



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI

Nr.31/02-126-5017

Chișinău

12 mai 2023

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
cancelaria@maia.gov.md

Copie: Cancelaria de Stat
cancelaria@gov.md

Ref.: scrisoarea nr. 18-69-4396 din 25 aprilie/ Număr Unic 288/MAIA/2023

Prin prezenta, Centrul de armonizare a legislației prezintă Declarația de compatibilitate întocmită în baza expertizei *proiectului de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic*, inclus în pct. 4.15 din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023, aprobat prin HG nr. 90/2023.

Anexă: 13 file

/semnat electronic/

Șef Centru

Digitally signed by Suceveanu Natalia
Date: 2023.05.13 10:05:20 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Natalia SUCEVEANU

DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE

În baza expertizei *proiectului de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic*, inclus în pct. 4.15 din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023, aprobat prin HG nr. 90/2023.

Prezenta Declarație de compatibilitate a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, a HG nr. 657/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea, structurii și efectivului-limită ale Cămarilor de Stat și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.

Proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, transpune:

1. **Regulamentul (CE) nr. 1829/2003** al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003 (**Număr CELEX: 32003R1829**), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 / **Regulation (EC) No 1829/2003** of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, published in the Official Journal of the European Communities L 268 of 18 October 2003, as was last time amended by Regulation (EU) 2019/1381 of the European Parliament and the Council of 20 June 2019;
2. **Regulamentul (CE) nr. 1830/2003** al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003 (**Număr CELEX: 32003R1830**), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 / **Regulation (EC) No 1830/2003** of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, published in the Official Journal of the European Communities L 268 of 18 October 2003, as was last time amended by Regulation (EU) 2019/1243 of the European Parliament and the Council of 20 June 2019 ;
3. **Regulamentul (CE) nr. 641/2004** al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 102 din 7 aprilie 2004 (**Număr CELEX: 32004R0641**), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013 / **Commission Regulation (EC) No 641/2004** of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the

Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation, published in the Official Journal of the European Communities L 102 of 7 April 2004, as was last time amended by Commission Implementing Regulation (EU) No 503/2013 of 3 April 2013.

I. Obiectul proiectului

Proiectul național prezentat pentru expertiza de compatibilitate are drept scop transpunerea primară în legislația națională a **Regulamentului (CE) nr. 1829/2003**, **Regulamentului (CE) nr. 1830/2003** și a **Regulamentului (CE) nr. 641/2004**, în vederea asigurării cadrului național de reglementare în domeniul produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic, pentru a institui reglementări ce țin de activitățile cu organismelor modificate genetic (în continuare - OMG) pentru uz alimentar, produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic sau produse care conțin/constau din organisme modificate genetic. Proiectul național își propune reglementarea procedurii de autorizare a introducerii pe piață (modificare, suspendare și revocare a autorizațiilor, precum și reînnoirea autorizațiilor) și supravegherea după eliberarea unei autorizații, atât pentru alimentele modificate genetic, cât și a hranei pentru animale modificate genetic în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic. Proiectul, de asemenea, își propune stabilirea cerințelor pentru etichetarea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic pentru prevenirea producerii, comercializării, plasării neautorizate pe piață a produselor cu conținut de OMG. De asemenea, proiectul prevede trasabilitatea produselor alimentare, care constau din sau care conțin OMG, hranei pentru animale produse din OMG-uri, etichetării acestora, monitorizarea efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății umane și a sănătății și bunăstării animalelor și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor, inclusiv, dacă este necesar, retragerea produselor de pe piață.

Remarcăm că, proiectul național reprezintă un **exercițiu primar al armonizării** legislației naționale în domeniul **produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic**, fiind o acțiune prioritară de transpunere, stabilită de pct. 4.15 din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 90/2023. De asemenea, este o măsură prioritară ce rezultă din Raportul analitic al Comisiei Europene din 1 februarie 2023 privind cererea de aderare la UE (partea a II-a, cluster 5, capitol 11).

