

**TABEL DE CONCORDANȚĂ**  
**la proiectul Hotărîrii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic**

<b>1</b>	<b>1. Text consolidat: Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (Text cu relevanță pentru SEE)Text cu relevanță pentru SEE;</b>				
<b>2</b>	<b>proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic</b>				
<b>3</b>	<b>Compatibil</b>				
<b>Actul Uniunii Europene</b>	<b>Proiectul de act normativ național</b>	<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Diferențele</b>	<b>Observațiile</b>	<b>Autoritatea/ persoana responsabilă</b>
<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
<b>REGULAMENTUL (CE) NR. 1829/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 22 SEPTEMBRIE 2003 PRIVIND PRODUSELE ALIMENTARE ȘI FURAJELE MODIFICATE GENETIC</b>	<b>LEGE PRIVIND PRODUSELE ALIMENTARE ȘI HRANA PENTRU ANIMALE MODIFICATE GENETIC</b>				
<b>CAPITOLUL I OBIECTUL ȘI DEFINIȚII</b>	<b>Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE</b>				
<p><b>Articolul 1 Obiectul</b></p> <p>Obiectul prezentului regulament, cu respectarea principiilor generale enunțate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este de:</p> <p>(a) a asigura baza necesară pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;</p> <p>(b) a stabili proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și furajelor modificate genetic;</p> <p>(c) a stabili dispoziții pentru etichetarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic.</p>	<p><b>Articolul 1. Obiectul și domeniul de reglementare a prezentei legii</b></p> <p>(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ și instituțional privind:</p> <p>a) asigurarea unui nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului și a intereselor consumatorilor în raport cu produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;</p> <p>b) procedurile pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic;</p> <p>c) cerințele pentru etichetarea produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.</p>	<b>Compatibil</b>			

	<p>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.</p> <p>(2) Prezenta lege se aplică, la toate etapele introducerii pe piață:</p> <p>a) a produselor constând din sau care conțin OMG-uri;</p> <p>b) a produselor alimentare obținute din OMG-uri;</p> <p>c) a hranei pentru animale obținută din OMG-uri.</p> <p>(3) 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.</p> <p>(4) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.</p>				
<p><b>Articolul 2 Definiții</b></p> <p>În sensul prezentului regulament:</p> <p>1. se aplică definițiile pentru „produse alimentare”, „furaje”, „consumator final”, „întreprindere alimentară” și „întreprindere furajeră” stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>2. se aplică definiția „trasabilității” stabilită de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003;</p> <p>3. „operator” înseamnă o persoană fizică sau juridică care are răspunderea de a se asigura că cerințele prezentului regulament sunt îndeplinite în</p>	<p><b>Articolul 2.</b> Noțiuni principale</p> <p>În sensul prezentei legi, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:</p> <p><i>consumator final</i> - înseamnă ultimul consumator, care nu va folosi produsul în cadrul nici unei activități comerciale;</p> <p><i>organism</i> - înseamnă orice entitate biologică capabilă de reproducere sau de transferare de material genetic;</p> <p><i>evaluare a riscurilor asupra mediului</i> - înseamnă evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu, fie directe sau indirecte, imediate</p>	<p><b>Partial Compatibil</b></p>		<p>Noțiunile nepreluate sunt deja prevăzute în legislația națională. Legea 306/2018, Legea 152/2022, Legea 279/2017</p>	

<p>întreprinderile alimentare sau în întreprinderile furajere care se află sub controlul său;</p> <p>4. se aplică definițiile pentru „organism”, „diseminare deliberată” și „evaluare a riscurilor asupra mediului” stabilite de Directiva 2001/18/CE;</p> <p>5. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în lista din anexa I B la Directiva 2001/18/CE;</p> <p>6. „produse alimentare modificate genetic” înseamnă produsele alimentare care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;</p> <p>7. „furaje modificate genetic” înseamnă furajele care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;</p> <p>8. „organism modificat genetic destinat utilizării în alimente” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca produs alimentar sau ca materie sursă pentru producția de produse alimentare;</p> <p>9. „organism modificat genetic destinat utilizării în furaje” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca furaj sau ca materie sursă pentru producția de furaje;</p> <p>10. „produs din OMG-uri” înseamnă derivat, integral sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;</p> <p>11. „probă de control” înseamnă OMG-ul sau materialul genetic (probă pozitivă) și organismul părinte sau materialul genetic al acestuia care a fost folosit în scopul modificării genetice (probă negativă);</p> <p>12. „produs convențional de referință” înseamnă un produs alimentar sau un furaj similar produs fără ajutorul modificării genetice și pentru care există dovezi bine stabilite de utilizare în condiții de siguranță;</p> <p>13. „ingredient” înseamnă ingredientul în sensul articolului 6 alineatul (4) din Directiva 2001/13/CE;</p>	<p>sau amânate, pe care le poate prezenta diseminarea deliberată sau introducerea pe piață a OMG-urilor;</p> <p><i>alimente modificate genetic</i> - înseamnă alimente care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-uri;</p> <p><i>hrană modificată genetic</i> - înseamnă hrană care conține, constă sau este produsă din OMG-uri;</p> <p><i>organism modificat genetic pentru uz alimentar</i> - înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca aliment sau ca materie primă pentru producția de alimente;</p> <p><i>organism modificat genetic pentru hrana animalelor</i> - înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca hrană pentru animale sau ca materie primă pentru producția de hrană pentru animale;</p> <p><i>produs din OMG-uri</i> - înseamnă derivat, în totalitate sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;</p> <p><i>probă de control</i> - înseamnă OMG-ul sau materialul său genetic (probă pozitivă) și organismul parental sau materialul său genetic care a fost utilizat în scopul modificării genetice (probă negativă);</p> <p><i>omologul convențional</i> - înseamnă un aliment sau hrană pentru animale similar produs/ă fără ajutorul modificării genetice și pentru care există un istoric bine stabilit de utilizare în siguranță;</p> <p><i>introducere pe piață</i> - înseamnă deținerea de alimente sau hrană pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea spre vânzare, sau orice altă formă de transfer, gratuit sau nu, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer în sine;</p> <p><i>aliment preambalat</i> - înseamnă orice articol unic pentru prezentare ca atare, constând dintr-un aliment și ambalajul în care a fost pus înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă un astfel de ambalaj include alimentul complet sau doar</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>14. „introducere pe piață” înseamnă deținerea produselor alimentare sau a furajelor în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer ca atare;</p> <p>15. „produs alimentar preambalat” înseamnă orice unitate distinctă prezentată ca atare formată dintr-un produs alimentar și din ambalajul în care acesta a fost introdus înainte de a fi oferit spre vânzare, fie că acest ambalaj acoperă alimentul complet sau doar parțial, astfel încât conținutul să nu poată fi modificat fără ca ambalajul să fie deschis sau schimbat;</p> <p>16. „colectivități” înseamnă colectivitățile prevăzute la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE.</p>	<p>parțial, cu condiția ca conținutul să nu poată fi modificat fără a deschide sau a schimba ambalajul;</p> <p><i>unitate de alimentație publică</i> - 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;</p> <p><i>Registru de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic</i> - 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;</p> <p><i>trasabilitate</i> - înseamnă capacitatea de a urmări OMG-urile și produsele elaborate din OMG-uri în toate etapele introducerii acestora pe piață în lanțurile de producție și de distribuție;</p> <p><i>identificator unic</i> - înseamnă un cod numeric sau alfanumeric simplu, care servește la identificarea unui OMG pe baza evenimentului de transformare autorizat prin care a fost dezvoltat acesta și care oferă mijloacele de accesare a unor informații specifice privind respectivul OMG;</p> <p><i>prima etapă a introducerii pe piață a unui produs</i> - înseamnă tranzacția inițială din lanțurile de producție și de distribuție prin care un produs este pus la dispoziția unei terțe părți;</p> <p><i>produs preambalat</i> - înseamnă orice articol individual oferit spre vânzare care constă dintr-un produs și din ambalajul în care a fost introdus acesta înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă ambalajul respectiv cuprinde produsul integral sau doar parțial, cu condiția ca conținutul</p>				
---	---	--	--	--	--

	<p>acestui să nu se poată altera decât dacă ambalajul este deschis sau înlocuit.</p> <p><i>material de referință</i> - 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;</p> <p><i>material de referință certificat</i> - 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.</p>				
<p align="center"><b>CAPITOLUL II</b> <b>PRODUSE ALIMENTARE MODIFICATE</b> <b>GENETIC</b> <b>Secțiunea 1</b> <b>Autorizarea și supravegherea</b></p>	<p align="center"><b>Capitolul II</b> <b>PRODUSE ALIMENTARE MODIFICATE</b> <b>GENETIC</b> <b>Secțiunea 1</b> <b>Autorizarea și supravegherea</b></p>				
<p><b>Articolul 3 Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezenta secțiune se aplică în cazul:</p> <p>(a) OMG-urilor destinate utilizării ca produse alimentare;</p> <p>(b) produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri;</p> <p>(c) produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>(2) În cazul în care este necesar, măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilește dacă un tip de produs alimentar intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p><b>Articolul 3. Domeniul de aplicare</b></p> <p>Prevederile prezentei secțiuni se aplică:</p> <p>a) OMG-urilor pentru uz alimentar;</p> <p>b) produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri;</p> <p>c) produselor alimentare obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri.</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b> <b>Adus în</b> <b>coocondanță cu</b> <b>cadrul normativ</b> <b>național</b></p>			

