

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr.
din _____ 2023
Chişinău

cu privire la aprobarea proiectului de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de Lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
Ministrul Agriculturii
și Industriei Alimentare

Vladimir BOLEA

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării
Economice și Digitalizării

Dumitru ALAIBA

Viceprim-ministru,
Ministrul Afacerilor externe
și Integrării Europene

Nicu POPESCU

Ministrul Justiției

Veronica MIHAILOV-MORARU

LEGE**privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

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;

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 (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.

Capitolul I**DISPOZIȚII GENERALE**

Articolul 1. Obiectul și domeniul de reglementare a prezentei legii

(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional privind:

a) asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;

b) procedurile pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;

c) cerințele pentru etichetarea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.

b) trasabilitatea produselor alimentare care constau din sau care conțin organisme modificate genetic (în continuare - OMG), hranei pentru animale produse din OMG-uri, etichetării acestora, monitorizarea efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății umane și a sănătății și bunăstării animalelor și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor, inclusiv, dacă este necesar, retragerea produselor.

(2) Prezenta lege se aplică, la toate etapele introducerii pe piață:

a) a produselor constând din sau care conțin OMG-uri;

b) a produselor alimentare obținute din OMG-uri;

c) a hranei pentru animale obținută din OMG-uri.

(3) Prezenta lege nu se aplică produselor medicamentoase de uz uman reglementate prin legea 1409/1997 cu privire la medicamente și produselor

medicamentoase de uz veterinar reglementate prin legea 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

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

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

consumator final - înseamnă ultimul consumator, care nu va folosi produsul în cadrul nici unei activități comerciale;

organism - înseamnă orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transferare de material genetic;

evaluare a riscurilor asupra mediului - înseamnă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate sau amânate, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor;

alimente modificate genetic - înseamnă alimente care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-uri;

hrană modificată genetic - înseamnă hrană care conține, constă sau este produsă din OMG-uri;

organism modificat genetic pentru uz alimentar - înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca aliment sau ca materie primă pentru producția de alimente;

organism modificat genetic pentru hrana animalelor - înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca hrană pentru animale sau ca materie primă pentru producția de hrană pentru animale;

produs din OMG-uri - înseamnă derivat, în totalitate sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;

probă de control - înseamnă OMG-ul sau materialul său genetic (probă pozitivă) și organismul parental sau materialul său genetic care a fost utilizat în scopul modificării genetice (probă negativă);

omologul convențional - înseamnă un aliment sau hrană pentru animale similar produs/ă fără ajutorul modificării genetice și pentru care există un istoric bine stabilit de utilizare în siguranță;

introducere pe piață - înseamnă deținerea de alimente sau hrană pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea spre vânzare, sau orice altă formă de transfer, gratuit sau nu, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer în sine;

aliment preambalat - înseamnă orice articol unic pentru prezentare ca atare, constând dintr-un aliment și ambalajul în care a fost pus înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă un astfel de ambalaj include alimentul complet sau doar parțial, cu condiția ca conținutul să nu poată fi modificat fără a deschide sau a schimba ambalajul;

unitate de alimentație publică - înseamnă orice unitate (inclusiv un vehicul sau un stand fix sau mobil) precum restaurantele, cantinele, școlile, spitalele și

societățile de catering, în care, în cadrul unei activități profesionale, sunt preparate produse alimentare destinate consumului direct de către consumatorul final;

Registru de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic - sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, ținut de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

trasabilitate - înseamnă capacitatea de a urmări OMG-urile și produsele elaborate din OMG-uri în toate etapele introducerii acestora pe piață în lanțurile de producție și de distribuție;

identificator unic - înseamnă un cod numeric sau alfanumeric simplu, care servește la identificarea unui OMG pe baza evenimentului de transformare autorizat prin care a fost dezvoltat acesta și care oferă mijloacele de accesare a unor informații specifice privind respectivul OMG;

prima etapă a introducerii pe piață a unui produs - înseamnă tranzacția inițială din lanțurile de producție și de distribuție prin care un produs este pus la dispoziția unei terțe părți;

produs preambalat - înseamnă orice articol individual oferit spre vânzare care constă dintr-un produs și din ambalajul în care a fost introdus acesta înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă ambalajul respectiv cuprinde produsul integral sau doar parțial, cu condiția ca conținutul acestuia să nu se poată altera decât dacă ambalajul este deschis sau înlocuit.

material de referință - material sau substanță, una sau mai multe dintre ale căror valori ale proprietăților sunt suficient de omogene și bine stabilite pentru a fi utilizate pentru calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode de măsurare sau pentru atribuirea valorilor materialelor;

material de referință certificat - material de referință, însoțit de un certificat, una sau mai multe dintre valorile proprietății sunt certificate printr-o procedură care stabilește trasabilitatea acestuia la o realizare exactă a unității în care sunt exprimate valorile proprietății și pentru care fiecare valoarea certificată este însoțită de o incertitudine la un nivel declarat de încredere.

Capitolul II **ALIMENTE MODIFICATE GENETIC**

Secțiunea 1 **Autorizare și supravegherea**

Articolul 3. Domeniul de aplicare

Prevederile prezentei secțiuni se aplică:

- a) OMG-urilor pentru uz alimentar;
- b) produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri;
- c) produselor alimentare obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri.

Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare modificate genetic

(1) OMG pentru uz alimentar sau produsele alimentare prevăzute la art. 3 nu trebuie:

a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului;

b) să inducă consumatorul în eroare;

c) să difere de produsele alimentare pe care urmează să le înlocuiască într-o asemenea măsură încât consumul normal al acestuia ar fi dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru consumator.

(2) Nici un OMG pentru uz alimentar sau un produs alimentar menționat la art. 3, nu poate fi introdus pe piață, decât dacă acesta este autorizat în conformitate cu prezenta lege și dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute în autorizație.

(3) Niciun OMG pentru uz alimentar sau produs alimentar menționat la art. 3 nu este autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul unei astfel de autorizații a demonstrat că îndeplinește cerințele alin. (1).

(4) Autorizația prevăzută la alin. (2) poate acoperi:

a) un OMG și produse alimentare care conțin sau constau în OMG, precum și produse alimentare obținute din sau care conțin ingrediente produse din OMG;

b) produse alimentare obținute din OMG, precum și produse alimentare obținute din sau care conțin acel aliment;

c) un ingredient produs din OMG, precum și un produs alimentar care conține acel ingredient.

(5) Autorizația prevăzută la alin. (2) se acordă, refuză, reînnoiește, modifică, suspendă sau revocă numai în conformitate cu procedurile prevăzute în prezenta lege.

(6) Solicitantul autorizației prevăzute la alin. (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul pe teritoriul național.

