilizate au următoarele semnificații:  
*codul unic de identificare* - o combinație de cifre și/sau litere, care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare genetică și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta;

- **Capitol I, art. 4.:** Se propune: în sensul prezentei legi, noțiunile de bază utilizate au următoarele semnificații:

*modificare genetică/transformare genetică* - *modificări în structura genetică ereditară a unui organism prin utilizarea tehnicilor specificate în Anexa nr. I Partea I;*

- **Capitol I, art. 4.:** Se propune: în sensul prezentei legi, noțiunile de bază utilizate au următoarele semnificații:

*organism modificat genetic* - orice organism, cu excepția celui uman, al cărui material genetic a fost modificat printr-o modalitate diferită de cea a încrucișării și/sau recombinării naturale.

**Capitol I, art. 4:** Se propune: în sensul prezentei legi, noțiunile de bază utilizate au următoarele semnificații;

*produs* - orice produs care constă din/conține un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic și care este introdus pe piață.

### 3. Articolul 5. Obligații generale

În conformitate cu principiul precauției., pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și mediului, este interzisă diseminarea deliberată în mediu a unui organism

Se acceptă.

Se acceptă.

Se acceptă.

Se acceptă.

Se acceptă.

Se acceptă.

	<p>modificat genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare sau în orice alte scopuri decât plasarea pe piață, <b>fără autorizație</b>, emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile Capitolului III.</p> <p><b>Articolul 12. Obligațiile notificatorului</b></p> <p>În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități de diseminare deliberată în mediu și/sau plasare pe piață, import, export, tranzit, depozitare, manipulare, transport ale unui organism modificat genetic sau ale unei combinații de organisme modificate genetic propriu-zis sau componentă/e a/ale unui produs, <u>trebuie să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și mediului și este obligat...</u></p>	<p>Se acceptă.</p>
<p>Asociația European (EBA): E-mail Businessului</p>	<p>Comunică lipsa de obiectii și propuneri la proiectul dat. Totodată, comunicăm despre intenția EBA Moldova de a organiza ședința Comitetului Sectorial EBA pe Agricultură și Mediul Înconjurător, în cadrul căreia vom ruga MADRM să prezinte scopul și obiectivul proiectului de lege privind organismele modificate genetic și proiectul de lege privind producția agroalimentară ecologică și etichetarea produselor ecologice. La ședința data vom invita și Consiliul Economic. Camera de Comerț Americană din Moldova (AMCHAM): La această etapă, nu avem comentarii la proiectul Legii privind organismele modificate genetic.</p>	<p>Se acceptă. MADRM va onora participarea la ședința în cauză.</p>
<p>Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate: e-mail</p>	<p>Proiectul de Lege privind organismele modificate genetic a fost examinat de membrii Asociației Naționale a Producătorilor de lapte și produse lactate. Opinia sectorului a fost expusă și în cadrul grupului de lucru AIR din 14 iulie 2020. Proiectul a fost avizat pozitiv cu mențiune: Sinteza elaborată de către expertul SEIR a fost foarte bine structurată. Diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) pentru producerea de alimente și furaje, rămâne a fi un risc major, precum și plasarea pe piață a (OMG), mai ales, în contextul lipsei metodologiei de evaluarea riscurilor, capacității</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost completat cu anexa nr. III Principii de evaluare a riscului ecologic care include metodologie de elaborare a evaluării riscului ecologic.</p>

Asociația Investitorilor Străini (FIA): E-mail	autorității de control, controlul fizic al produselor cu componenta OMG alimentare, furaje și de uz farmaceutic!	
	Comunică lipsa de obiecții și propuneri pe marginea proiectului	

Ministru



Ion PERJU