<p><b>Articolul 4 Cerințe</b></p> <p>(1) Produsele alimentare prevăzute la articolul 3 alineatul (1) nu trebuie:</p> <p>(a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;</p> <p>(b) să inducă în eroare consumatorii;</p> <p>(c) să fie diferite de produsele alimentare pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul lor normal ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru consumatori.</p> <p>(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un OMG destinat utilizării ca produs alimentar sau un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1), cu excepția cazului în care acestea fac obiectul unei autorizații acordate conform prezentei secțiuni și dacă condițiile prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.</p> <p>(3) Nici un OMG destinat utilizării ca produs alimentar și nici un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) nu pot fi autorizate, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că îndeplinește cerințele prevăzute la prezentul articol alineatul (1).</p> <p>(4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:</p> <p>(a) un OMG și produsele alimentare care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și produsele alimentare obținute din acesta sau care conțin ingrediente obținute din OMG-ul respectiv;</p> <p>(b) un produs alimentar obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare obținute sau care conțin produsele în cauză;</p> <p>(c) un ingredient obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare care conțin ingredientul în cauză.</p> <p>(5) Autorizația prevăzută la alineatul (2) se acordă, refuză, reînnoiește, modifică, suspendă sau revocă</p>	<p><b>Articolul 4. Cerințe față de produsele alimentare modificate genetic</b></p> <p>(1) OMG pentru uz alimentar sau produsele alimentare prevăzute la art. 3 nu trebuie:</p> <p>a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului;</p> <p>b) să inducă consumatorul în eroare;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>(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).</p> <p>(4) Autorizația prevăzută la alin. (2) poate acoperi:</p> <p>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;</p> <p>b) produse alimentare obținute din OMG, precum și produse alimentare obținute din sau care conțin acel aliment;</p> <p>c) un ingredient produs din OMG, precum și un produs alimentar care conține acel ingredient.</p> <p>(5) Autorizația prevăzută la alin. (2) se acordă, refuză, reînnoiește, modifică, suspendă sau revocă</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			
--	---	--------------------------	--	--	--

<p>numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.</p> <p>(6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.</p> <p>(7) Autorizațiile acordate în conformitate cu prezentul regulament nu aduc atingere Directivei 2002/53/CE, Directivei 2002/55/CE și Directivei 68/193/CEE.</p>	<p>numai în conformitate cu procedurile prevăzute în prezenta lege.</p> <p>(6) Solicitantul autorizației prevăzute la alin. (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul pe teritoriul național.</p>				
<p><b>Articolul 5 Cererea de acordare a autorizației</b></p> <p>(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 4 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile următoare.</p> <p>(2) Cererea se trimite autorității naționale competente dintr-un stat membru.</p> <p>(a) Autoritatea națională competentă:</p> <p>(i) confirmă primirea cererii în scris către solicitant în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;</p> <p>(ii) informează fără întârziere Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și</p> <p>(iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.</p> <p>(b) Autoritatea:</p> <p>(i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;</p> <p>(ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.</p> <p>(3) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din</p>	<p><b>Articolul 5. Cererea de acordare a autorizației</b></p> <p>(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la art. 4 alin. (2), solicitantul depune o cerere la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenție).</p> <p>(2) Cererea se depune pe suport de hârtie și în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.</p> <p>(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea;</p> <p>d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație;</p> <p>e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (1);</p> <p>f) fie o analiză, susținută de informații și de date care să arate că caracteristicile produsului</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>(c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică, denumit în continuare „Protocolul de la Cartagena”;</p> <p>(d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație;</p> <p>(e) o copie a studiilor, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 4 alineatul (1);</p> <p>(f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să arate că caracteristicile produselor alimentare nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 13 alineatul (2) litera (a), fie o propunere de etichetare a produsului alimentar în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și alineatul (3);</p> <p>(g) fie o declarație motivată care să arate că alimentul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b);</p> <p>(h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a produsului alimentar sau a produselor alimentare produse din acesta, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;</p>	<p>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);</p> <p>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);</p> <p>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;</p> <p>i) o descriere a metodele de depistare, prelevare de probe (inclusiv trimiterile 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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>				
---	--	--	--	--	--



<p>(i) metodele de detecție, 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 detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produs alimentar și/sau produsele alimentare obținute din acesta;</p> <p>(j) probe de produs alimentar, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;</p> <p>(k) după caz, o propunere pentru monitorizarea utilizării produsului alimentar destinat consumului uman după introducerea sa pe piață;</p> <p>(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.</p> <p>(4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca produs alimentar, trimerile la „produs alimentar” din alineatul (3) se interpretează ca trimeri la produsele alimentare care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.</p> <p>(5) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:</p> <p>(a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, dacă introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p>	<p>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;</p> <p>m) un rezumat al pachetului de documente;</p> <p>n) o propunere de etichetare în limba oficială a statului.</p> <p>(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 3. În cazul în care cererea se limitează la produse alimentare, ea cuprinde o justificare verificabilă care să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și hrana pentru animale.</p> <p>(5) În cazul unei cereri referitoare la un OMG pentru uz alimentar, trimerile la „produs alimentar” de la alin. (3) se interpretează ca referindu-se la produse alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din OMG-ul pentru care se depune cererea.</p> <p>(6) În cazul OMG-urilor sau a produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor ecologice în conformitate cu anexa nr. 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;</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>(b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare. Într-un astfel de caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.</p> <p>(6) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în conformitate cu dispozițiile de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt trebuie precizat în cerere și trebuie să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.</p> <p>(7) După consultarea prealabilă a autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de punere în aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică liniile directoare detaliate pentru a sprijini solicitantii la întocmirea și prezentarea cererilor.</p>	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(8) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.</p> <p>(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.</p>				
<p><b>Articolul 6 Avizul autorității</b></p> <p>(1) Autoritatea depune eforturi pentru a emite un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen limită poate fi extins în cazul în care, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.</p> <p>(2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.</p> <p>(3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:</p> <p>(a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 5 și analizează dacă produsele alimentare</p>	<p><b>Articolul 6. Raportul de evaluare</b></p> <p>(1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la șase luni de zile de la primirea cereri și a pachetului de documente.</p> <p>(2) Termenul limită poate fi extins cu 15 zile lucrătoare în cazul în care, se solicită informații suplimentare de la solicitant.</p> <p>(3) În vederea emiterii raportului de evaluare Comisia:</p> <p>a) verifică dacă datele și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu art. 5 și examinează dacă produsul alimentar îndeplinește criteriile menționate la art. 4 alin. (1);</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 4 alineatul (1);</p> <p>(b) poate solicita organismului competent în materie de evaluare a produselor alimentare dintr-un stat membru să realizeze o evaluare a siguranței alimentelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;</p> <p>(d) transmite laboratorului comunitar de referință prevăzut la articolul 32 informațiile prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;</p> <p>(e) examinează, verificând aplicarea articolul 13 alineatul (2) litera (a), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile produsului alimentar în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale echivalente, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.</p> <p>(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care constau din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională</p>	<p>b) poate solicita unei autorități competente în materie de evaluare a produselor alimentare dintr-un alt stat să efectueze o evaluare a siguranței alimentelor;</p> <p>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;</p> <p>d) transmite laboratorului național de referință (în continuare - LNR) informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) lit. (i) și (j). LNR testează și validează metoda de detectare și de identificare propusă de solicitant;</p> <p>e) la verificarea aplicării art. 12 alin. (2) lit. a), examinează informațiile și datele prezentate de solicitant pentru a demonstra că caracteristicile produsului alimentar nu sunt diferite de cele ale omologul său convențional, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici.</p> <p>(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Legea nr. 152/2022 se aplică evaluării pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile în scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri.</p> <p>(5) În cazul în care se emite raportul de evaluare în favoarea autorizării produsului alimentar, acesta va conține:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea produsului alimentar și specificația acestuia;</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și emite avizul.</p> <p>(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării produsului alimentar în cauză, avizul conține și următoarele detalii:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia;</p> <p>(c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>(d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta;</p> <p>(e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza rezultatului evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor sau al alimentelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;</p> <p>(f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta; indicarea locului în care materialul de referință corespunzător poate fi accesat;</p> <p>(g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 5 alineatul (5) litera (b).</p> <p>(6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport în care se descrie evaluarea produsului alimentar și se precizează motivele care stau la baza avizului său, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele emise de autoritățile</p>	<p>c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta;</p> <p>e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau 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;</p> <p>f) metoda de identificare validată de LNR, pentru detectarea, prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare și/sau în produse alimentare obținute din acesta, o indicație a locului în care poate fi accesat materialul de referință;</p> <p>g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 5 alin. (6) lit. b).</p> <p>(6) Comisia transmite raportul de evaluare Agenție 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.</p> <p>(7) Agenția publică raportul de evaluare a Comisiei, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale. Publicul poate adresa obiecții în termen de 30 de zile din data publicării raportului în cauză.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).</p> <p>(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p>					
<p><b>Articolul 7 Autorizația</b></p> <p>(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia prezintă comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care propunerea de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.</p> <p>(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, aceasta cuprinde elementele prevăzute la articolul 6 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.</p> <p>(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedura prevăzută la prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 11. Produsul alimentar autorizat este inclus în registrul prevăzut la articolul 28. La fiecare</p>	<p><b>Articolul 7. Autorizația</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) Autorizarea introducerii pe piață a produsului alimentar modificat genetic se face prin ordinul directorului general al Agenției și se publică în Monitorul oficial.</p> <p>(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.</p> <p>(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).</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>înregistrare în registru se indică data autorizației și detaliile prevăzute la alineatul (2).</p> <p>(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.</p> <p>(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de produse alimentare în ceea ce privește produsul alimentar în cauză.</p> <p>(8) Se consideră că trimiterile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.</p>	<p>(5) Autorizarea de introducere pe piață a produsului alimentar modificat genetic nu exonerează de răspunderea juridică a oricărui operator de alimente.</p>				
<p><b>Articolul 8 Statutul produselor existente</b></p> <p>(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 4 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care au fost introduse în mod legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:</p> <p>(a) în cazul produselor introduse pe piață în temeiul Directivei 90/220/CEE înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 sau în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 258/97, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;</p>	<p><b>Articolul 39. Dispoziții tranzitorii</b></p> <p>(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:</p> <p>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;</p> <p>b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>(b) în cazul produselor care au fost introduse în mod legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute la articolul 5 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.</p> <p>(3) În anul care urmează datei aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și analizate, produsele în cauză sunt înscrise în registru. Fiecare înregistrare în registru cuprinde elementele prevăzute la articolul 7 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a) se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>. În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>	<p>șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (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.</p> <p>(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registru. Fiecare înregistrare în Registru include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3), și art. 18. alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produselor alimentare depun o cerere în conformitate cu art. 10, iar operatorii care răspund de introducerea hranei pentru animale depun o cerere în conformitate cu art. 21. Art. 10 și art. 21 se aplică <i>mutatis mutandis</i>. 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</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt obținute din acestea intră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 9, 10 și 34, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea un termen până la care stocurile existente din produsul respectiv să fie epuizate.</p> <p>(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.</p> <p>(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p>	<p>alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 sau art. 21, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9 și 36.</p> <p>(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 19, 20 și 36.</p> <p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.</p> <p>(8) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol prezintă Agenției cererea sau informațiile necesare.</p>				
<p><b>Articolul 9 Supravegherea</b></p> <p>(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației și părțile vizate respectă orice condiții sau restricții impuse prin autorizație și se asigură, în mod special, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare conform articolului 5 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și trimite rapoarte Comisiei în</p>	<p><b>Articolul 8. Supravegherea</b></p> <p>(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 monitorizarea prevăzută la art. 5 alin. (6) lit. b), titularul autorizației se asigură că aceasta este</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			