Proiectul de act normativ, reglementează, în principal, următoarele aspecte relevante din punct de vedere al transpunerii:

- Stabilește norme cu privire la obiectul și domeniul de reglementare a legii (Capitolul I, art. 1 din proiectul național);
- Institue noțiunile de bază în domeniul produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic (Capitolul I, art. 2 din proiectul național);
- Reglementează domeniul de aplicare a legii pentru alimentele modificate genetic (Capitolul II, Secțiunea 1, art. 3 din proiect);

- Prevede cerințele esențiale față de produsele alimentare modificate genetic care urmează a fi introduse pe piață (Capitolul II, Secțiunea 1, art. 4 din proiect);
- Introduce norme cu privire modalitatea de acordare a autorizației pentru plasarea pe piață a produselor alimentare modificate genetic (Capitolul II, Secțiunea 1, art. 5 din proiectul național);
- Instituie prevederi cu privire la emiterea raportului de evaluare de către Comisie pentru asigurarea tuturor măsurilor luate în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și a supra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri (Capitolul II, Secțiunea 1, art. 6 din proiectul național);
- Stabilește norme cu privire la autorizarea de introducere pe piață a produselor alimentare modificate genetic (Capitolul II, Secțiunea 1, art. 7 din proiectul național);
- Instituie norme cu privire la procedura de supraveghere după eliberarea autorizațiilor cu referire la condițiile sau restricțiile impuse în autorizație (Capitolul II, Secțiunea 1, art. 8 din proiectul național);
- Stabilește modalitatea de modificare, suspendare, revocare, precum și reînnoire a autorizațiilor de introducere pe piață a produsului alimentar modificat genetic (Capitolul II, Secțiunea 1, art. 9 – art. 10 din proiectul național);
- Indică domeniul de aplicare a normelor cu privire la etichetarea produselor alimentare care urmează a fi livrate consumatorului final și care conțin sau constau din OMG- uri (Capitolul II, Secțiunea 2, art. 11 din proiectul național);
- Reglementează norme cu privire la cerințele privind etichetarea produselor alimentare modificate genetic, precum și măsurile necesare de punere în aplicare (Capitolul II, Secțiunea 2, art. 12 – art. 13 din proiectul național);
- Stabilește normele cu privire la domeniul de aplicare a prevederilor legii, precum și a cerințelor esențiale de plasare pe piață a hranei pentru animale modificată genetic (Capitolul III, Secțiunea 1, art. 14 – art. 15 din proiectul național);
- Indică modalitatea de obținere a autorizației prin depunerea cererii de acordare a autorizației (Capitolul III, Secțiunea 1, art. 16 din proiectul național);
- Introduce norme cu privire la raportul de evaluare emis de Comisie în urma autorizării hranei pentru animale modificată genetic (Capitolul III, Secțiunea 1, art. 17 din proiectul național din proiectul național);
- Stabilește normele cu privire la autorizarea de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic (Capitolul III, Secțiunea 1, art. 18 din proiectul național din proiectul național);
- Instituie normele de supraveghere după eliberarea autorizației de plasare pe piață a hranei pentru animale modificată genetic (Capitolul III, Secțiunea 1, art. 19 din proiectul național din proiectul național);
- Stabilește modalitatea de modificare, suspendare, revocare precum și reînnoire a autorizațiilor de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic (Capitolul III, Secțiunea 1, art. 20 – art. 21 din proiectul național);
- Indică domeniul de aplicare a normelor cu privire la etichetarea hranei pentru animale care conține sau constă din OMG- uri într-o proporție ce depășește 0,9% din hrană, precum și cerințele de introducere pe piață a acestora (Capitolul III, Secțiunea 2, art. 22 – art. 23 din proiectul național);
- Instituie cerințele de trasabilitate și etichetare pentru produsele alimentare cât și a hranei pentru animale, care constau sau conțin OMG-uri (Capitolul IV, art. 24 – art. 25 din proiectul național);

- Prevede derogările de la plasarea pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic (Capitolul IV, art. 26 din proiectul național);
- Stabilește măsurile de inspecție și control, precum și modalitatea de utilizare a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic (Capitolul IV, art. 28 – art. 29 din proiectul național);
- Reglementează norme cu privire la Registrul de stat al produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic și accesul publicului la documente (Capitolul IV, art. 30 – art. 31 din proiectul național);
- Instituie norme cu privire la confidențialitatea și protejarea datelor științifice sau alte informații din pachetul de documente aferent cererii (Capitolul IV, art. 32 – art. 33 din proiectul național);
- Stabilește norme cu privire la Laboratorul național de referință, măsurile de urgență luate în cazul în care apar noi informații, precum și informațiile care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena (Capitolul IV, art. 34 – art. 37 din proiectul național);
- Instituie norme cu privire la validarea metodei (Anexa nr. 1 a proiectului național);
- Stabilește materialul de referință, care specifică cerințele generale pentru competența producătorilor (Anexa nr. 2 a proiectului național).