Articolul 5. Cererea de acordare a autorizației

(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la art. 4 alin. (2), solicitantul depune o cerere la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).

(2) Cererea se depune pe suport de hârtie și în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.

(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:

a) numele și adresa solicitantului;

b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);

c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea;

d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație;

e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (1);

f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului alimentar nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 12 alin. (2) lit. a), sau o propunere de etichetare a produselor alimentare în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. a), și alin. (3);

g) fie o declarație care să arate că produsul alimentar nu dă naștere unor conflicte de ordin etic sau religios, sau o propunere de etichetare a acestora în conformitate cu art. 12 alin. (2) lit. b);

h) după caz, condițiile de introducere pe piață a produselor alimentare sau a produselor alimentare produse din acestea, inclusiv condițiile specifice de utilizare și manipulare;

i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de depistare și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau produse alimentare obținute din acestea;

j) probe de produse alimentare, însoțite de probele de control ale acestora, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Eșantioanele de produse alimentare trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele 1 și 2;

k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea produsului alimentar în consumul uman, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;

l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizate care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 32. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;

m) un rezumat al pachetului de documente;

n) o propunere de etichetare în limba oficială a statului.

(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale.

(5) În cazul unei cereri referitoare la un OMG pentru uz alimentar, trimerile la „produs alimentar” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la produse alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.

(6) În cazul OMG-urilor sau a produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:

a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexa nr. 2 din legea 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare - Legea 152/2022), sau o copie a deciziei de acordare a autorizației pentru activități

cu organisme modificate genetic în scopul plasării pe piață obținută în condițiile legii Legea 152/2022;

b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa 5 din Legea 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.

(7) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează în temeiul altor acte normative, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate cu excluderea altor substanțe din această listă, acest lucru trebuie menționat în cerere cu indicarea statutului substanței.

(8) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.

(9) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare - Comisie), informând despre aceasta solicitantul.

Articolul 6. Raportul de evaluare

(1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la șase luni de zile de la primirea cereri și a pachetului de documente.

(2) Termenul limită poate fi extins cu 15 zile lucrătoare în cazul în care, se solicită informații suplimentare de la solicitant.

(3) În vederea emiterii raportului de evaluare Comisia:

a) verifică dacă datele și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu art. 5 și examinează dacă produsul alimentar îndeplinește criteriile menționate la art. 4 alin. (1);

b) poate solicita unei autorități competente în materie de evaluare a produselor alimentare dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței alimentelor;

c) solicită unei autorități naționale competente să efectueze o evaluare a riscurilor asupra mediului. În cazul când cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt material de înmulțire a plantelor evaluarea riscurilor asupra mediului este obligatorie;

d) transmite laboratorului național de referință (în continuare - LNR) informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. (i) și (j). LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant;

e) la verificarea aplicării art. 12 alin. (2) lit. a), examinează informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile produsului alimentar nu sunt diferite de cele ale omologul său convențional, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici.

(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Legea nr. 152/2022 se aplică evaluării pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri.

(5) În cazul în care se emite raportul de evaluare în favoarea autorizării produsului alimentar, acesta va conține:

a) numele și adresa solicitantului;

b) denumirea produsului alimentar și specificația acestuia;

c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;

d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta;

e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condiții și restricții specifice de utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, bazate pe rezultatul evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor sau produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, condiții pentru protejarea anumitor ecosisteme/mediu și/sau zone geografice;

f) metoda de identificare validată de LNR, pentru detectarea, prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acesta, o indicație a locului în care poate fi accesat materialul de referință;

g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 5 alin. (6) lit. b).

(6) Comisia transmite raportul de evaluare Agenției în care se descrie evaluarea produsului alimentar și se indică motivele care stau la baza raportului său, precum și informațiile pe care se bazează acest raport, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate.

(7) Agenția publică raportul de evaluare a Comisiei, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale. Publicul poate adresa obiecții în termen de 30 de zile din data publicării raportului în cauză.

Articolul 7. Autorizația

(1) În termen de trei luni de la primirea raportului de evaluare, Agenția în funcție de informația prezentată în raport autorizează sau refuză autorizarea introducerii pe piață a produsului alimentar modificat genetic.

(2) Autorizarea introducerii pe piață a produsului alimentar modificat genetic se face prin ordinul directorului general al Agenției și se publică în Monitorul oficial.

(3) Ordinul directorului general al Agenției privind autorizarea introducerii pe piață a produsului alimentar modificat genetic trebuie să cuprindă elementele prevăzute la art. 6 alin. (5), numele titularului autorizației și după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.

(4) Autorizația este valabilă timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 10. Produsul alimentar autorizat este inclus în Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic (în continuare – Registrul) prevăzut la art. 30. La fiecare înregistrare în Registrul se indică data autorizării și detaliile prevăzute la alin. (3).

(5) Autorizarea de introducere pe piață a produsului alimentar modificat genetic nu exonerează de răspunderea juridică a oricărui operator de alimente.

Articolul 8. Supravegherea

(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezenta lege, titularul autorizației și părțile în cauză respectă orice condiții sau restricții care au fost impuse în autorizație și se asigură, că produsele care nu sunt acoperite de autorizație nu sunt introduse pe piață ca hrană pentru animale. În cazul în care deținătorului autorizației i-au fost impuse monitorizarea după introducerea pe piață menționată la art. 5 alin. (3) lit. k) și/sau o monitorizare prevăzută la art. 5 alin. (6) lit. b), titularul autorizației se asigură că aceasta este realizată și prezintă rapoarte Agenției în conformitate cu termenii autorizației. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, după excluderea oricăror informații identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu art. 32.

(2) În cazul în care titularul autorizației propune modificarea condițiilor titularul autorizației depune o cerere în conformitate cu art. 5 alin. (2). Art. 5, 6 și 7 se aplică mutatis mutandis.

(3) Titularul autorizației informează Agenția cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar. În special, titularul autorizației informează Agenția cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei alte țări în care alimentul este introdus pe piață.

Articolul 9. Modificarea, suspendarea și revocarea autorizației

Agenția prin ordinul directorului general care se publică în Monitorul Oficial aprobă modificarea, suspendarea și revocarea autorizației în cazurile în care:

a) produsul alimentar modificat genetic autorizat în conformitate cu art. 7 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul;

b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;

b) apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismului modificat genetic și a produsului alimentar modificat genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.

Articolul 10. Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentei legi pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea titularului autorizației depusă la Agenție cel târziu cu un an înainte de data expirării autorizației.

(2) Cererea este însoțită de:

a) o copie a autorizației de introducere pe piață a produselor alimentare;

b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație;

c) orice altă informație nouă care a devenit disponibilă, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar și a riscurilor pe care produsul alimentar le prezintă pentru consumator sau mediul;

d) după caz, o propunere de modificare sau completare a condițiilor autorizației inițiale, și a condițiilor privind monitorizarea viitoare.