<p>conformitate cu autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30.</p> <p>(2) În cazul în care titularul autorizației dorește modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu articolul 5 alineatul (2). Articolele 5, 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(3) Titularul autorizației informează Comisia fără întârziere cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței în raport cu utilizarea alimentelor în cauză. În mod special, titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei țări terțe în care produsele alimentare în cauză sunt introduse pe piață.</p> <p>(4) Comisia comunică de îndată autorității și statelor membre informațiile care îi sunt furnizate de către solicitant.</p>	<p>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.</p> <p>(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 <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(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.</p>				
<p><b>Articolul 10 Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor</b></p> <p>(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul aviz Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații</p>	<p><b>Articolul 9. Modificarea, suspendarea și revocarea autorizației</b></p> <p>Agenția prin ordinul directorului general care se publică în Monitorul Oficial aprobă modificarea, suspendarea și revocarea autorizației în cazurile în care:</p> <p>a) produsul alimentar modificat genetic autorizat în conformitate cu art. 7 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;</p> <p>b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;</p> <p>b) apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismului modificat genetic și a produsului alimentar</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p> <p>(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corespunzătoare se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.</p> <p>(3) Articolele 5 alineatul (2), 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>	<p>modificat genetic care poate afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.</p>				
<p><b>Articolul 11 Reînnoirea autorizațiilor</b></p> <p>(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.</p> <p>(2) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) o copie a autorizației de introducere a produsului alimentar pe piață;</p> <p>(b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;</p> <p>(c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar și la riscurile pe care produsul alimentar le prezintă pentru consumator sau mediu;</p> <p>(d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, între altele a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.</p> <p>(3) Articolul 5 alineatul (2) și articolele 6 și 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungeste automat până la luarea unei decizii.</p>	<p><b>Articolul 10. Reînnoirea autorizațiilor</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) Cererea este însoțită de:</p> <p>a) o copie a autorizației de introducere pe piață a produselor alimentare;</p> <p>b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație;</p> <p>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 mediu;</p> <p>d) după caz, o propunere de modificare sau completare a condițiilor autorizației inițiale, și a condițiilor privind monitorizarea viitoare.</p> <p>(3) Art. 5, art. 6 și art. 7 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(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 prelungeste automat până la luarea unei decizii.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>(5) Comisia, după consultarea prealabilă a autorității, poate adopta, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(6) Autoritatea publică liniile directe detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.</p>	<p>(5) Agenția va aproba cerințele de reînnoire a autorizațiilor și normele privind întocmirea și prezentarea a cererii.</p>				
<p align="center"><b>Secțiunea 2. Etichetarea</b></p>	<p align="center"><b>Secțiunea 2. Etichetarea</b></p>				
<p><b>Articolul 12 Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezenta secțiune se aplică produselor alimentare care urmează să fie furnizate ca atare consumatorului final sau colectivităților din cadrul Comunității și care:</p> <p>(a) conțin sau constau din OMG-uri sau</p> <p>(b) sunt obținute din sau conțin ingrediente obținute din OMG-uri.</p> <p>(2) Prezenta secțiune nu se aplică produselor alimentare care conțin materiale care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din fiecare ingredient, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.</p> <p>(4) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilesc niveluri prag corespunzătoare, mai scăzute, în special cu privire la produsele alimentare care conțin sau constau în OMG-uri, sau prin care se integrează evoluțiile științei și tehnologiei se adoptă în</p>	<p><b>Articolul 11. Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezenta secțiune se aplică produselor alimentare care urmează să fie livrate consumatorului final sau unităților de alimentație publică și care:</p> <p>a) conțin sau constau din OMG-uri;</p> <p>b) sunt produse din sau conțin ingrediente produse din OMG-uri.</p> <p>(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 inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte dovezi că au întreprins măsurile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.</p> <p>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</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>			

conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).	prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.				
<p><b>Articolul 13 Cerințe</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea produselor alimentare, produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni fac obiectul următoarelor cerințe speciale de etichetare:</p> <p>(a) în cazul în care produsul alimentar constă din unul sau mai multe ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente prevăzută la articolul 6 din Directiva 2000/13/CE între paranteze, imediat după ingredientul în cauză;</p> <p>(b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente;</p> <p>(c) în cazul în care nu există o astfel de listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează clar pe etichetă;</p> <p>(d) indicațiile prevăzute la literele (a) și (b) pot figura, de asemenea, într-o notă de subsol la lista de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font care să aibă cel puțin aceeași dimensiune ca și cel folosit pentru lista de ingrediente. Dacă nu există o astfel de listă de ingrediente, indicațiile figurează clar pe etichetă;</p> <p>(e) în cazul în care produsele alimentare sunt oferite spre vânzare către consumatorii finali ca produse alimentare care nu sunt pre-ambalate sau ca produse alimentare condiționate în ambalaje de mici dimensiuni a căror latură cu suprafața cea mai mare nu depășește 10 cm<sup>2</sup>, informațiile necesare în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie</p>	<p><b>Articolul 12. Cerințe</b></p> <p>(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:</p> <p>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;</p> <p>b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic” este scris în lista de ingrediente;</p> <p>c) în cazul în care nu există o astfel de listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” este scris clar pe etichetă;</p> <p>d) indicațiile prevăzute la lit. a) și b) pot apărea într-o notă de subsol a listei de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font de cel puțin aceeași dimensiune ca și lista de ingrediente. În cazul în care nu există o listă de ingrediente, acestea trebuie să apară clar pe etichetă;</p> <p>e) în cazul în care produsul alimentar este oferit spre vânzare consumatorului final ca produs alimentar nepreambalat sau ca produs alimentar preambalat în recipiente mici, a căror suprafață cea mai mare nu depășește 10 cm<sup>2</sup>, informațiile solicitate în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie imediat lângă acesta, sau pe ambalaj,</p>	<b>Compatibil</b>			