II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate politicii UE în domeniul *protecției mediului înconjurător și protecției sănătății*, pe segmentul legislativ al *produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic*.

Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene derivate, prezintă relevanță directă prevederile *Regulamentului (CE) nr. 1829/2003* al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, ale *Regulamentului (CE) nr. 1830/2003* al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE, precum și ale *Regulamentului (CE) nr. 641/2004* al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil.

1. Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic stabilește norme privind modul de autorizare și de supraveghere a organismelor modificate genetic (OMG-uri), precum și modul de etichetare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic. Regulamentul se aplică OMG-urilor utilizate în produse alimentare sau în furaje; produselor alimentare sau furajelor care conțin OMG-uri; precum și produselor alimentare sau furajelor care conțin sau sunt făcute cu ingrediente care folosesc OMG-uri. Regulamentul vizează protecția vieții și a sănătății oamenilor, a sănătății și a bunăstării animalelor, precum și intereselor ecologice și ale consumatorilor. De asemenea, Regulamentul stabilește modalitatea de a acorda o autorizație

fie pentru un OMG care urmează să fie utilizat ca material sursă pentru producția de produse alimentare sau de furaje sau de produse care vor fi utilizate în produse alimentare și/sau furaje care conțin, constau sau sunt produse din OMG-ul în cauză, fie pentru produse alimentare sau furaje produse dintr-un OMG. Totodată, produsele alimentare și furajele care conțin OMG-uri trebuie să fie etichetate clar, etichetele trebuie să cuprindă informații obiective care să precizeze dacă un produs alimentar sau furaj constă, conține sau este produs din OMG-uri. Totuși, dacă produsele alimentare sau furajele conțin o cantitate de OMG-uri **mai mică de 0,9 %**, acestea nu trebuie să fie etichetate – în cazul în care conținutul de OMG-uri este inevitabil din punct de vedere etnic.

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 din momentul adoptării și pînă în prezent, a suferit numeroase modificări și completări¹, care se referă, în special, la următoarele aspecte: art. 32, completează cu norme de aplicare cu referire la laboratorul comunitar de referință (LCR) trebuie să îndeplinească anumite atribuții și sarcini stabilite, de asemenea metodele de detecție și identificare care trebuie testate și validate de către LCR; art. 14 și art. 26 prevede modificarea măsurilor de punere în aplicare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele autorităților competente; art. 29 care stabilește autoritatea ce face publică cererea de autorizare; art. 30 privind confidențialitatea ce se referă la unele informații.

Transpunerea și implementarea *Regulamentului (CE) nr. 1829/2003* este importantă în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova ce rezultă din Anexa XVII-C “Alte măsuri care intră sub incidența Titlului V Capitolul 4”, care prevede la pct. 3 - Organisme modificate genetic (OMG), precum și Anexa XXIV-A “Principii pentru evaluarea progreselor realizate în procesul de apropiere” Partea I, că, Republica Moldova își va apropia normele interne prin: (a) punere în aplicare și asigurarea respectării aplicării normelor, prin adoptarea unor norme sau proceduri interne suplimentare, care să includă normele din acquis-ul UE pertinent de bază, sau (b) prin modificarea normelor sau procedurilor interne relevante pentru a include normele din acquis-ul de bază relevant al UE și va: (a) elimina orice legi, regulamente, practici sau alte măsuri interne incompatibile cu normele interne apropiate; și (b) asigura punerea în aplicare eficientă a normelor interne apropiate, inclusiv, pentru Organismele modificate genetic: - eliberate în mediu; - produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic prevăzute la litera (f).

