



Republica Moldova

PARLAMENTUL

LEGE Nr. LP199/2025

din 10.07.2025

**privind utilizarea în condiții de izolare
a microorganismelor modificate genetic
și pentru modificarea unor acte normative**

Publicat : 29.08.2025 în MONITORUL OFICIAL Nr. 452-455 art. 621 Data intrării în vigoare

UE

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune:

- Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (reformare), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 125 din 21 mai 2009, CELEX: 32009L0041;

- Decizia Comisiei 2000/608/CE din 27 septembrie 2000 cu privire la notele explicative legate de evaluarea riscurilor menționate în anexa III la Directiva 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic [notificată cu numărul C(2000) 2736], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 258 din 12 octombrie 2000, CELEX: 32000D0608.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Scopul și obiectul de reglementare

(1) Scopul prezentei legi este instituirea unui cadru normativ necesar pentru desfășurarea activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în vederea protecției sănătății umane și a mediului.

(2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, activitățile menționate la alin. (1) sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare, conform prevederilor prezentei legi și ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte.

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

Articolul 2. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta lege se aplică activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, ținându-se cont de faptul că modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor prevăzute la pct. 1 din anexa nr. 1.

(2) Tehnicile prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 1 nu produc modificări genetice și nu fac obiectul de aplicare al prezentei legi.

(3) Prezenta lege nu se aplică:

a) în cazurile în care modificările genetice sunt obținute prin utilizarea tehnicilor/metodelor prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 1;

b) în cazul utilizărilor în condiții de izolare care implică numai tipuri de microorganisme modificate genetic care îndeplinesc criteriile enumerate în anexa nr. 2 și care atestă siguranța acestora pentru sănătatea umană și pentru mediu;

c) activităților de depozitare, cultivare, transport, distrugere, eliminare, utilizare a microorganismelor modificate genetic care au fost introduse pe piață, conform actelor normative naționale, până la intrarea în vigoare a prezentei legi.

(4) Prevederile art. 12-21 nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritime și aeriene al microorganismelor modificate genetic.

Articolul 3. Noțiuni

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

1. *accident* - incident care implică o introducere neintenționată și considerabilă de microorganisme modificate genetic în timpul utilizării lor, care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu;

2. *biosecuritate* - totalitate a măsurilor luate pentru a reduce sau a elimina riscurile care pot apărea ca o consecință a utilizării microorganismelor modificate genetic și care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului;

3. *evaluare a riscului utilizării în condiții de izolare* - studiu științific de evaluare a riscurilor, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și asupra mediului pe care le poate implica utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;

4. *microorganism* - entitate microbiologică, celulară sau acelulară, capabilă să se reproducă sau să transfere material genetic, inclusiv virusuri, viroizi, celule animale și vegetale în culturi;

5. *microorganism modificat genetic* - microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, care nu se produce prin împerechere și/sau recombinare naturală.

În sensul prezentei definiții:

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

b) se consideră că tehnicile enumerate la pct. 2 din anexa nr. 1 nu produc modificări genetice;

6. *notificare* - depunere la Agenția de Mediu a informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi;

7. *notificator* - persoană juridică care prezintă o notificare ce conține informațiile enumerate în anexa nr. 6;

8. *plan de urgență* - set de măsuri și activități care se aplică în caz de accident;

9. *registru de laborator* - bază de date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, gestionată de utilizator;

10. *utilizare în condiții de izolare* - activitate în cadrul căreia microorganismele modificate genetic sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în orice alt mod și pentru care se iau măsuri specifice de izolare pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel înalt de protecție a populației și a mediului;

11. *utilizator* - persoană fizică sau juridică responsabilă de utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

Capitolul II

COMPETENȚE ADMINISTRATIVE

ȘI DE REGLEMENTARE

Articolul 4. Atribuțiile Guvernului

Guvernul:

a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;

b) aprobă cadrul normativ secundar în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

Articolul 5. Atribuțiile Ministerului Mediului

(1) Ministerul Mediului este autoritatea publică centrală cu atribuții de elaborare,

promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(2) Ministerul Mediului asigură:

a) elaborarea cadrului normativ în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;

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

c) colaborarea, în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora, în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte;

d) cooperarea cu Comisia Europeană în domeniul legislației privind microorganismele modificate genetic.