(3) Art. 5, art. 6 și art. 7 se aplică mutatis mutandis.

(4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.

(5) Agenția va aproba cerințele de reînnoire a autorizațiilor și normele privind întocmirea și prezentarea cererii.

Secțiunea 2 Etichetarea

Articolul 11. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta secțiune se aplică produselor alimentare care urmează să fie livrate consumatorului final sau unităților de alimentație publică și care:

- a) conțin sau constau din OMG-uri;
- b) sunt produse din sau conțin ingrediente produse din OMG-uri.

(2) Prezenta secțiune nu se aplică produselor alimentare care conțin materiale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,9 % din ingredientele alimentare considerate individual, sau produsele alimentare constând dintr-un singur ingredient, cu condiția ca această prezență este accidentală sau inevitabil din punct de vedere tehnic.

(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte dovezi că au întreprins măsurile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.

4) Modificarea prezentei lege și stabilirea unor praguri inferioare, în special în ceea ce privește produsele alimentare care conțin sau constau în OMG-uri, sau ținând seama de progresele științei și tehnologiei, se adoptă în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Articolul 12. Cerințe

(1) Fără a aduce atingere altor cerințe prevăzute în legislația națională privind etichetarea produselor alimentare, produsele alimentare care intră sub incidența prezentei secțiuni sunt supuse următoarelor cerințe specifice de etichetare:

a) în cazul în care produsul alimentar constă din unul sau mai multe ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” este scris în lista ingredientelor între paranteze, imediat după ingredientul în cauză;

b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic” este scris în lista de ingrediente;

c) în cazul în care nu există o astfel de listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” este scris clar pe etichetă;

d) indicațiile prevăzute la lit. a) și b) pot apărea într-o notă de subsol a listei de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font de cel puțin aceeași dimensiune ca și lista de ingrediente. În cazul în care nu există o listă de ingrediente, acestea trebuie să apară clar pe etichetă;

e) în cazul în care produsul alimentar este oferit spre vânzare consumatorului final ca produs alimentar nepreambalat sau ca produs alimentar preambalat în recipiente mici, a căror suprafață cea mai mare nu depășește 10 cm², informațiile solicitate în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie imediat lângă acesta, sau pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.

(2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alin. (1), etichetele menționează orice caracteristică sau proprietate, astfel cum este specificată în autorizație, în următoarele cazuri:

a) dacă un produs alimentar diferă de omologul său convențional în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă sau efectele nutritive, utilizarea prevăzută a produsului alimentar și implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;

b) în cazul în care un produs alimentar nu dă naștere unor conflicte de ordin etic sau religios

(3) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alin. (1) și cum se specifică în autorizație, etichetarea produselor alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză.

Articolul 13. Măsuri de punere în aplicare

Agenția adoptă următoarele măsuri de punere în aplicare:

a) măsuri necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele prevăzute la art. 11 alin. (3);

b) măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea prevăzute la art. 12;

c) norme specifice privind informațiile care trebuie furnizate de către furnizorii de servicii de catering care furnizează alimente consumatorului final. Pentru a lua în considerare situația specifică a furnizorilor de servicii de catering, normele pot prevedea anumite modificări ale cerințelor prevăzute la art. 12 alin. (1) lit. e);

d) Agenția poate adopta norme detaliate pentru facilitarea aplicării art. 12.

Capitolul III

HRANA PENTRU ANIMALE MODIFICATĂ GENETIC

Secțiunea 1

Autorizare și supravegherea

Articolul 14. Domeniul de aplicare

Prevederile prezentei secțiuni se aplică:

a) OMG-urilor destinate ca hrană pentru animale;

- b) hranei pentru animale care conține sau este compusă din OMG-uri;
- c) hranei pentru animale produsă din OMG-uri.

Articolul 15. Cerințe față de hrana pentru animale modificată genetic

(1) OMG-urile și hrana pentru animale prevăzute la art. 14 nu trebuie să:

- a) aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;
- b) inducă utilizatorii în eroare;
- c) dăuneze sau să inducă în eroare consumatorul prin afectarea caracteristicile distinctive ale produselor alimentare de origine animală;
- d) difere de hrana pe care urmează să o înlocuiască în care consumul de astfel de hrană ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru animale sau oameni.

(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață, utiliza sau prelucra un produs prevăzut la art. 14 decât dacă acesta este autorizat în conformitate cu prezenta secțiune și dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute în autorizație.

(3) Nici un produs prevăzut la art. 14 nu poate fi autorizat, decât dacă solicitantul autorizației demonstrează că produsul îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (1).

(4) Autorizația prevăzută la alin. (2) poate acoperi:

- a) un OMG și hrana pentru animale care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și hrana pentru animale produsă din acesta;
- b) hrana pentru animale produsă dintr-un OMG, precum și hrana pentru animale produsă din sau care conțin hrana în cauză.

(5) Autorizația prevăzută la alin. (2) se eliberează, refuză, reînnoiește, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute de prezenta lege.

(6) Solicitantul autorizației prevăzute la alin. (2) și, după eliberarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul pe teritoriul Republicii Moldova.

Articolul 16. Cererea de acordare a autorizației

(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la art. 15 alin. (2), solicitantul depune o cerere la ANSA.

2) Cererea se depune pe suport de hârtie și în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.

(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:

- a) numele și adresa solicitantului;
- b) denumirea hranei pentru animale și caracteristicile acesteia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);
- c) după caz, informațiile care trebuie furnizate în scopul respectării anexei II la Protocolul de la Cartagena;
- d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație și a utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale;
- e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că hrana pentru animale respectă criteriile stabilite la art. 15 alin. (1);

f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să demonstreze că caracteristicile hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și de criteriile specificate la art. 23 alin. (2) lit. c), fie o propunere de etichetare a hranei pentru animale în conformitate cu art. 23 alin. (2) lit. c) și alin. (3);

g) fie o declarație motivată, care să demonstreze că hrana pentru animale în cauză nu dă naștere unor conflicte de ordin etic sau fie o propunere de etichetare a acesteia în conformitate cu art. 23 alin. (2) lit. d);

h) după caz, condițiile de introducere pe piață a hranei pentru animale, inclusiv condițiile speciale de utilizare și manipulare;

i) o descriere a metodelor de detectare, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare oficiale sau standardizate existente) și identificare a evenimentului de transformare, și, după caz, metodele de detectare și de identificare a evenimentului de transformare în hrană pentru animale și/sau în hrană pentru animale obținute din acesta;

j) probe de hrană pentru animale, însoțite de probele de control a acesteia, precum și informațiile privind locul în care se poate găsi materialul de referință. Eșantioanele de hrană pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele 1 și 2.

k) o propunere de monitorizare cu privire la utilizarea hranei pentru animale în consumul animalier, după introducerea pe piață, în conformitate cu caracteristicile produselor vizate, sau o justificare verificabilă a faptului că nu este necesară monitorizarea după introducerea pe piață;

l) o solicitare privind tratamentul confidențial al datelor, în care este clar precizat care părți ale cererii sunt considerate confidențiale, și conține o justificare verificabilă în temeiul art. 32. Părțile confidențiale sunt prezentate în documente separate;

m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;

n) o propunere de etichetare în limba română.