De asemenea, menționăm că Capitolul V “Măsuri sanitare și fitosanitare (SPS)” din Agenda de Asociere 2021-2027 prevede că ”Părțile vor colabora pentru a apropia legislația și practica Republicii Moldova în materie de standarde sanitare și fitosanitare pentru produse alimentare și furaje, de sănătate a plantelor și de sănătate și bunăstare ale animalelor de cele ale UE, în conformitate cu termenele și cu cerințele stabilite în capitolul 4 și în anexele relevante”.

a) Analiza comparativă a transpunerii Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

În ceea ce privește Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, constatăm că, proiectul național reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, **asigură transpunerea integrală** a prevederilor actului UE.

Astfel, analizînd proiectul național, constatăm următoarele:

- Art. 1, alin. (1) și art. 2 din Capitolul I al proiectului național stabilesc dispozițiile generale privind domeniul de aplicare al legii și noțiunile de bază privind produsele alimentare și hrana

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex%3A32019R1381>

pentru animale modificate genetic, în speță: “alimente modificate genetic”, “hrană modificată genetic”, “organism modificat genetic pentru uz alimentar”, “organism modificat genetic pentru hrana animalelor”, “produs din OMG-uri”, “probă de control”, “omologul conventional”, “introducere pe piață”, “aliment preambalat” în conformitate cu prevederile art. 1 și art. 2, Capitolul I din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

- Art. 3 din Capitolul II al proiectului stabilește domeniul de aplicare a legii asupra alimentelor modificate genetic în corespundere cu art. 3 (1), Capitolul II din Actul UE.

- Art. 4 din Capitolul II al proiectului național prevede cerințele esențiale față de produsele alimentare modificate genetic care urmează a fi introduse pe piață, precum și imposibilitatea introducerii acestora pe piață decât dacă acestea sunt autorizate în concordanță cu art. 4 (1) – (6) din Regulamentul UE.

- Art. 5, Capitolul II din proiect prevede norme cu referire la modalitatea de acordare a autorizației pentru plasarea pe piață a produselor alimentare modificate, precum și cerințele cu privire la cererea de acordare a autorizației în conformitate cu art. 5 (1) – (6) din Actul UE.

- Art. 6, Capitolul II din proiectul național instituie prevederi cu privire la emiterea raportului de evaluare de către Comisie pentru asigurarea tuturor măsurilor luate în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și a supra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri în concordanță cu art. 6 din Regulamentul 1829/2003.

- Art. 7, Capitolul II din proiectul național stabilește normele cu privire la autorizarea de introducere pe piață a produselor alimentare modificate genetic în conformitate cu prevederile art. 7 (1) – (3), (5) – (7) din Actul UE.

- Art. 8, Capitolul II din proiectul național instituie norme cu privire la procedura de supraveghere după eliberarea autorizațiilor cu referire la condițiile sau restricțiile impuse în autorizație, prin asigurarea că produsele care nu sunt acoperite de autorizație nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau hrană pentru animale modificate genetic în concordanță cu prevederile art. 9 (1) – (3) din Regulamentul UE.

- Art. 9 și 10 din proiectul național stabilesc modalitatea de modificare, suspendare, revocare, precum și reînnoire a autorizațiilor de introducere pe piață a produsului alimentar modificat genetic conform normelor prevăzute în art. 10 (1) și art. 11 (1) – (4), (6) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

- Art. 11 – 13 din proiect indică domeniul de aplicare a normelor cu privire la etichetarea produselor alimentare care urmează a fi livrate consumatorului final și care conțin sau constau din OMG-uri, prevede cerințele privind etichetarea produselor alimentare modificate genetic, precum și măsurile necesare de punere în aplicare în conformitate cu art. 12 – art. 14 din Actul UE.

- Art. 14 și 15 din Capitolul III al proiectului stabilesc normele cu privire la domeniul de aplicare a prevederilor legii, precum și a cerințelor esențiale de plasare pe piață a hranei pentru animale modificată genetic în conformitate cu art. 15 (1) și art. 16 (1) – (6) din Regulamentul UE.

- Art. 16, Capitolul III al proiectului de act normativ indică modalitatea de obținere a autorizației prin depunerea cererii de acordare a autorizației, precum și formatele standardizate de prezentare a datelor în concordanță cu art. 17 (1) și (3) – (6) din Actul UE.

- Art. 17, Capitolul III al proiectului național introduce norme cu privire la raportul de evaluare emis de Comisie în urma autorizării hranei pentru animale modificată genetic și termenul legal de a emite avizul potrivit art. 18 (1) și (3) – (7) din Regulamentul nr. 1829/2003.