<p>imediat lângă acesta, sau pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.</p> <p>(2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1), etichetele precizează orice caracteristică sau proprietate, specificată în autorizație, în următoarele cazuri:</p> <p>(a) dacă un produs alimentar diferă de produsul convențional de referință în ceea ce privește următoarele caracteristici sau proprietăți:</p> <p>(i)compoziția;</p> <p>(ii)valoarea nutritivă sau efectele nutritive;</p> <p>(iii)utilizarea preconizată a alimentului;</p> <p>(iv)implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;</p> <p>(b) în cazul în care un produs alimentar poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.</p> <p>(3) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1) și precizate în autorizație, etichetarea produselor alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații corespunzătoare privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză.</p>	<p>cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.</p> <p>(2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alin. (1), etichetele menționează orice caracteristică sau proprietate, astfel cum este specificată în autorizație, în următoarele cazuri:</p> <p>a) dacă un produs alimentar diferă de omologul său convențional în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă sau efectele nutritive, utilizarea prevăzută a produsului alimentar și implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;</p> <p>b) în cazul în care un produs alimentar nu dă naștere unor conflicte de ordin etic sau religios</p> <p>(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.</p>				
<p><b>Articolul 14 Măsuri de punere în aplicare</b></p> <p>(1) Comisia poate adopta următoarele măsuri:</p> <p>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele autorităților competente, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (3);</p> <p>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea prevăzute la articolul 13;</p> <p>— norme specifice cu privire la informațiile pe care furnizorii de produse alimentare finite trebuie să le pună la dispoziția consumatorului final. Pentru a lua în considerare situația specifică a acestor furnizori, normele respective pot prevedea anumite adaptări</p>	<p><b>Articolul 13. Măsuri de punere în aplicare</b></p> <p>Agenția adoptă următoarele măsuri de punere în aplicare:</p> <p>a) măsuri necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele prevăzute la art. 11 alin. (3);</p> <p>b) măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea prevăzute la art. 12;</p> <p>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</p>	<b>Compatibil</b>			

<p>ale cerințelor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (e). Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3). (2) În plus, pot fi adoptate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2), norme detaliate pentru facilitarea aplicării uniforme a articolului 13.</p>	<p>prevedea anumite modificări ale cerințelor prevăzute la art. 12 alin. (1) lit. e); d) Agenția poate adopta norme detaliate pentru facilitarea aplicării art. 12.</p>				
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL III</b> <b>FURAJE MODIFICATE GENETIC</b> <b>Secțiunea 1</b> <b>Autorizarea și supravegherea</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolul III</b> <b>HRANA PENTRU ANIMALE</b> <b>MODIFICATĂ GENETIC</b> <b>Secțiunea 1</b> <b>Autorizarea și supravegherea</b></p>				
<p><b>Articolul 15 Domeniul de aplicare</b> (1) Prezenta secțiune se aplică în cazul: (a) OMG-urilor destinate utilizării ca furaje; (b) furajelor care conțin sau constau din OMG-uri; (c) furajelor produse din OMG-uri. (2) În cazul în care este necesar, măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilește dacă un tip de furaj intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p><b>Articolul 14. Domeniul de aplicare</b>  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.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Compatibil</b> <b>Adus în</b> <b>concordanță cu</b> <b>cadrul normativ</b> <b>național</b></p>			
<p><b>Articolul 16 Cerințe</b> (1) Furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) nu trebuie: (a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului; (b) să inducă utilizatorii în eroare; (c) să fie nocive pentru consumatori sau să îi inducă în eroare prin faptul că afectează caracteristicile distincte ale produselor de origine animală; (d) să fie diferite de furajele pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul normal</p>	<p><b>Articolul 15. Cerințe față de hrana pentru animale modificată genetic</b> (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;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Compatibil</b></p>			

<p>de astfel de furaje ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru animale sau oameni.</p> <p>(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață, utiliza sau prelucra un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1), cu excepția cazului în care acesta face obiectul unei autorizații eliberate în conformitate cu prezenta secțiune și dacă condițiile relevante prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.</p> <p>(3) Nici un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că produsul respectiv îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul articol alineatul (1).</p> <p>(4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:</p> <p>(a) un OMG și furajele care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și furajele obținute din acesta;</p> <p>(b) un furaj obținut dintr-un OMG, precum și furajele obținute din sau care conțin furajul în cauză.</p> <p>(5) Autorizațiile prevăzute la alineatul (2) se acordă, refuză, reinnoiesc, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.</p> <p>(6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.</p> <p>(7) Autorizația prevăzută de prezentul regulament se acordă fără a aduce atingere Directivelor 2002/53/CE, 2002/55/CE și 68/193/CEE.</p>	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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).</p> <p>(4) Autorizația prevăzută la alin. (2) poate acoperi:</p> <p>a) un OMG și hrana pentru animale care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și hrana pentru animale produsă din acesta;</p> <p>b) hrana pentru animale produsă dintr-un OMG, precum și hrana pentru animale produsă din sau care conțin hrana în cauză.</p> <p>(5) Autorizația prevăzută la alin. (2) se eliberează, refuză, reinnoiește, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(6) Solicitantul autorizației prevăzute la alin. (2) și, după eliberarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul pe teritoriul Republicii Moldova.</p>				
<p><b>Articolul 17 Cererea de acordare a autorizației</b></p> <p>(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 16 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile prevăzute în continuare.</p> <p>(2) Cererea se adresează autorității naționale competente a unui stat membru.</p> <p>(a) Autoritatea națională competentă:</p>	<p><b>Articolul 16. Cererea de acordare a autorizației</b></p> <p>(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la art. 15 alin. (2), solicitantul depune o cerere la ANSA.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>(i) confirmă primirea cererii în scris solicitantului în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;</p> <p>(ii) informează fără întârziere autoritatea și</p> <p>(iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.</p> <p>(b) Autoritatea:</p> <p>(i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;</p> <p>(ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.</p> <p>(3) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia, inclusiv operațiunea sau operațiunile de transformare utilizat(e);</p> <p>(c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>(d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație și a utilizărilor preconizate ale furajului;</p> <p>(e) o copie a studiilor realizate, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că furajul în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1), în special pentru furajele care intră în domeniul de aplicare a Directivei 82/471/CEE, informațiile solicitate în conformitate cu Directiva 83/228/CEE din 18 aprilie 1983 de stabilire a liniilor</p>	<p>2) Cererea se depune pe suport de hârtie și în format electronic și este însoțită de pachetul de documente.</p> <p>(3) Pachetul de documente trebuie să conțină:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea hranei pentru animale și caracteristicile acesteia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);</p> <p>c) după caz, informațiile care trebuie furnizate în scopul respectării anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație și a utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale;</p> <p>e) o copie a studiilor, inclusiv, dacă sunt disponibile studii independente, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că hrana pentru animale respectă criteriile stabilite la art. 15 alin. (1);</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>h) după caz, condițiile de introducere pe piață a hranei pentru animale, inclusiv condițiile speciale de utilizare și manipulare;</p>				
--	---	--	--	--	--