Articolul 6. Atribuțiile Agenției de Mediu

Agenția de Mediu este autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, având următoarele atribuții:

a) asigură implementarea legislației naționale privind utilizarea microorganismelor modificate genetic, monitorizează și raportează periodic Ministerului Mediului despre stadiul realizării acesteia, prezintă propuneri de modificare a legislației respective;

b) asigură secretariatul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică;

c) emite, reînnoiește, suspendă sau retrage autorizațiile conform prezentei legi;

d) colaborează cu Ministerul Mediului, Comisia Națională pentru Securitate Biologică și cu organele de control în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, inclusiv în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscurilor asupra sănătății umane și asupra mediului;

e) consultă și informează publicul în procesul decizional, cu respectarea legislației cu privire la accesul publicului la informații privind mediul și confidențialitate;

f) informează autoritățile și publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și despre accidente;

g) elaborează și ține Lista persoanelor juridice care dețin autorizații pentru utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;

h) informează Ministerul Mediului în caz de survenire a accidentelor cu implicarea organismelor modificate genetic, inclusiv ca urmare a mișcărilor transfrontaliere;

i) coordonează măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui accident sau al unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul mișcărilor transfrontaliere;

j) monitorizează utilizarea microorganismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare în conformitate cu cadrul normativ aplicabil și fără a afecta confidențialitatea cercetărilor protejate prin legislația proprietății intelectuale;

k) elaborează, la sfârșitul fiecărui an, un raport de sinteză asupra utilizărilor în condiții de izolare pentru clasele 3 și 4 notificate pe parcursul anului, inclusiv descrierea, scopul și riscurile utilizărilor, care constituie baza de date la nivel național necesară pentru elaborarea și transmiterea de către Ministerul Mediului a rapoartelor naționale privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic către instituțiile internaționale.

Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Sănătății

Ministerul Sănătății este autoritatea publică centrală cu competențe în domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic în domeniul sănătății publice, inclusiv al cercetărilor științifice în sisteme închise, și are următoarele atribuții:

a) emite acte normative în domeniul siguranței activităților cu microorganisme modificate genetic;

b) stabilește cerințele de siguranță pentru transportul microorganismelor patogene modificate genetic.

Articolul 8. Atribuțiile Agenției Naționale

pentru Sănătate Publică

(1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este responsabilă de sănătatea ocupațională, de reglementarea cerințelor de biosecuritate și de biosiguranță pentru laboratoarele care operează cu agenți biologici, de siguranță și securitate în cadrul activităților legate de agenți biologici în conformitate cu domeniile de competență stabilite prin Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

(2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică:

a) evaluează dosarul de notificare privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare - domeniul de sănătate publică;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 13 și clasa de izolare și, acolo unde este cazul, conformitatea acesteia, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență și managementul deșeurilor;

c) reglementează cerințele de biosecuritate și de biosiguranță pentru activitățile cu microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc 1-4;

d) emite avizul în termen de 20 de zile lucrătoare de la primirea dosarului de

notificare;

e) elaborează și aplică planurile de control ale incintelor unde se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic, conform domeniului de activitate;

f) determină măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui accident sau al unor situații excepționale în timpul unei activități cu microorganisme modificate genetic;

g) monitorizează utilizarea microorganismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății;

h) înaintează către Agenția de Mediu solicitări privind revizuirea, suspendarea sau retragerea autorizației pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale

pentru Siguranța Alimentelor

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

a) evaluează dosarul de notificare privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare - domeniul agricol și zootehnic;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 13 și clasa de izolare și, acolo unde este cazul, conformitatea acesteia, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență și managementul deșeurilor;

c) emite avizul în termen de 20 de zile lucrătoare de la primirea dosarului de notificare;

d) elaborează și aplică planurile de control al incintelor unde se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic, conform domeniului de activitate.

Articolul 10. Atribuțiile Comisiei Naționale

pentru Securitate Biologică

(1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (în continuare - *Comisie*) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică, care activează în conformitate cu competențele stabilite de Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic.

(2) Comisia este responsabilă de examinarea notificărilor sub aspectul evaluării riscurilor ecologice pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor și de mediu, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al clasei de izolare, al conformității cu aceasta, al măsurilor de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și al măsurilor privind managementul deșeurilor.