- Art. 18 din proiectul național stabilește normele cu privire la autorizarea de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic și stabilirea termenului de valabilitate a acesteia de 10 ani în corespundere cu art. 19 (1) – (3) și (5) – (7) din actul UE.

- Art. 19 din proiectul național instituie norme de supraveghere de către autoritatea responsabilă, după eliberarea autorizației de plasare pe piață a hranei pentru animale modificată genetic conform art. 21 (1) – (3) din Regulamentul UE.

- Art. 20 și 21 din proiectul național stabilește modalitatea de modificare, suspendare, revocare, precum și reînnoire a autorizațiilor de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic conform art. 22 (1) și (3), precum și art. 23 (1) – (4) și (6) din Regulamentul nr. 1829/2003.

- Art. 22 și art. 23 din proiectul de act normativ indică domeniul de aplicare a normelor cu privire la etichetarea hranei pentru animalele care conține sau constă din OMG-uri, care depășește proporția de 0,9% din hrană, precum și cerințele de introducere pe piață a acesteia în concordanță cu prevederile art. 24 – art. 25 din Actul UE.

- Art. 29 - 31 din proiectul național prevăd norme cu privire la Registrul de stat al produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic și accesul publicului la documente în corespundere cu art. 27 – art. 29 (1) – (2) din Regulament.

- Art. 32 – 33 din proiect prevăd norme cu privire la confidențialitatea și protejarea datelor științifice sau alte informații din pachetul de documente aferent cererii în concordanță cu art. 30 și art. 31 din actul UE.

- Art. 34 – 37 din proiect stabilesc norme cu privire la Laboratorul național de referință, măsurile de urgență luate în cazul în care apar noi informații, precum și informațiile care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena conform art. 32 – 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003;

- Art. 39 din proiectul național prevede dispozițiile tranzitorii cu privire la produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic în corespundere cu art. 8 (1) – (7) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

b) Prevederi ale Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 non aplicabile

Dispozițiile art. 3 (2), art. 4 (7), art. 5 (7) – (8), art. 7 (4), (7) – (8), art. 9 (2), art. 10 (5), art. 15 (2), art. 16 (7), art. 17 (2) lit. a), (7) – (8), art. 18 (2), art. 19 (4), (8), art. 20, art. 21 (4), art.

22 (2), art. 23 (5), art. 26, art. 29 (3), art. 33, art. 35 - 44, art. 46 – 49 și Anexei din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 nu constituie obiect al transpunerii întrucât stabilesc obligații specifice pe seama statelor membre, cât și obligații pe seama Comisiei Europene, ce nu pot fi implementate de către Republica Moldova, având în vedere statutul de stat candidat la aderarea UE.

2. Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE. Regulamentul stabilește norme pentru a garanta faptul că produsele care conțin OMG-uri și produsele alimentare și furajele derivate din acestea pot fi urmărite în toate etapele lanțului de producție și de distribuție. Normele Regulamentului vizează etichetarea, monitorizarea riscurilor la adresa mediului și a sănătății și posibilitatea retragerii produselor dacă este necesar. Regulamentul prevede norme cu privire la trasabilitatea (capacitatea de a urmări OMG-urile și produsele elaborate din OMG-uri în toate etapele lanțului de producție și de distribuție), care este de o importanță-cheie pentru a le oferi consumatorilor și comercianților din domeniul alimentar informații și măsuri de protecție în ceea ce privește produsele alimentare/furajele derivate din OMG-uri. Aceasta le permite să ia decizii în cunoștință de cauză, bazate pe o etichetare corectă. Totodată, actul UE stabilește derogări, astfel: 1) un produs poate conține urme de OMG-uri (sub 0,9 %), dacă acest lucru este inevitabil din punct de vedere tehnic, și 2) regulamentul nu se aplică produselor medicamentoase.

Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 din momentul adoptării și până în prezent a suferit mai multe modificări² ale prevederilor, în special cu referire la art. 8 care instituie un sistem de stabilire și atribuire de identificatori unici OMG-urilor; și art. 9 cu privire la exercitarea delegării de competențe de a adopta acte delegate.