(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 14. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.

(5) În cazul cereri care se referă la un OMG destinat utilizării în hrana pentru animale, trimerile la „hrana pentru animale” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la hrana pentru animale care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.

(6) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:

a) pachetul de documente complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV din legea 152/2022 și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II sau, în cazul în

care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu capitolul IV din legea 152/2022, o copie a deciziei de acordare a autorizației;

b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa 5 din legea 152/2022 inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare.

(7) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează în temeiul altor acte normative, includerea acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate cu excluderea altor substanțe din această listă, acest lucru trebuie menționat în cerere cu indicarea statutului substanței.

(8) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.

(9) În termen de 14 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenția transmite pachetul de documente în format electronic sau pe suport de hârtie spre examinare Comisiei, informând despre aceasta solicitantul.

Articolul 17. Raportul de evaluare

(1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la șase luni de zile de la primirea cereri și a pachetului de documente.

(2) Termenul limită poate fi extins cu 15 zile lucrătoare în cazul în care, se solicită informații suplimentare de la solicitant.

(3) În vederea emiterii raportului de evaluare Comisia:

a) verifică dacă datele și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu art. 16 și examinează dacă hrana pentru animale îndeplinește criteriile stabilite la art. 15 alin. (1);

b) poate solicita unei autorități competente în materie de evaluare a hranei pentru animale dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței hranei pentru animale;

c) poate solicita unei autorități naționale competente să efectueze o evaluare a riscurilor asupra mediului. În cazul în care cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt material de înmulțire a plantelor evaluarea riscurilor asupra mediului este obligatorie;

d) transmite LNR informațiile prevăzute la art. 16 alin. (3) lit. (i) și (j). Laboratorul testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;

(e) examinează, la verificarea aplicării art. 23 alin. (2) lit. c), informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile hranei pentru animale nu sunt diferite de cele ale omologului său convențional, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici.

(4) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conține sau constă din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de legea 152/2022 se aplică evaluării, pentru a garanta luarea tuturor măsurilor în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care pot decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri.

(5) În cazul emiterii raportului de evaluare în favoarea autorizării hranei pentru animale acesta va conține:

- a) numele și adresa solicitantului;
- b) denumirea hranei pentru animale și caracteristicile acestuia;
- c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;
- d) propunerea de etichetare a hranei pentru animale;
- e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile specifice de utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, bazate pe rezultatul evaluării riscurilor și, în cazul OMG-urilor; sau hrana pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, condiții pentru protecția anumitor ecosisteme/mediu și/sau zone geografice;
- f) metoda de identificare, validată de LNR, inclusiv prelevarea de probe, identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în hrană pentru animale și/sau în hrană pentru animale produse din acesta, o indicație a locului în care se poate accesa materialul de referință;

g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 16 alin. (6) lit. b).

(6) Comisia transmite raportul de evaluare Agenției în care se descrie evaluarea hranei pentru animale și se precizează motivele care stau la baza raportului său, precum și informațiile pe care se bazează acest raport, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate.

(7) Agenția publică raportul de evaluare a Comisiei, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale. Publicul poate adresa obiecții în termen de 30 de zile din data publicării raportului în cauză.

Articolul 18. Autorizarea

(1) În termen de trei luni de la primirea raportului de evaluare, Agenția în funcție de informația prezentată în raport autorizează sau refuză autorizarea introducerii pe piață a hranei pentru animale modificată genetic.

(2) Autorizarea introducerii pe piață a hranei pentru animale modificată genetic se face prin ordinul directorului general al Agenției și se publică în Monitorul oficial.

(3) Ordinul directorului general al Agenției privind autorizarea introducerii pe piață a hranei pentru animale modificată genetic trebuie să cuprindă elementele prevăzute la art. 17 alin. (5), numele titularului autorizației și după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului.

(4) Autorizația este valabilă timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu art. 21. Hrana pentru animale autorizată este inclusă în Registrul prevăzut la art. 30. La fiecare înregistrare în Registru se indică data autorizației și detaliile prevăzute la alin. (3).

(5) Autorizarea de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic nu exonerează de răspunderea juridică a oricărui operator de alimente.

Articolul 19. Supravegherea

(1) După eliberarea autorizației în conformitate cu prezenta lege, titularul autorizației și părțile în cauză respectă orice condiții sau restricții care au fost impuse în autorizație și se asigură, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau hrană pentru animale. În cazul în care deținătorului autorizației i-au fost impuse monitorizarea după introducerea pe piață menționată la art. 16 alin. (3) lit. k) și/sau monitorizarea menționată la art. 16 alin. (6) lit. b), acesta se asigură că se efectuează și prezintă Comisiei rapoarte în conformitate cu termenii autorizației. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului după excluderea oricăror informații identificate ca fiind confidențiale.

(2) În cazul în care titularul autorizației propune modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu art. 16 alin. (2). Articolele 17, 18 și 19 se aplică *mutatis mutandis*.

(3) Titularul autorizației informează Agenția cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării hranei pentru animale. În special, titularul autorizației informează Agenția cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei țări în care hrana pentru animale este introdusă pe piață.

Articolul 20. Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor

Agenția prin ordinul directorului general care se publică în Monitorul Oficial aprobă modificarea, suspendarea și revocarea autorizației în cazurile în care:

a) hrana pentru animale modificată genetic autorizată în conformitate cu art. 18 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;

b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;

b) apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic și a hranei pentru animale modificată genetic care pot afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.

Articolul 21. Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentei legi pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea depusă la Agenție de titularul autorizației cel puțin cu un an înainte de data expirării autorizației.

(2) Cererea este însoțită de:

a) o copie a autorizației de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic;

b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație;

c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării hranei pentru animale și la riscurile pe care hrana pentru animale le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;

d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.

(3) Articolele 16, 17 și 18. se aplică mutatis mutandis.

(4) În cazul în care, din motive independente de controlul titularului autorizației, nu se ia nicio decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.

(5) Agenția va aproba cerințele de reînnoire a autorizației și normele privind întocmirea și prezentarea cererii.