<p>directoare pentru evaluarea anumitor produse utilizate în alimentația animalelor <sup>(1)</sup>;</p> <p>(f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să demonstreze că caracteristicile furajelor nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 25 alineatul (2) litera (c), fie o propunere de etichetare a furajului în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) și alineatul (3);</p> <p>(g) fie o declarație motivată, care să demonstreze că furajul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (d);</p> <p>(h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a furajului, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;</p> <p>(i) metode de detecție, prelevare de probe (inclusiv trimiterile la metodele de prelevare oficiale sau standardizate existente) și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta;</p> <p>(j) probe din furaj, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;</p> <p>(k) după caz, o propunere de monitorizare a utilizării furajului pentru consum animal după introducerea pe piață;</p> <p>(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.</p>	<p>i) o descriere a metodelor de detectare, prelevare de probe (inclusiv trimiterile 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;</p> <p>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.</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>m) un rezumat al pachetului de documente prezentat într-o formă ușor de înțeles, lizibilă, și nu conține informații considerate confidențiale;</p> <p>n) o propunere de etichetare în limba română.</p> <p>(4) Prin furnizarea informațiilor prevăzute la alin. (3) lit. b) cererea identifică în mod clar produsele vizate în conformitate art. 14. În cazul în care cererea se limitează la hrana pentru animale, ea cuprinde o justificare verificabilă care</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>(4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca furaj, trimerile la „furaj” din alineatul (3) se interpretează ca trimeri la furajele care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.</p> <p>(5) În cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:</p> <p>(a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;</p> <p>(b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare. În acest caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.</p> <p>(6) În cazul în care cererea se referă la o substanță a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în temeiul altor dispoziții de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt ar trebui precizat în cerere și ar trebui să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.</p> <p>(7) După consultarea autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică linii directoare detaliate pentru a</p>	<p>să explice de ce autorizarea nu trebuie să vizeze și produsele alimentare.</p> <p>(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.</p> <p>(6) În cazul OMG-urilor sau al hranei pentru animale care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de:</p> <p>a) pachetul de documente complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele 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;</p> <p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(8) Modelul cererii și a rezumatului pachetului de documente se aprobă de Agenție și se publică pe pagina sa web oficială.</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>sprijini solicitantii la întocmirea și prezentarea cererilor.</p>	<p>(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.</p>				
<p><b>Articolul 18 Avizul autorității</b>  (1) Autoritatea depune eforturi pentru a-și emite avizul în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen poate fi prelungit dacă, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.  (2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.  (3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:  (a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 17 și stabilește dacă furajele îndeplinesc criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1);  (b) poate solicita organismului dintr-un stat membru, cu competențe în materie de evaluare a furajelor, să realizeze o evaluare a siguranței furajelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;  (c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;  (d) transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință</p>	<p><b>Articolul 17. Raportul de evaluare</b>  (1) Comisia emite un raport de evaluare în termen de până la șase luni de zile de la primirea cereri și a pachetului de documente.  (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</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;</p> <p>(e) examinează, verificând aplicarea articolului 25 alineatul (2) litera (c), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile furajului în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale de referință, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.</p> <p>(4) În ceea ce privește OMG-urile sau furajele care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării, pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care constau din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și exprima avizul.</p> <p>(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării furajului în cauză, avizul conține și următoarele detalii:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia;</p> <p>(c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>(d) propunerea de etichetare a furajului;</p> <p>(e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza concluziilor evaluării riscurilor și, în cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile</p>	<p>omologului său convențional, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici.</p> <p>(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.</p> <p>(5) În cazul emiterii raportului de evaluare în favoarea autorizării hranei pentru animale acesta va conține:</p> <p>a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>b) denumirea hranei pentru animale și caracteristicile acestuia;</p> <p>c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;</p> <p>d) propunerea de etichetare a hranei pentru animale;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;</p> <p>(f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta; indicarea locului în care se poate accesa materialul de referință corespunzător;</p> <p>(g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 17 alineatul (5) litera (b).</p> <p>(6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, inclusiv un raport în care se descrie evaluarea furajului și se precizează motivele care stau la baza avizului, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele exprimate de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).</p> <p>(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p>	<p>g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la art. 16 alin. (6) lit. b).</p> <p>(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.</p> <p>(7) Agenția publică raportul de evaluare a Comisiei, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale. Publicul poate adresa obiecții în termen de 30 de zile din data publicării raportului în cauză.</p>				
<p><b>Articolul 19 Autorizația</b></p> <p>(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia înaintează comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.</p>	<p><b>Articolul 18. Autorizarea</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<b>Compatibil</b>			

<p>(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, acesta cuprinde elementele prevăzute la articolul 18 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului, astfel cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.</p> <p>(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 23. Furajul autorizat este înscris în registrul prevăzut la articolul 28. Fiecare înregistrare din registrul indică data autorizației și cuprinde elementele prevăzute la alineatul (2).</p> <p>(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.</p> <p>(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de furaje în ceea ce privește furajele în cauză.</p> <p>(8) Se consideră că trimiterile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.</p>	<p>(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.</p> <p>(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 Registrul se indică data autorizației și detaliile prevăzute la alin. (3).</p> <p>(5) Autorizarea de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic nu exonerează de răspunderea juridică a oricărui operator de alimente.</p>				
<p><b>Articolul 20 Statutul produselor existente</b></p> <p>(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 16 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni, care au fost introduse</p>	<p><b>Articolul 39. Dispoziții tranzitorii</b></p> <p>(1) Prin derogare de la art. 4 alin. (2) și art. 15 alin. (2) produsele alimentare și hrana pentru animale</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament, pot fi introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:</p> <p>(a) în cazul produselor autorizate în temeiul Directivelor 90/220/CEE sau 2001/18/CE, inclusiv destinate utilizării ca furaje, în temeiul Directivei 82/471/CEE, produse din OMG-uri, sau în temeiul Directivei 70/524/CEE, care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;</p> <p>(b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute articolul 17 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.</p> <p>(3) În anul care urmează după data aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și examinate, produsele în cauză sunt înscrise în registru. Fiecare înregistrare în registru cuprinde</p>	<p>modificate genetic care intră în domeniul de aplicare a prezentei legi care au fost introduse în mod legal pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi pot continua să fie plasate pe piață, utilizate și prelucrate cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:</p> <p>a) operatorii responsabili de introducerea pe piață a 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;</p> <p>b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (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.</p> <p>(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registru. Fiecare înregistrare în Registru include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3), și art.</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>elementele prevăzute la articolul 19 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a), se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și furajele care le conțin sau sunt obținute din acestea intră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 21, 22 și 34, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul prevăzut sau se constată că sunt incorecte, sau dacă cererea nu se depune în termenul prevăzut la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea o perioadă limitată de timp pe parcursul căreia stocurile existente din produsul respectiv pot fi epuizate.</p> <p>(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.</p>	<p>18. alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produselor alimentare depun o cerere în conformitate cu art. 10, iar operatorii care răspund de introducerea hranei pentru animale depun o cerere în conformitate cu art. 21. Art. 10 și art. 21 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 sau art. 21, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9 și 36.</p> <p>(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 19, 20 și 36.</p> <p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.</p> <p>(8) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în</p>				
--	---	--	--	--	--



<p>(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p>	<p>prezentul articol prezintă Agenției cererea sau informațiile necesare.</p>				
<p><b>Articolul 21 Supravegherea</b></p> <p>(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației și părțile vizate respectă orice condiții sau restricții impuse în autorizație și se asigură, în special, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și prezintă rapoarte Comisiei în conformitate cu condițiile care reglementează autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului după eliminarea oricăror informații care sunt considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30.</p> <p>(2) În cazul în care titularul autorizației dorește modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu articolul 17 alineatul (2). Articolele 17, 18 și 19 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(3) Titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării furajelor în cauză. În special, titularul autorizației informează Agenția cu privire la orice interdicție sau restricție impuse de autoritatea competentă a oricărei țări terțe în care furajele în cauză sunt introduse pe piață.</p> <p>(4) Comisia pune la dispoziția autorității și a statelor membre, fără întârziere, informațiile care îi sunt furnizate de către solicitant.</p>	<p><b>Articolul 19. Supravegherea</b></p> <p>(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.</p> <p>(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 <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(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.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p><b>Articolul 22 Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor</b></p> <p>(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 15 alineatul (1) a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul aviz Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.</p> <p>(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corespunzătoare se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19.</p> <p>(3) Articolele 17 alineatul (2), 18 și 19 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>	<p><b>Articolul 20. Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor</b></p> <p>Agenția prin ordinul directorului general care se publică în Monitorul Oficial aprobă modificarea, suspendarea și revocarea autorizației în cazurile în care:</p> <p>a) hrana pentru animale modificată genetic autorizată în conformitate cu art.18 prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;</p> <p>b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;</p> <p>b) apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic și a hranei pentru animale modificate genetic care pot afecta sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			
<p><b>Articolul 23 Reînnoirea autorizațiilor</b></p> <p>(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.</p> <p>(2) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:</p> <p>(a) o copie a autorizației de introducere a furajului pe piață;</p>	<p><b>Articolul 21. Reînnoirea autorizațiilor</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) Cererea este însoțită de:</p> <p>a) o copie a autorizației de introducere pe piață a hranei pentru animale modificată genetic;</p> <p>b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă este specificat în autorizație;</p> <p>c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>(b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;</p> <p>(c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării furajului și la riscurile pe care furajul le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;</p> <p>(d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, în special a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.</p> <p>(3) Articolul 17 alineatul (2) și articolele 18 și 19 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(4) În cazul în care, din motive care nu pot fi controlate de titularul autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.</p> <p>(5) Comisia, după consultarea autorității, poate institui, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.</p> <p>(6) Autoritatea publică linii directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.</p>	<p>utilizării hranei pentru animale și la riscurile pe care hrana pentru animale le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;</p> <p>d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, și a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.</p> <p>(3) Articolele 16, 17 și 18. se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Agenția va aproba cerințele de reînnoire a autorizației și normele privind întocmirea și prezentarea cererii.</p>				
<p align="center"><b>Secțiunea 2 Etichetarea</b></p>	<p align="center"><b>Secțiunea 2 Etichetarea</b></p>				
<p><b>Articolul 24 Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezentă secțiune se aplică furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1).</p> <p>(2) Prezentă secțiune nu se aplică furajelor care conțin materiale care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din furaj și din fiecare component din care sunt formate, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea</p>	<p><b>Articolul 22. Domeniul de aplicare</b></p> <p>(1) Prezentă secțiune se aplică hranei pentru animale prevăzută la art. 14.</p> <p>(2) Prezentă 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.</p> <p>(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să prezinte</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>			