Transpunerea și implementarea *Regulamentului (CE) nr. 1830/2003* este important în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova ce rezultă din Anexa XVII-C “Alte măsuri care intră sub incidența Titlului V Capitolul 4”, care prevede la pct. 3 - Organisme modificate genetic (OMG), precum și Anexa XXIV-A “Principii pentru evaluarea progreselor realizate în procesul de apropiere” Partea I că, Republica Moldova își va apropia normele interne prin: (a) punere în aplicare și asigurarea respectării aplicării normelor, prin adoptarea unor norme sau proceduri interne suplimentare, care să includă normele din acquis-ul UE pertinent de bază, sau (b) prin modificarea normelor sau procedurilor interne relevante pentru a include normele din acquis-ul de bază relevant al UE și va: (a) elimina orice legi, regulamente, practici sau alte măsuri interne incompatibile cu normele interne apropiate; și (b) asigura punerea în aplicare eficientă a normelor interne apropiate, inclusiv, pentru Organismele modificate genetic: - eliberate în mediu; - produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic prevăzute la litera (f).

a) Analiza comparativă a transpunerii Regulamentului (CE) nr. 1830/2003

În ceea ce privește Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, constatăm că, proiectul național reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit asigură transpunerea integrală prevederilor actului UE în legislația națională.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1830-20190726&qid=1683787318580>

- Art. 1 alin. (2) din proiectul național stabilește norme cu privire la obiectul și domeniul de reglementare a legii în conformitate cu art. 1 și art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.

- Art. 2 din proiectul național definește noțiunile de “produs din OMG-uri”, “trasabilitate”, “identificator unic”, “consumator final”, “furaje”, “introducere pe piață”, “produs preambalat”, “prima etapă a introducerii pe piață a unui produs” în conformitate cu art. 3 din Regulamentul UE.

- Art. 24, Capitolul IV al proiectului național instituie cerințele de trasabilitate și etichetare pentru produsele alimentare, cât și pentru hrana pentru animale, care constau sau conțin OMG-uri, în conformitate cu lit. A “Trasabilitatea”, lit. B “Etichetarea” și lit. C “Derogări”, art. 4 din actul UE.

- Art. 25 din proiectul național stabilește cerințele privind trasabilitatea produselor destinate să fie produse alimentare și hrană pentru animale produse din OMG-uri în corespundere cu art. 5 din Regulamentul UE.

- Art. 26 din proiectul de act normativ prevede derogările de la plasarea pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic în concordanță cu prevederile art. 6 din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.

- Art. 28 din proiectul național stabilește măsurile de inspecție și control, inclusiv, controale prin prelevare de probe și analize (calitative și cantitative) conform prevederilor art. 9 din actul UE.

b) Prevederi ale Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 non aplicabile

Dispozițiile art. 7, art. 8 și art. 9a, art. 10 – 13 din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 nu pot constitui obiect al transpunerii întrucât stabilesc obligații specifice pe seama statelor membre, cât și obligații pe seama Comisiei Europene, ce nu pot fi implementate de către Republica Moldova, având în vedere statutul de stat candidat la aderarea UE.

3. Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil. Regulamentul stabilește norme detaliate privind cererile de autorizare transmise în conformitate cu art. 5 și art. 17 din Regulamentul (CE) 1829/2003.

Regulamentul (CE) nr. 641/2004 din momentul adoptării și până în prezent a suferit o singură modificare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013³, care a exclus câteva articole ale textului Regulamentului, în speță, art. 5 - art. 19, cu referire la condițiile generale aplicabile notificărilor anumitor produse introduse pe piață înainte de 18 aprilie 2004 și condițiile suplimentare aplicabile notificărilor anumitor produse introduse pe piață înainte de 18 aprilie 2004.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex%3A32013R0503>

Transpunerea și implementarea *Regulamentului (CE) nr. 641/2004* este important în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova ce rezultă din Anexa XVII-C “Alte măsuri care intră sub incidența Titlului V Capitolul 4”, care prevede la pct. 3 - Organisme modificate genetic (OMG), precum și Anexa XXIV-A “Principii pentru evaluarea progreselor realizate în procesul de apropiere” Partea I că, Republica Moldova își va apropia normele interne prin: (a) punere în aplicare și asigurarea respectării aplicării normelor, prin adoptarea unor norme sau proceduri interne suplimentare, care să includă normele din acquis-ul UE pertinent de bază, sau (b) prin modificarea normelor sau procedurilor interne relevante pentru a include normele din acquis-ul de bază relevant al UE și va: (a) elimina orice legi, regulamente, practici sau alte măsuri interne incompatibile cu normele interne apropiate; și (b) asigura punerea în aplicare eficientă a normelor interne apropiate, inclusiv, pentru Organismele modificate genetic: - eliberate în mediu; - produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic prevăzute la litera (f).

a) Analiza comparativă a transunerii Regulamentului (CE) nr. 641/2004

În ceea ce privește *Regulamentul (CE) nr. 641/2004*, constatăm că, proiectul național reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea totală a prevederilor actului UE în legislația națională.