Secțiunea 2 **Etichetarea**

Articolul 22. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta secțiune se aplică hranei pentru animale prevăzută la art. 14.

(2) Prezenta secțiune nu se aplică hranei pentru animale care conține, constă sau este produsă din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din hrană și din fiecare furaj din care este compusă, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.

(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte dovezi pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.

(4) Modificarea prezentei lege, prin care se stabilesc niveluri prag mai scăzute, pentru furajele care conțin sau constau în OMG-uri, sau ținând seama de progresele științei și tehnologiei, se adoptă în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Articolul 23. Cerințe

(1) Nici o persoană nu poate introduce pe piață hrană pentru animale prevăzută la art. 14 decât dacă informațiile despre hrană sunt indicate în mod vizibil, lizibil și imposibil de șters pe un document de însoțire sau, după caz, pe ambalaj, pe recipient sau pe o etichetă atașată acestuia.

(2) Fiecare furaj care intră în compoziția hranei pentru animale face obiectul următoarelor cerințe:

a) în cazul hranei prevăzute la art. 14 lit. a) și b), cuvintele „modificat genetic (numele organismului)” sunt indicate între paranteze imediat după denumirea specifică a hranei. Ca alternativă, aceste cuvinte pot fi indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

b) pentru hrana prevăzută la art. 14 lit. c), cuvintele „produs din (numele organismului) modificat genetic” sunt indicate între paranteze imediat după denumirea specifică a hranei. Ca alternativă, aceste cuvinte sunt indicate într-o notă de subsol la lista de furaje. Notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

c) eticheta trebuie să menționeze orice caracteristică a hranei prevăzute la art.14 care diferă de cea a produsului convențional de referință, astfel cum sunt: compoziția, proprietățile nutritive, utilizarea preconizată și implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;

d) eticheta trebuie să menționeze orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate da naștere unor probleme de natură etică sau religioasă.

(3) Pe lângă cerințele prevăzute la alin. (2) lit. a) și b) etichetele hranei pentru animale sau documentele însoțitoare ale acestora care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin și informații privind natura și caracteristicile hranei în cauză.

Capitolul IV DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 24. Cerințe de trasabilitate și etichetare pentru produsele alimentare constând din sau care conțin OMG-uri

(1) În prima etapă a introducerea pe piață a unui produs constând din sau care conține OMG-uri, inclusiv a cantităților în vrac, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:

a) informația că acesta conține sau constă din OMG-uri;

b) identificatorul/identificatorii unic(i) alocat/alocați OMG-urilor în cauză în conformitate cu art. 27.

(2) În toate etapele ulterioare ale introducerii pe piață a produselor prevăzute la alin. (1), operatorii se asigură că informațiile primite în conformitate cu alin. (1) sunt transmise în scris operatorilor care primesc produsele.

(3) În cazul produselor constând din sau care conțin amestecuri de OMG-uri care urmează să fie folosite exclusiv și în mod direct ca alimente sau hrană pentru animale sau pentru transformare, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. b) pot fi înlocuite cu o declarație privind utilizarea dată de operator, însoțită de o listă a identificatorilor unici atribuiți tuturor OMG-urilor în cauză care au fost folosite pentru realizarea amestecului.

(4) Fără a aduce atingere art. 26 operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să permită deținerea informațiilor prevăzute la alin. (1), (2) și (3) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzacție, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alin. (1) și a celui la dispoziția căruia au fost puse.

(5) Pentru produsele care constau din sau care conțin OMG-uri operatorii se asigură că:

a) în cazul produselor preambalate pe etichetă figurează mențiunea „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor] modificate genetic”;

b) în cazul produselor neambalate în prealabil oferite consumatorului final, pe prezentarea produsului sau asociată acesteia, figurează cuvintele „Acest produs

conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor] modificate genetic”.

(6) Alin. (1)-(5) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite în conformitate cu art. 26 din Legea 152/2022 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

(7) Alin. (1)-(5) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale sau transformării într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 11 alin. (2) și art. 22 alin. (2) cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile

Articolul 25. Cerințe de trasabilitate a produselor alimentare și hranei pentru animale produse din OMG-uri

(1) La introducerea pe piață a unui produs obținut din OMG-uri, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:

- a) o mențiune privind fiecare ingredient alimentar produs din OMG-uri;
- b) o mențiune privind fiecare material furajer sau aditiv produs din OMG-uri;
- c) în cazul produselor pentru care nu există o listă a ingredientelor, menționarea faptului că produsul este produs din OMG-uri.

(2) Fără a aduce atingere art. 26, operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să le permită deținerea informațiilor prevăzute la alin. (1) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzacție, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alin. (1) și a celui cărui i-au fost puse la dispoziție.

(3) Alin. (1) și (2) nu se aplică urmelor de OMG-uri din produse alimentare sau hrana pentru animale produse din OMG-uri, a căror proporție nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu art. 11 și art. 22 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

Articolul 26. Derogări

(1) În cazul în care legislația națională prevede sisteme specifice de identificare, cum ar fi numerotarea pe loturi în cazul produselor preambalate, operatorii nu sunt obligați să păstreze informațiile menționate la art. 24 alin. (1), (2) și (3), și la art. 25 alin. (1), cu condiția ca aceste informații și numărul lotului să fie marcate clar pe ambalaj și ca informațiile privind numerele loturilor să fie păstrate pe durata prevăzută la art. 24 alin. (4) și la art. 25 alin. (2).

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică primei etape a introducerii pe piață a unui produs sau fabricării primare sau reambalării unui produs.

(3) Prevederile art. 24 nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite în prezenta lege și în alte acte

normative din legislația națională, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

(4) Prevederile art. 24 nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale sau transformării într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu art. 12, 24 cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

Articolul 27. Identificatori unici

Agenția va stabili și adapta un sistem de elaborare și atribuire a unor identificatori unici pentru OMG-uri, ținând seama de evoluțiile din cadrul forurilor internaționale.

Articolul 28. Măsurile de inspecție și de control

(1) Agenția va efectua controale prin prelevare de probe și analize (calitative și cantitative), destinate asigurării respectării prezentei legi. Măsurile de control pot include și controlul privind deținerea unui produs.

(2) Agenția elaborează și publică, cerințe tehnice privind prelevarea de probe și de analize, pentru a facilita punerea în aplicare a alin. (1). La elaborarea cerințelor tehnice, Agenția ia în considerare activitatea autorităților naționale competente și a LNR.

(3) Agenția asigură întreținerea unui Registru în care să figureze toate informațiile disponibile și materiale de referință privind OMG-urile a căror punere în circulație este autorizată pe teritoriul național de prezenta lege. Autoritățile competente din domeniu au acces la Registru. Registrul poate conține, dacă sunt disponibile și informații relevante privind OMG-urile care nu sunt autorizate pe teritoriul național.