<p>de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.</p> <p>(4) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilesc niveluri prag corespunzătoare mai scăzute, în special cu privire la furajele care conțin sau constau în OMG-uri, sau prin care se integrează evoluțiile științei și tehnologiei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p>dovezi pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.</p> <p>(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.</p>				
<p><b>Articolul 25 Cerințe</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea furajelor, furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) fac obiectul cerințelor speciale de etichetare prevăzute în continuare.</p> <p>(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un furaj prevăzut la articolul 5 alineatul (1), cu excepția cazului în care informațiile precizate în continuare sunt indicate într-un mod vizibil, lizibil și imposibil de șters într-un document însoțitor sau, după caz, pe ambalaj, pe recipient sau pe o etichetă plasată pe acestea.</p> <p>Fiecare furaj care intră în compoziția unui anumit furaj face obiectul următoarelor norme:</p> <p>(a) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) literele (a) și (b), cuvintele „(numele organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.</p> <p>Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;</p> <p>(b) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c), cuvintele „produs din (numele</p>	<p><b>Articolul 23. Cerințe</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) Fiecare furaj care intră în compoziția hranei pentru animale face obiectul următoarelor cerințe:</p> <p>a) în cazul hranei prevăzute la art. 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;</p> <p>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;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.</p> <p>Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;</p> <p>(c) după cum se prevede în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică a furajului prevăzut la articolul 15 alineatul (1), care diferă de cea a produsului convențional de referință, astfel cum sunt cele enumerate în continuare:</p> <p>(i) compoziția;</p> <p>(ii) proprietățile nutritive;</p> <p>(iii) utilizarea preconizată;</p> <p>(iv) implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;</p> <p>(d) după cum se arată în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.</p> <p>(3) Pe lângă cerințele definite la alineatul (2) literele (a) și (b) și astfel cum se prevede în autorizație, etichetele furajelor sau documentele însoțitoare ale acestora care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații corespunzătoare privind natura și caracteristicile furajului în cauză.</p>	<p>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;</p> <p>d) eticheta trebuie să menționeze orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate da naștere unor probleme de natură etică sau religioasă.</p> <p>(3) Pe lângă cerințele prevăzute la alin. (2) lit. a) și b) etichetele hranei pentru animale sau documentele însoțitoare ale acestora care 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.</p>				
<p><b>Articolul 26 Măsuri de punere în aplicare</b></p> <p>(1) Comisia poate adopta următoarele măsuri:</p> <p>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele autorităților competente, astfel cum sunt menționate la articolul 24 alineatul (3);</p> <p>— măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea stabilite la articolul 25.</p>	<p><b>Articolul 40. Dispoziții finale</b></p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 15 iulie 2024.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 12 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <p>a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile acesteia;</p>	<p><b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b></p>			

<p>Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p> <p>(2) În plus, pot fi adoptate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2), norme detaliate pentru facilitarea aplicării uniforme a articolului 25.</p>	<p>b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.</p>				
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL IV DISPOZIȚII COMUNE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolul IV DISPOZIȚII COMUNE</b></p>				
<p><b>Articolul 27 Produse care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca furaje</b></p> <p>(1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj, se depune o singură cerere în aplicarea articolelor 5 și 17, iar aceasta va duce la emiterea unui singur aviz din partea autorității și la o singură decizie la nivel comunitar.</p> <p>(2) Autoritatea examinează dacă o cerere de acordare a autorizației trebuie depusă atât pentru utilizarea ca produs alimentar, cât și ca furaj.</p>	<p><b>Articolul 29. Produse modificate genetic care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca hrană pentru animale</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) Agenția examinează dacă cererea de autorizare trebuie depusă atât ca aliment, cât și ca hrană pentru animale.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Compatibil</b></p>			
<p><b>Articolul 28 Registrul comunitar</b></p> <p>(1) Comisia întocmește și păstrează un registru comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, denumit în continuare „registru”.</p> <p>(2) Registrul este pus la dispoziția publicului.</p>	<p><b>Articolul 30. Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic</b></p> <p>(1) Agenția stabilește și menține Registrul de stat al produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>(2) Registrul este pus la dispoziția publicului.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Compatibil</b></p>			
<p><b>Articolul 29 Accesul publicului</b></p> <p>(1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și avizele emise de autoritățile competente menționate la articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și</p>	<p><b>Articolul 31. Accesul publicului</b></p> <p>(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.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Parțial Compatibil, prevederile actului Uniunii Europene netranspuse nu sunt fundamentale</b></p>			

<p>ținând seama de articolul 30 din prezentul regulament.</p> <p>(2) Atunci când gestionează cererile de acces la documentele pe care le deține, autoritatea aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei <sup>(2)</sup> atunci când tratează cererile de acces la documentele deținute de autoritate.</p> <p>(3) Statele membre gestionează cererile de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.</p>	<p>(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.</p>				
<p><b>Articolul 30 Confidențialitatea</b></p> <p>(1) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol:</p> <p>(a) solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile; și</p> <p>(b) autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.</p> <p>(2) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:</p> <p>(a) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și</p> <p>(b) modele și strategii de reproducere.</p>	<p><b>Articolul 32. Confidențialitatea</b></p> <p>(1) În vederea protejării datelor solicitantul poate solicita Agenției ca anumite părți din informațiile transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile;</p> <p>(2) Agenția evaluează cererea depusă de solicitant și acordă tratament confidențial în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:</p> <p>a) informații despre secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate în scopul detectării și cuantificării evenimentului de transformare; și</p> <p>b) modele și strategii de reproducere.</p> <p>(3) Utilizarea metodelor de detectare și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la art. 5 alin. (3) 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.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>(3) Utilizarea metodelor de detecție și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 17 alineatul (3), în sensul aplicării prezentului regulament OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor la care se referă o cerere, nu sunt restricționate de exercitarea drepturilor de proprietate și nici într-un alt mod.</p> <p>(4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p>	<p>(4) Prezentul articol nu aduce atingere normelor naționale cu privire la accesul la informație.</p>				
<p><b>Articolul 31 Protecția datelor</b></p> <p>Datele științifice și celelalte informații cuprinse în dosarul aferent cererii, solicitate în temeiul articolului 5 alineatele (3) și (5) și al articolul 17 alineatele (3) și (5), nu pot fi utilizate în beneficiul unui alt solicitant pe o perioadă de 10 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu titularul autorizației că datele și informațiile în cauză pot fi utilizate.</p> <p>La expirarea perioadei de 10 ani, rezultatele întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării realizate pe baza datelor și informațiilor științifice cuprinse în dosarul aferent cererii pot fi utilizate de autoritate în beneficiul unui alt solicitant, cu condiția ca solicitantul să poată demonstra că produsul alimentar sau furajul pentru care solicită autorizația este similar în mod esențial cu un produs alimentar sau furaj deja autorizat în temeiul prezentului regulament.</p>	<p><b>Articolul 33. Protecția datelor</b></p> <p>(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 datele și informații pot fi utilizate.</p> <p>(2) La expirarea perioadei de 10 ani, constatările întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării efectuate pe baza datelor și informațiilor științifice conținute în pachetul de documente pot fi utilizate de Agenție în beneficiul unui alt solicitant, dacă solicitantul poate să demonstreze că alimentul sau hrana pentru animale pentru care solicită autorizația este similară cu un aliment sau hrana pentru animale deja autorizată în temeiul prezentei legi.</p>	<b>Compatibil</b>			
<p><b>Articolul 32 Laboratorul comunitar de referință</b></p> <p>Laboratorul comunitar de referință, precum și funcțiile și sarcinile acestuia sunt definite în anexă. Se pot desemna laboratoare naționale de referință în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau furaje modificate genetic contribuie la suportarea costurilor aferente îndeplinirii sarcinilor laboratorului comunitar de referință și ale Rețelei</p>	<p><b>Articolul 34. Laboratorul național de referință</b></p> <p>(1) Agenția asigură funcționarea LNR acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic, a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic.</p> <p>(2) Laboratorul național de referință răspunde pentru:</p> <p>a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și după caz distribuirea către laboratoare din țări</p>	<b>Compatibil</b>			