Examinând proiectul național prin prisma Regulamentului UE, expunem următoarele:

- Art. 2 din proiectul național definește noțiunile de “material de referință” și “material de referință certificat” în conformitate cu lit. A din Anexa II la Regulamentul UE.

- Art. 5 și art. 16 din proiectul național instituie condiții aplicabile cererilor de autorizare a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic conform art. 2 (2) și art. 3 (1) lit. (a), (b), (d) din Regulamentul (CE) nr. 641/2004.

- Art. 6 și art. 17 din proiectul național instituie norme cu privire la raportul de evaluare emis de Comisie în urma autorizării produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic, și termenul legal de a emite avizul în concordanță cu art. 3 (1) lit. (e) din Regulamentul (CE) nr. 641/2004.

- Art. 7 și art. 18 din proiect stabilesc normele cu privire la autorizarea de introducere pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic, precum și stabilirea termenului de valabilitate a acestora de 10 ani în concordanță cu art. 3 (1) lit. (c) din actul UE.

- Art. 8 și art. 19 din proiectul național instituie normele de supraveghere de către autoritatea responsabilă, după eliberarea autorizației de plasare pe piață, a hranei pentru animale modificate genetic în concordanță cu art. 3 (1) lit. (f) din Regulamentul (CE) nr. 641/2004.

- Art. 32 din proiectul național prevede care dintre părți poate solicita informațiile de la autoritatea competentă, acestea fiind tratate ca confidențiale în acord cu art. 2 (3) din Regulamentul UE.

- Art. 37 din proiectul național prevede informațiile care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena potrivit art. 2 (4) – (5) din Regulamentul (CE) nr. 641/2004.

- Anexa nr. 1 din proiectul național stabilește criteriile de acceptare a metodei și cerințele de performanță a metodelor pentru valabilitatea metodei în conformitate cu Anexa I “Validarea metodei” din Regulamentul nr. 641/2004.

- Anexa nr. 2 din proiect stabilește materialul de referință, care specifică cerințele generale pentru competența producătorilor, în corespundere cu prevederile Anexei II “Materialul de referință” din Regulamentul (CE) 641/2004.

Prevederi ale Regulamentului (CE) nr. 641/2004 non aplicabile

Dispozițiile art. 20 din Regulamentul (CE) nr. 641/2004 nu pot constitui obiect al transunerii întrucât stabilesc dispoziții privind intrarea în vigoare a actului UE.

III. Respectarea mecanismului de armonizare

a) Obiecții privind Clauza de armonizare

Astfel, ținând cont de prevederile art. 31 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 30 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 (în continuare Regulament), după clauza de adoptare a proiectul național urmează a fi inserată clauza de armonizare în redacția următoare:

Prezenta Lege **transpune: Regulamentul (CE) nr. 1829/2003** al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019; **Regulamentul (CE) nr. 1830/2003** al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 268 din 18 octombrie 2003, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019; precum și **Regulamentul (CE) nr. 641/2004** al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 102 din 7 aprilie 2004, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013

b) Obiecții privind Tabelul de concordanță la Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

Cu referire la tabelul de concordanță al proiectului național, constatăm că acesta nu corespunde în totalitate cerințelor obligatorii stabilite în Anexa nr. 3 la HG nr. 1171/2018. Astfel, va fi modificat compartimentul 5 a Tabelului de concordanță, în speță, la art. 2 “Noțiuni” se va insera doar noțiunile preluate din Regulamentul (CE) 1829/2003 (a se vedea pct. 1 lit. a) din Compartimentul II al Declarației), la art. 35 - 44, art. 46 – 49 se va exclude textul “Dispoziții finale”. La compartimentul 6 al tabelului, se va indica exclusiv gradul de compatibilitate dintre

prevederile actului Uniunii Europene care se transpun și prevederile corespondente ale proiectului de act normativ care transpune dispozițiile actului Uniunii Europene cu calificativele stabilite în pct. 35 a HG nr. 1171/2018 („compatibil”, „parțial compatibil”, „incompatibil” și „Norme UE neaplicabile”), în acest sens:

- la art. 3, art. 15, art. 26 - art. 29, art. 38 – art. 43, art. 46 -art. 47, și Anexă, se va indica doar gradul de compatibilitate, iar comentariile aferente se vor indica la compartimentul 7 “Direfekte”;
- La art. 3 (2), art. 4 (7), art. 5 (7) – (8), art. 7 (4), (7) – (8), art. 9 (2), art. 10 (5), art. 15 (2), art. 16 (7), art. 17 (2) lit. a), (7) – (8), art. 18 (2), art. 19 (4), (8), art. 20, art. 21 (4), art. 22 (2), art. 23 (5), art. 26, art. 29 (3), art. 33, art. 35 - art. 44, art. 46 – art. 49, Anexă din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se va indica gradul de compatibilitate „Norme UE neaplicabile”, conform celor expuse anterior.

c) Obiecții privind Tabelul de concordanță la Regulamentul (CE) nr. 1830/2003

Cu referire la tabelul de concordanță al proiectului național, constatăm că acesta nu corespunde în totalitate cerințelor obligatorii stabilite în Anexa nr. 3 la HG nr. 1171/2018. Astfel, va fi modificat compartimentul 5 a Tabelului de concordanță, în speță, la art. 2 “Noțiuni” se va insera doar noțiunile preluate din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (a se vedea pct. 2 lit. a) din Compartimentul II al Declarației). Totodată, la compartimentul 6 se va indica gradul de compatibilitate dintre prevederile actului Uniunii Europene care se transpun și prevederile corespondente ale proiectului de act normativ care transpune dispozițiile actului Uniunii Europene cu calificativele stabilite în pct. 35 a HG nr. 1171/2018, în speță la art. 7, art. 8 și art. 9a, art. 10 – art. 13 se va substitui textul “neaplicabile” cu calificativul „Norme UE neaplicabile”.

d) Obiecții privind Tabelul de concordanță la Regulamentul (CE) nr. 641/2004

Cu referire la tabelul de concordanță al proiectului național, constatăm că acesta nu corespunde în totalitate cerințelor obligatorii stabilite în Anexa nr. 3 la HG nr. 1171/2018. Astfel, la compartimentul 6 se va indica gradul de compatibilitate dintre prevederile actului Uniunii Europene care se transpun și prevederile corespondente ale proiectului de act normativ care transpune dispozițiile actului Uniunii Europene cu calificativele stabilite în pct. 35 a HG nr. 1171/2018, în acest sens la art. 1, textul “Adus în concordanță cu cadrul normativ național” se va exclude, stabilind catificativul gradului de transpunere, iar la art. 20 se va include calificativul „Norme UE neaplicabile”.

Suplimentar, atenționăm că, în temeiul pct. 201 al Regulamentului Guvernului aprobat prin HG nr. 610/2018, autorul va remite Centrului de armonizare a legislației proiectul definitivat însoțit Tabelele de concordanță modificate potrivit obiecțiilor formulate. De asemenea, în conformitate cu pct. 53 din Regulament, tabelele de concordanță actualizate urmează a fi prezentat în format electronic, în termen de 20 zile de la aprobarea proiectului de act normativ Cămariei de Stat (Centrului de armonizare a legislației) pentru a fi inclus în baza de date a legislației naționale armonizate.

IV. Concluzii

Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, constatăm transpunerea completă a actelor UE analizate *supra* potrivit angajamentelor asumate în calitate de stat candidat la aderarea UE. Totodată, se va asigura revizuirea instrumentelor procesului de armonizare aferente proiectului (Clauza de armonizare și Tabelele de concordanță), prin prisma obiecțiilor și propunerilor enunțate în Compartimentul III din prezenta Declarație de compatibilitate.

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.

Expert al Centrului de armonizare a legislației:

Marina Raiu, consultant principal

Tel: 022-250-378, 068649393

Email: marina.raiu@gov.md

M Raiu