Articolul 29. Produse modificate genetic care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca hrană pentru animale

(1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca hrană pentru animale se depune o singură cerere în temeiul art. 5 și 16, și se va emite un aviz unic din partea Agenției.

(2) Agenția examinează dacă cererea de autorizare trebuie depusă atât ca aliment, cât și ca hrană pentru animale.

Articolul 30. Registru de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic

(1) Agenția stabilește și menține Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.

(2) Registrul este pus la dispoziția publicului.

Articolul 31. Accesul publicului

(1) Agenția face publice cererea de autorizare, informațiile justificative și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice și avizele emise de autoritățile competente, ținând seama de prevederile art. 30 din prezenta lege.

(2) Atunci când examinează cererile de acces al publicului la documentele pe care le deține, Agenția aplică prevederile legii nr. 982/2000 privind accesul la informație.

Articolul 32. Confidențialitatea

(1) În vederea protejării datelor solicitantul poate solicita Agenției ca anumite părți din informațiile transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile;

(2) Agenția evaluează cererea depusă de solicitant și acordă tratament confidențial în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

a) informații despre secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate în scopul detectării și cuantificării evenimentului de transformare; și

b) modele și strategii de reproducere.

(3) Utilizarea metodelor de detectare și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la art. 5 alin. (3) și la art. 16 alin. (3), în sensul aplicării prezentei legi la OMG-urile, produsele alimentare sau hrana pentru animale la care se referă o cerere, nu sunt restricționate de exercitarea drepturilor de proprietate intelectuală sau în alt mod.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere normelor naționale cu privire la accesul la informație.

Articolul 33. Protejarea datelor

(1) Datele științifice și alte informații din pachetul de documente aferent cererii, solicitate în temeiul art. 5 alin. (3) și (5) și al art. 16 alin. (3) și (5), nu pot fi utilizate în beneficiul unui alt solicitant pentru o perioadă de 10 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu titularul autorizației că aceste date și informații pot fi utilizate.

(2) La expirarea perioadei de 10 ani, constatările întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării efectuate pe baza datelor și informațiilor științifice conținute în pachetul de documente pot fi utilizate de Agenție în beneficiul unui alt solicitant, dacă solicitantul poate să demonstreze că alimentul sau hrana pentru animale pentru care solicită autorizația este similară cu un aliment sau hrana pentru animale deja autorizată în temeiul prezentei legi.

Articolul 34. Laboratorul național de referință

(1) Agenția asigură funcționarea LNR acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic, a alimentelor și a hranei pentru animale modificate genetic.

(2) Laboratorul național de referință răspunde pentru:

a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și după caz distribuirea către laboratoare din țări terțe a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de către țara terță cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite;

b) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea autorizării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;

c) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau hrana pentru animale;

d) prezentarea de rapoarte de evaluare complete Agenției.

(3) Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau hrana pentru animale modificată genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.

(4) Agenția adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol.

Articolul 35. Consultarea cu Grupul European de Etică în Știință și Noile Tehnologii

Agenția după caz poate consulta Grupul european de etică în știință și noile tehnologii în vederea obținerii avizului acestuia asupra aspectelor etice, pe care le pune la dispoziția publicului.

Articolul 36. Măsuri de urgență

(1) Agenția prin ordinul directorului general care se publică în Monitorul Oficial aprobă modificarea, suspendarea și revocarea autorizației în cazurile în care:

a) alimentul modificat genetic autorizat în conformitate cu art. 7 și hrana pentru animale modificată genetic autorizată în conformitate cu art. 18 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;

b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;

b) apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismului modificat genetic și a alimentului modificat genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.

Articolul 37. Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena

(1) În conformitate cu art. 11 alin. (1) sau, după caz, cu art. 12 alin. (1) din Protocolul de la Cartagena, Agenția informează părțile la protocolul menționat, prin intermediul centrului de compensare pentru biosecuritate, cu privire la orice autorizare, reînnoire, modificare, suspendare sau revocare a unui OMG, aliment, hrană pentru animale prevăzute la art. 3 lit. a) sau b) sau la art. 14 lit. a) sau b).

(2) Agenția examinează cererile de informații suplimentare formulate de orice parte în conformitate cu art. 11 alin. (3) din Protocolul de la Cartagena și furnizează copii ale actelor normative în conformitate cu art. 11 alin. (5) din protocolul respectiv.

Articolul 38. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage după sine răspunderea contravențională, civilă sau penală în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) Exercițarea necorespunzătoare a funcțiilor de către persoanele cu funcții de răspundere din organele de control și supraveghere de stat, precum și tănuirea de către aceste persoane a unor fapte ce pun în pericol viața și sănătatea umană, viața și sănătatea animală și atrag răspunderea acestora în conformitate cu legislația în vigoare.

(3) Tragerea la răspundere a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane, sănătății animale și mediului urmare a activităților cu alimente și a hranei pentru animale modificate genetic.

Articolul 39. Dispoziții tranzitorii

(1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2) și art. 15 alin. (2) produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic care intră în domeniul de aplicare a prezentei legi care au fost introduse în mod legal pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot continua să fie plasate pe piață, utilizate și prelucrate cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:

a) operatorii responsabili de introducerea pe piață a produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, notifică Agenția, în termen de șase luni de la data aplicării prezentei legi, data la care au fost introduse produsele vizate pentru prima dată pe piață națională;

b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (6) și art. 16 alin. (3) și (6). Agenția transmite LNR informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. i) și art. 16 alin. (3) lit. i) și mostre de produse alimentare și hrana pentru animale, însoțite de probele de control ale acestora, și informații cu privire la locul unde poate fi accesat materialul de referință. Probele de produse alimentare și hrana pentru animale trebuie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele 1 și 2. LNR testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.

(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registru. Fiecare înregistrare în Registru include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3), și

art. 18. alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.

(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produselor alimentare depun o cerere în conformitate cu art. 10, iar operatorii care răspund de introducerea hranei pentru animale depun o cerere în conformitate cu art. 21. Art. 10 și art. 21 se aplică mutatis mutandis.

În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 sau art. 21, care se aplică mutatis mutandis.

(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9 și 36.

(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 19, 20 și 36.

(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.

(8) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol prezintă Agenției cererea sau informațiile necesare.

Articolul 40. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 15 iulie 2024.