<p>europene de laboratoare pentru OMG-uri prevăzute în anexă.</p> <p>Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.</p> <p>Se pot adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol și a anexei, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament și care se referă la adaptarea anexei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p>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;</p> <p>b) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea autorizării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;</p> <p>c) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau hrana pentru animale;</p> <p>d) prezentarea de rapoarte de evaluare complete Agenției.</p> <p>(3) Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau hrana pentru animale modificată genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.</p> <p>(4) Agenția adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol.</p>				
<p><b>Articolul 33 Consultarea cu Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii</b></p> <p>(1) Din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, Comisia poate consulta Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii sau orice alt organism corespunzător pe care îl poate institui în vederea obținerii avizului acestuia asupra aspectelor etice.</p> <p>(2) Comisia pune la dispoziția publicului avizele menționate anterior.</p>	<p><b>Articolul 35. Consultarea cu Grupul European de Etică în Știință și Noile Tehnologii</b></p> <p>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.</p>	<b>Compatibil</b>			
<p><b>Articolul 34 Măsuri de urgență</b></p> <p>În cazurile în care este evident că produsele autorizate de sau în conformitate cu prezentul regulament pot prezenta un risc grav pentru</p>	<p><b>Articolul 36. Măsuri de urgență</b></p> <p>(1) Agenția prin ordinul directorului general care se publică în Monitorul Oficial aprobă</p>				

<p>sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu sau dacă, având în vedere un aviz al autorității eliberat în conformitate cu articolul 10 sau cu articolul 22, apare nevoia de a suspenda sau de a modifica urgent o autorizație, se iau măsuri în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p>	<p>modificarea, suspendarea și revocarea autorizației în cazurile în care:</p> <p>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;</p> <p>b) operatorul pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație;</p> <p>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.</p>				
<p><b>Articolul 35 Comitetul</b></p> <p>(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, denumit în continuare „comitet”.</p> <p>(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din directiva menționată.</p> <p>Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.</p> <p>(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p>		<p><b>Neaplicabil</b></p>			
<p><b>Articolul 36 Controlul administrativ</b></p> <p>Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității prin prezentul regulament sau orice neexercitare a acestor competențe pot face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate sau afectate direct.</p>		<p><b>Neaplicabil</b></p>			

<p>În acest scop, se înaintează o solicitare Comisiei în termen de două luni de la data la care partea în cauză a luat cunoștință de actul sau omisiunea vizată. Comisia ia o decizie în termen de două luni, cerând autorității, după caz, să își retragă decizia sau să remedieze lipsa sa de acțiune.</p>					
<p><b>Articolul 37 Abrogări</b> Următoarele regulamente se abrogă de la data punerii în aplicare a prezentului regulament: — Regulamentul (CE) nr. 1139/98; — Regulamentul (CE) nr. 49/2000; — Regulamentul (CE) nr. 50/2000.</p>		<b>Neaplicabil</b>			
<p><b>Articolul 38 Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 258/97</b> Regulamentul (CE) nr. 258/97 se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament: 1. Se elimină următoarele dispoziții: — articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b); — articolul 3 alineatul (2) al doilea paragraf și alineatul (3); — articolul 8 alineatul (1) litera (d); — articolul 9. 2. La articolul 3 alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text: „(4) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), procedura prevăzută la articolul 5 se aplică alimentelor sau ingredientelor alimentare prevăzute la articolul 1 alineatul (2) literele (d) și (e) care, pe baza dovezilor științifice disponibile și general recunoscute sau pe baza unui aviz emis de unul din organismele competente prevăzute la articolul 4 alineatul (3), sunt echivalente în mod substanțial cu alimentele sau ingredientele alimentare existente în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă, metabolismul, utilizarea preconizată a acestora și nivelul de substanțe nedorite conținute de acestea.”</p>	<p><b>Articolul 40. Dispoziții finale</b></p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 15 iulie 2024.</p> <p>(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.</p>	<b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b>			
<p><b>Articolul 39 Modificarea Directivei 82/471/CEE</b></p>	<p><b>Articolul 40. Dispoziții finale</b></p>	<b>Adus în concordanță cu</b>			

<p>La articolul 1 din Directiva 82/471/CEE se adaugă următorul alineat cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:  „(3) Prezenta directivă nu se aplică produselor care acționează ca surse directe sau indirecte de proteine și care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic</p>	<p>(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.</p>	<p><b>cadrul normativ național</b></p>			
<p><i>Articolul 40</i>  <b>Modificări ale Directivei 2002/53/CE</b>  Directiva 2002/53/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:  1. Articolul 4 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:  „(5) De asemenea, în cazul în care semințele rezultate dintr-un soi vegetal sunt destinate utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*2), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobată în conformitate cu regulamentul menționat anterior.  2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:  „(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje în conformitate cu definițiile articolelor 2 și 3 din Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 178/2002 din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța</p>	<p><b>Articolul 40. Dispoziții finale</b>  (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.</p>	<p><b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b></p>			

<p>produselor alimentare (*3) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în conformitate cu legislația relevantă.</p>					
<p><b>Articolul 41 Modificări ale Directivei 2002/55/CE</b>  Directiva 2002/55/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:  1. Articolul 4 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:  „(3) De asemenea, în cazurile în care semințele rezultate dintr-un soi de plante este destinat utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*4), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.  2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:  „(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje, astfel cum sunt definite la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (*5) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.*</p>	<p><b>Articolul 40. Dispoziții finale</b></p> <p>(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.</p>	<p><b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b></p>			
<p><b>Articolul 42 Modificarea Directivei 68/193/CEE</b>  Articolul 5ba alineatul (3) din Directiva 68/193/CEE se înlocuiește cu următorul text, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:  „(3)</p>	<p><b>Articolul 40. Dispoziții finale</b></p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 15 iulie 2024.</p>	<p><b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b></p>			

<p>(a) În cazul în care produsele derivate din materialul de înmulțire a viței de vie sunt destinate utilizării ca produse alimentare sau ingrediente ale acestor produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau ca furaje sau ingrediente ale acestor furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (<sup>*6</sup>), soiul de viță de vie în cauză este acceptat numai dacă a fost autorizat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.</p> <p>(b) Statele membre se asigură că un soi de viță de vie, din al cărei material de înmulțire s-au derivat produse destinate utilizării în produse alimentare sau furaje în conformitate cu articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (<sup>*7</sup>) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.</p>	<p>(2) Guvernul, în termen de 12 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <p>a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile acesteia;</p> <p>b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.</p>				
<p><b>Articolul 43 Modificări ale Directivei 2001/18/CE</b> Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:</p> <p>1. Se inserează următorul articol: „<i>Articolul 12a</i> <b>Măsuri tranzitorii privind prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic care au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor și au obținut un aviz favorabil</b></p> <p>(1) Introducerea pe piață a urmelor unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri în produse destinate utilizării directe ca produse alimentare sau furaje sau</p>	<p><b>Articolul 40. Dispoziții finale</b></p> <p>(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 15 iulie 2024.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 12 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi:</p> <p>a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile acesteia;</p> <p>b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.</p>	<p><b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b></p>			

<p>destinate transformării este exceptată de la aplicarea articolelor 13-21, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (<sup>8</sup>).</p> <p>(2) Prezentul articol se aplică pe o perioadă de trei ani de la data punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.</p> <p>2. Se inserează următorul articol:  <i>„Articolul 26a</i>  <b>Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor</b>  (1) Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.  (2) Comisia colectează și coordonează informații pe baza studiilor realizate la nivel comunitar și național, observă consecințele legate de coexistență în statele membre și, pe baza informațiilor și a observațiilor, elaborează linii directoare privind coexistența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice.”</p>					
<p><b>Articolul 44 Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena</b>  (1) În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) sau, după caz, cu articolul 12 alineatul (1) din Protocolul de la Cartagena, Comisia informează părțile la protocolul menționat, prin intermediul Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, cu privire la orice autorizare a unui OMG, a unui produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) litera (a) sau (b) sau a unui furaj prevăzut la articolul 15 alineatul (1) litera (a) sau (b), precum și cu privire la orice reînnoire, modificare, suspendare sau revocare a unei astfel de autorizații. Comisia furnizează o copie a informațiilor, în scris, centrelor corespunzătoare naționale ale părților care</p>	<p><b>Articolul 37. Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena</b>  (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</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			