(2) Guvernul, în termen de 12 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:

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

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

Anexa nr. 1

Validarea metodei

(1) În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) și a art. 16 alin. (3) lit. i) prezenta anexă prezintă dispoziții tehnice cu privire la tipul de informații despre metodele de detectare care sunt furnizate de solicitant și care sunt necesare pentru a verifica condițiile pentru valabilitatea metodei. Acestea cuprind informații despre metodă și despre testarea metodei de către solicitant. Toate documentele îndrumătoare menționate în prezenta anexă sau întocmite de LNR sunt puse la dispoziție de către LNR.

(2) Criteriile de acceptare a metodei și cerințele de performanță a metodelor trebuie să corespundă cu criteriile stabilite de Rețeaua europeană a laboratoarelor

OMG (European Network of GMO Laboratories/ENGL). Criteriile de acceptare a metodelor sunt criterii care trebuie îndeplinite înainte de lansarea unei proceduri de validare de către LNR. Cerințele de performanță definesc criteriile minime de performanță pe care metoda trebuie să le demonstreze la încheierea unui studiu de validare realizat de LNR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate, în vederea certificării faptului că metoda validată este adaptată în scopul punerii în aplicare a prezentei legi.

(3) LNR, evaluează cât de complete și adecvate scopului sunt informațiile furnizate. Se iau în considerare în acest cadru criteriile de acceptare a metodelor descrise la pct. (2).

(4) În cazul în care informațiile furnizate în legătură cu metoda sunt considerate adecvate și îndeplinesc criteriile de acceptare a metodei, LNR inițiază procesul de validare a metodei.

(5) Procesul de validare va fi realizat de LNR în conformitate cu dispozițiile tehnice internațional acceptate.

(6) LNR oferă în continuare informații despre procedurile operaționale ale procesului de validare și pune la dispoziție documentele.

(7) LNR evaluează cât de adecvate scopului sunt rezultatele obținute în studiul de validare. Se iau în considerare în acest cadru cerințele de performanță a metodei, descrise la pct. (2).

(8) Metoda face referire la toți pașii metodologici necesari pentru a analiza materialul relevant în conformitate cu art. 5 alin. (3) lit. i) și art. 16 alin. (3) lit. i). Pentru un material anume, acestea includ metodele de extragere a ADN-ului și cuantificarea ulterioară într-un sistem de reacție în lanț prin polimerază (PCR). Într-un astfel de caz, întregul proces, de la extracție până la tehnica PCR (sau echivalentul) constituie o metodă. Solicitantul oferă informații despre întreaga metodă.

(9) În conformitate cu principiul modular al probelor, solicitantului îi este permis să facă trimitere la metode existente pentru un anumit modul (anumite module), dacă acestea sunt disponibile. Un exemplu ar putea fi o metodă de extragere de ADN dintr-o anumită matrice. Într-un astfel de caz, solicitantul pune la dispoziție date experimentale dintr-o validare internă în care modulul metodei a fost aplicat cu succes în contextul cererii de autorizare.

(10) Solicitantul demonstrează că metoda îndeplinește următoarele cerințe:

1) Metoda este specifică evenimentului și, astfel, trebuie să fie funcțională numai pentru OMG-ul sau produsul bazat pe modificare genetică vizat, nefiind funcțională dacă este aplicată altor evenimente deja autorizate; în caz contrar, metoda nu se poate aplica pentru o detectare/identificare/cuantificare neechivocă. Acest lucru se demonstrează cu o selecție de evenimente transgenice fără țintă autorizate și corespondenți convenționali, în cazul plantelor modificate genetic. Aceste testări se referă la evenimente legate strâns, dacă este relevant, și cazuri în care limitele de detectare sunt testate cu precizie. Același principiu al specificității trebuie aplicat pentru produsele care constau în sau conțin OMG-uri, dar care nu sunt plante.

2) Metoda este aplicabilă unor eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale, eșantioanelor de control și materialului de referință prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. j) și art. 16 alin. (3) lit. j).

3) Metoda este dezvoltată luând în considerare următoarele standarde:

- a) cerințe și definiții generale conform SM EN ISO 24276:2014;
- b) extragerea acidului nucleic conform SM SR EN ISO 21571:2011;
- c) metode cantitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21570:2011;
- d) metode imunochimice pentru detectarea și cuantificarea proteinelor conform SM EN ISO 21572:2020;
- e) metode calitative bazate pe acidul nucleic conform SM SR EN ISO 21569:2011.

(11) În scopul punerii în aplicare a art. 5 alin. (3) lit. i) și a art. 16 alin. (3) lit. i) solicitantul trebuie să furnizeze:

- a) în cazul unei cereri de autorizare care acoperă un a OMG, produse care constau sau care conțin un OMG sau produse obținute dintr-un OMG, metoda de detectare cantitativă specifică evenimentului pentru materialul modificat genetic
- b) în cazul unei cereri de autorizare a unui produs obținut dintr-un OMG în care materialul modificat genetic este detectabil, metoda cantitativă de detectare specifică evenimentului în produsele alimentare sau hrana pentru animale produse din OMG.

(12) Solicitantul trebuie să furnizeze o descriere completă și detaliată a metodei abordând în mod clar următoarele puncte.

1) Baza științifică: O prezentare a principiilor funcționării metodei, de exemplu pe baza biologiei moleculare ADN (ex. pentru PCR în timp real), trebuie furnizate informații. Se recomandă să se facă trimiteri la publicații științifice relevante.

2) Domeniul de aplicare al metodei: Indicarea matricei (de exemplu, alimente transformate, materii prime), tipul de probe și intervalul procentual la care se poate aplica metoda.

3) Caracteristicile operaționale ale metodei: Echipamentul necesar pentru aplicarea metodei trebuie menționat în mod clar, în ceea ce privește analiza în sine și pregătirea probei. Trebuie, menționate aici și informații suplimentare despre orice aspect specific crucial pentru aplicarea metodei.

4) Protocol: Solicitantul trebuie să furnizeze un protocol complet al metodei. Protocolul prezintă toate detaliile necesare pentru transferul și aplicarea metodei în mod independent în alte laboratoare. Se recomandă utilizarea unui șablon de protocol. Protocolul va include detalii despre:

- a) materialul ce urmează să fie testat;
- b) condițiile, instrucțiunile și regulile de lucru;
- c) toate materialele necesare, inclusiv o estimare a cantităților și instrucțiunile de depozitare și manipulare;
- d) toate echipamentele necesare, inclusiv nu numai echipamentul principal, cum ar fi un sistem PCR sau o centrifugă, ci și articole mici, cum ar fi micropipetele și tuburile de reacție, cu indicarea dimensiunilor corespunzătoare ale acestora etc.;

e) toate etapele protocolului aplicabile, descrise în mod clar,
f) instrucțiuni pentru înregistrarea datelor (de exemplu, setările programului sau parametrii care trebuie introduși).

5) Modelul de predicție (sau similar) necesar pentru interpretarea rezultatelor și pentru a face deducții trebuie descris în detaliu. Trebuie furnizate instrucțiuni pentru aplicarea corectă a modelului.