<p>au semnalat Secretariatului în prealabil faptul că nu au acces la Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice.</p> <p>(2) De asemenea, Comisia procesează cererile de informații suplimentare formulate de orice parte în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Protocolul de la Cartagena și furnizează copii ale actelor cu putere de lege și ale directivelor de drept intern în conformitate cu articolul 11 alineatul (5) din protocolul menționat anterior.</p>	<p>la Cartagena și furnizează copii ale actelor normative în conformitate cu art. 11 alin. (5) din protocolul respectiv.</p>				
<p><b>Articolul 45 Sancțiuni</b></p> <p>Statele membre stabilesc regimul privind sancțiunile aplicabil în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sancțiunile sunt puse în aplicare. Sancțiunile stabilite trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare statele membre notifică dispozițiile în cauză Comisiei în termen de cel mult șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și notifică fără întârziere Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.</p>	<p><b>Articolul 38. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) Exercițarea necorespunzătoare a funcțiilor de către persoanele cu funcții de răspundere din organele de control și supraveghere de stat, precum și tăinuirea 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.</p> <p>(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.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>			
<p><b>Articolul 46 Măsuri tranzitorii privind cererile, etichetarea și notificările</b></p> <p>(1) Cererile prezentate în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul II secțiunea I din prezentul regulament, în cazul în care</p>	<p><b>Articolul 39. Dispoziții tranzitorii</b></p> <p>(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</p>	<p><b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b></p>			



<p>raportul inițial de evaluare prevăzut la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 nu a fost încă transmis Comisiei, precum și în toate cazurile în care se solicită un raport suplimentar de evaluare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Celelalte cereri prezentate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se procesează în conformitate cu dispozițiile Regulamentului 258/97, fără a aduce atingere articolului 38 din prezentul regulament.</p> <p>(2) Cerințele privind etichetarea prevăzute de prezentul regulament nu se aplică produselor al căror proces de fabricație a început înainte de data aplicării prezentului regulament, cu condiția ca produsele în cauză să fie etichetate în conformitate cu legislația aplicabilă lor înainte de data aplicării prezentului regulament.</p> <p>(3) Notificările privind produsele, inclusiv utilizarea acestora ca furaje, prezentate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/18/CE înainte de data aplicării prezentului regulament, se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament, în cazul în care raportul de evaluare prevăzut la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE nu a fost încă trimis Comisiei.</p> <p>(4) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 7 din Directiva 82/471/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III, secțiunea 1 din prezentul regulament.</p> <p>(5) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt completate de cererile depuse în</p>	<p>pe piață, utilizate și prelucrate cu condiția îndeplinirii următoarelor cerințe:</p> <p>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;</p> <p>b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (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.</p> <p>(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registru. Fiecare înregistrare în Registru include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3), și art. 18. alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament.</p>	<p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produsele 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.</p> <p>În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 sau art. 21, care se aplică mutatis mutandis.</p> <p>(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9 și 36.</p> <p>(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 19, 20 și 36.</p> <p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.</p> <p>(8) În cazul autorizațiilor care nu sunt eliberate unui anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol prezintă Agenției cererea sau informațiile necesare.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p><b>Articolul 47 Măsuri tranzitorii în cazul prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a materialului modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări a riscului și a obținut un aviz favorabil</b></p> <p>(1) Prezența în produse alimentare sau furaje a materialului care conține, constă sau este obținut din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,5 % nu se consideră ca încălcând dispozițiile articolului 4 alineatul (2) sau ale articolului 16 alineatul (2), cu condiția ca:</p> <p>(a) această prezență să fie accidentală și inevitabilă din punct de vedere tehnic;</p> <p>(b) materialul modificat genetic să fi beneficiat de un aviz favorabil din partea Comitetului (Comitetelor) științific(e) al(e) Comunității sau din partea autorității înainte de data aplicării prezentului regulament;</p> <p>(c) cererea de acordare a autorizației să nu fi fost respinsă în conformitate cu legislația comunitară relevantă și</p> <p>(d) metodele de detecție să fie puse la dispoziția publicului.</p> <p>(2) Pentru a determina dacă prezența acestui material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.</p> <p>(3) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se reduc nivelurile prag menționate la alineatul (1), în special în cazul OMG-urilor comercializate direct către consumatorul final, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).</p>	<p>Articolul 39. Dispoziții tranzitorii</p> <p>(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:</p> <p>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;</p> <p>b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață, dar care nu sunt reglementate de lit. a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Agenția, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) lit. a) și b) este însoțită de informațiile prevăzute la art. 5 alin. (3) și (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.</p> <p>(3) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei legi și după verificarea informațiilor</p>	<p><b>Adus în concordanță cu cadrul normativ național</b></p>			
---	---	---	--	--	--

<p>(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).</p> <p>(5) Prezentul articol rămâne în vigoare pe o perioadă de trei ani de la data aplicării prezentului regulament.</p>	<p>solicitate, produsele în cauză sunt înscrise în Registru. Fiecare înregistrare în Registru include, după caz date prevăzute la art. 7 alin. (3), și art. 18. alin. (3) iar în cazul produselor prevăzute la alin. (1) lit. a) se indică data la care produsele au fost introduse pentru prima dată pe piață.</p> <p>(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alin. (1) lit. a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar nu mai devreme de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea produselor alimentare depun o cerere în conformitate cu art. 10, iar operatorii care răspund de introducerea hranei pentru animale depun o cerere în conformitate cu art. 21. Art. 10 și art. 21 se aplică mutatis mutandis.</p> <p>În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alin. (1) lit. b) depun o cerere în conformitate cu art. 10 sau art. 21, care se aplică mutatis mutandis.</p> <p>(5) Produsele alimentare modificate genetic prevăzute la alin. (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt produse din acestea cad sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 8, 9 și 36.</p> <p>(6) Hrana pentru animale modificată genetic prevăzută la alin. (1) și hrana pentru animale care conțin furaje modificate genetic sau este obținută din acestea cade sub incidența prevederilor prezentei legi, în special art. 19, 20 și 36.</p> <p>(7) În cazul în care notificarea și informațiile însoțitoare prevăzute la alin. (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alin. (4), Agenția, dispune retragerea de pe piață a produsului alimentar, a hranei pentru animale și a derivatelor acestora.</p>				
--	---	--	--	--	--

	(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.				
<b>Articolul 48 Evaluarea</b> (1) Până la 7 noiembrie 2005 și având în vedere experiența acumulată, Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special a articolului 47, însoțit, după caz, de o propunere adecvată. Raportul și orice astfel de propunere sunt accesibile publicului. (2) Fără a aduce atingere competențelor autorităților naționale, Comisia monitorizează aplicarea prezentului regulament și impactul acestuia asupra sănătății umane și animale, protecției consumatorului, informării consumatorului și funcționării pieței interne și, dacă este necesar, înaintează propuneri în acest sens cât mai curând posibil.		<b>Neaplicabil</b>			
<b>Articolul 49 Intrarea în vigoare</b> Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> . Se aplică în termen de șase luni de la data publicării. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.	<b>Articolul 40. Dispoziții finale</b> (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.	<b>Compatibil</b>			
<b>ANEXĂ FUNCTIILE ȘI SARCINILE LABORATORULUI COMUNITAR DE REFERINȚĂ</b>	Articolul 34. Laboratorul național de referință (1) Agenția asigură funcționarea LNR acreditat pentru detecția și identificarea organismelor modificate genetic, a produselor alimentare și a hranei pentru animale modificate genetic. (2) Laboratorul național de referință răspunde pentru:	<b>Parțial compatibil</b>  <b>Prevederile actului Uniunii Europene netranspuse nu sînt fundamentale</b>			

<p>1. Laboratorul comunitar de referință prevăzut la articolul 32 este Centrul comun de cercetare al Comisiei.</p> <p>2. În ceea ce privește executarea atribuțiilor și a sarcinilor definite în prezenta anexă, laboratorul comunitar de referință este asistat de laboratoarele naționale de referință menționate la articolul 32, care sunt considerate, în consecință, membre ale consorțiului denumit „Rețeaua europeană de laboratoare pentru OMG-uri”.</p> <p>3. Laboratorul comunitar de referință răspunde, în special, pentru:</p> <p>(a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și distribuirea către membrii Rețelei europene de laboratoare pentru OMG-uri a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de către astfel de membri cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite, după caz;</p> <p>(b) fără a aduce atingere responsabilităților laboratoarelor comunitare de referință prevăzute la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>3</sup>), distribuirea către laboratoarele naționale de referință, în sensul articolului 33 din regulamentul menționat anterior, a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de astfel de laboratoare cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite, după caz;</p> <p>(c) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea autorizării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a furajelor, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;</p> <p>(d) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de</p>	<p>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;</p> <p>b) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea autorizării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a hranei pentru animale, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;</p> <p>c) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau hrana pentru animale;</p> <p>d) prezentarea de rapoarte de evaluare complete Agenției.</p> <p>(3) Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau hrana pentru animale modificată genetic suportă costurile aferente îndeplinirii sarcinilor LNR. Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.</p> <p>(4) Agenția adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol.</p>				
---	--	--	--	--	--

<p>identificare a operației de transformare în produse alimentare sau furaje;</p> <p>(e) prezentarea de rapoarte de evaluare complete autorității.</p> <p>4. Laboratorul comunitar de referință intervine în soluționarea litigiilor cu privire la rezultatele obținute în urma îndeplinirii sarcinilor definite în prezenta anexă, fără a aduce atingere responsabilităților laboratoarelor comunitare de referință menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.</p>					
---	--	--	--	--	--