(13) Solicitantul furnizează toate datele disponibile despre optimizarea metodei și testarea realizate. Aceste date și rezultate sunt prezentate, folosind parametrii de performanță conform pct. (2). Se pune la dispoziție un rezumat al testării realizate și al principalelor rezultate, precum și toate datele, inclusiv cele periferice. LNR furnizează în continuare dispoziții tehnice în legătură cu formatele corespunzătoare ale acestor date.

(14) Informațiile transmise demonstrează capacitatea metodei de transferabilitate între laboratoare. Aceasta înseamnă că metoda trebuie să fi fost testată de cel puțin un laborator independent față de laboratorul care a dezvoltat metoda. Aceasta este o condiție importantă pentru validarea cu succes a metodei.

(15) Informațiile necesare în legătură cu dezvoltarea metodei și cu optimizarea metodei:

1) perechi de amorse testate (în cazul unui test pe baza PCR) - se face justificarea felului în care și a motivului pentru care a fost selectată perechea de amorse propusă;

2) testul de stabilitate - se furnizează rezultate experimentale de la testarea metodei cu varietăți diferite;

3) specificitate - solicitantul depune întreaga secvență de inserție(i), împreună cu perechea de bază a secvențelor adiacente gazdei ADN necesară pentru a stabili o metodă de detectare specifică evenimentului. LNR introduce aceste date într-o bază de date moleculare. Efectuând cercetări omologice, LNR va fi astfel în măsură să aprecieze specificitatea măsurii propuse.

(16) Raportul de testare. Pe lângă valorile obținute pentru indicii de performanță, trebuie furnizate și următoarele informații, după caz:

1) laboratoarele participante, data analizei și definirea modelului experimental, inclusiv detalii despre numărul de serie, eșantioane, reproduceri etc.;

2) descrierea mostrelor de laborator (ex. dimensiune, calitate, data eșantionării), comenzi pozitive și negative, precum și material de referință, plasmide și altele asemănătoare utilizate;

3) descrierea abordărilor utilizate pentru a analiza rezultatele testelor și a valorilor extreme;

4) orice elemente deosebite observate în timpul testării;

5) trimiteri la literatura relevantă sau la dispozițiile tehnice folosite în timpul testării.

(17) În vederea aplicării art. 5 alin. (3) lit. j) și a art. 16 alin. (3) lit. j), solicitantul trebuie, să pună la dispoziție, împreună cu informațiile specificate în pct. (1)-(16) eșantioane de produse alimentare și hrană pentru animale și eșantioanele de control pentru acestea de tipul și în cantitatea ce urmează a fi specificate de LNR pentru cererea respectivă de autorizare.

Material de referință

(1) Materialul de referință (în continuare - MR) menționat la art. 5 alin. (3) lit. j) și la art. 16 alin. (3) lit. j) trebuie să fie produs în conformitate cu SM ISO Ghid 30:2016, SM ISO Ghid 31:2018, ISO GUIDE 33:2015, SM ISO Ghid 33:2015 și în conformitate cu SM EN ISO 17034:2016 care specifică cerințele generale pentru competența producătorilor de materiale de referință. MR trebuie să fie certificat în conformitate cu Ghidul SM ISO Ghid 35:2018.

(2) Pentru verificare și atribuire de valori, se utilizează o metodă care a fost validată corespunzător SM EN ISO/IEC 17025:2018. Incertitudinile trebuie estimate conform GUM (SM ISO/IEC Ghid 98-3:2017). Caracteristicile majore ale acestor prevederi tehnice acceptate la nivel internațional sunt prezentate mai jos.

(3) Recipiente pentru MR modificat genetic:

1) Recipiente pentru MR modificat genetic (sticle, flacoane, fiole etc.) trebuie să fie închiși ermetic și nu pot conține mai puțin decât cantitatea de material indicată;

2) probele trebuie să aibă o omogenitate și stabilitate corespunzătoare;

3) trebuie să se asigure comutabilitatea MR modificat genetic;

4) ambalajul trebuie să fie adecvat scopului;

5) etichetarea trebuie să aibă un aspect și o calitate bună.

(4) Testarea omogenității:

1) trebuie analizată omogenitatea între recipiente;

2) orice eterogenitate posibilă între recipiente trebuie justificată în cadrul estimării incertitudinii globale a MR. Această cerință se aplică chiar și atunci când nu s-a observat nici o variație reprezentativă din punct de vedere statistic între recipiente. În acest caz, variația metodei sau variația reală calculată între recipiente (aceea dintre cele două care este mai mare) trebuie inclusă în incertitudinea globală

(5) Testarea stabilității:

1) stabilitatea trebuie demonstrată pozitiv printr-o extrapolare statistică pentru ca perioada de valabilitate a MR modificat genetic să se încadreze în incertitudinea declarată; incertitudinea legată de această demonstrație face, în mod normal, parte din incertitudinea estimată a MR;

2) valorile atribuite sunt valabile doar pentru o perioadă limitată de timp și trebuie să facă obiectul unei monitorizări a stabilității.

(6) Caracterizarea lotului:

1) Metodele utilizate pentru verificare și pentru certificare trebuie:

a) să fie aplicate în condiții metrologice valabile;

b) să fi fost validate tehnic înainte de utilizare;

c) să aibă o precizie și exactitate compatibile cu incertitudinea țintă.

2) Fiecare set de măsurări trebuie:

a) să fie trasabil până la referințele indicate;

b) să fie însoțit de o declarație de incertitudine ori de câte ori este posibil.

3) Laboratoarele participante trebuie:

a) să aibă competența necesară pentru îndeplinirea sarcinii;

- b) să poată realiza trasabilitatea până la referințele necesare indicate;
- c) să poată estima incertitudinea măsurării;
- d) să aibă un sistem de asigurare a calității.

(7) Depozitare finală:

1) pentru a evita degradarea ulterioară, toate probele sunt depozitate în condițiile prevăzute pentru depozitarea finală a MR modificat genetic înainte de începerea măsurărilor;

2) în caz contrar, acestea trebuie transportate din ușă în ușă ținute tot timpul în condiții de depozitare pentru care s-a demonstrat că nu au nicio influență asupra valorilor atribuite.

(8) Întocmirea unui certificat pentru MRC:

1) trebuie stabilit un certificat completat cu un raport de certificare, care să conțină toate informațiile relevante și necesare utilizatorului. Certificatul și raportul trebuie puse la dispoziție atunci când se distribuie MRC;

2) valorile certificate trebuie să fie trasabile până la trimerile menționate și să fie însoțite de o declarație extinsă de incertitudine valabilă pentru întreaga perioadă de conservare a MRC modificat genetic.