Capitolul III

UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

A MICROORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC

Articolul 11. Obligațiile notificatorului

(1) În baza prezentei legi, notificatorul întreprinde măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, fiind obligat:

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

b) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului documente prin care sunt stabilite modul de transportare a microorganismelor modificate genetic, măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de etichetare, ambalare și gestionare a deșeurilor;

c) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate cu microorganisme modificate genetic timp de 10 ani de la încheierea activității;

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

e) să asigure distrugerea, eliminarea, decontaminarea deșeurilor rezultate din procesul de utilizare a microorganismelor modificate genetic.

(2) Notificatorul care depune o notificare conform art. 16 trebuie să asigure, în prealabil, efectuarea unei evaluări a riscului ecologic.

(3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de microorganismele modificate genetic pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat:

a) să informeze Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, imediat ce ia cunoștință, despre orice schimbare sau apariție de informații noi;

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

c) să informeze imediat Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în caz de survenire a accidentelor cu implicarea microorganismelor modificate genetic, inclusiv ca urmare a mișcărilor transfrontaliere.

(4) Notificatorul prezintă Agenției de Mediu anual, până la data de 31 ianuarie a

anului următor raportării, un raport privind cazurile de accidente și procedura de remediere.

Articolul 12. Utilizarea în condiții de siguranță

a microorganismelor modificate

genetic

(1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, este interzisă utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic fără autorizația emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile art. 17.

(2) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic se desfășoară numai în scopul și în condițiile prevăzute în autorizația menționată la alin. (1).

(3) Utilizatorul este obligat să demonstreze o pregătire profesională în domeniul biologiei, al medicinei, al medicinei veterinare, al biotehnologiei sau al tehnologiei alimentare.

(4) Orice utilizator are responsabilitatea să asigure, în conformitate cu prevederile anexei nr. 5, un sistem intern de biosecuritate și este obligat:

a) să verifice condițiile de depozitare, de transport intern și de decontaminare a incintelor și a echipamentelor de protecție;

b) să asigure managementul deșeurilor.

(5) În cazul unui accident, utilizatorul este obligat să informeze Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Agenția Națională pentru Sănătate Publică și să comunice datele necesare evaluării efectelor respectivului accident, pentru întreprinderea măsurilor corespunzătoare, conform planului de urgență.

(6) În cazul retragerii autorizației, activitatea de utilizare a microorganismelor modificate genetic încetează și se reia numai după obținerea unei noi autorizații.

(7) Proiectele de cercetare și dezvoltare care fac obiectul de aplicare al prezentei legi nu pot fi finanțate fără depunerea din partea utilizatorului a unei copii după autorizația prevăzută la art. 18.

(8) Pentru a fi considerate sigure pentru sănătatea umană și pentru mediu, microorganismele modificate genetic trebuie să îndeplinească seria de criterii definite în anexa nr. 2.

(9) Pentru a ține seama de ritmul în care avansează biotehnologia, de natura criteriilor care urmează să fie elaborate și de domeniul limitat de aplicare al criteriilor respective, acestea sunt revizuite o dată la 5 ani de către Comisie și, la necesitate, sunt completate cu note explicative pentru a facilita aplicarea lor.

Articolul 13. Evaluarea riscurilor

(1) Utilizatorul asigură o evaluare a riscului pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu, folosind cel puțin elementele de evaluare expuse în anexa nr. 3, completate cu prevederile anexei nr. 4.

(2) Evaluarea riscului pentru utilizarea în condiții de izolare se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali ori internaționali independenți autorizați.

(3) Elementele care trebuie luate în considerare pentru evaluarea efectelor potențial nocive pentru sănătatea omului și pentru mediu sunt bolile, incapacitatea de îngrijire a unei boli sau absența unei profilaxii eficiente, efectele nocive asupra organismelor sau populațiilor rezultate din implantarea sau diseminarea în mediu și efectele nocive rezultate din transferul de material genetic la alte organisme.

(4) La evaluarea riscului conform alin. (1) se iau în considerare, în principal, aspectele de gestiune a deșeurilor, eliminarea acestora, decontaminarea, aplicându-se, după caz, măsurile de biosecuritate necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului.

(5) Evaluarea completă a riscurilor cuprinde două proceduri, descrise în anexa nr. 4.

(6) Riscurile de efecte nocive se evaluează pentru fiecare operațiune, apoi se repartizează într-una din clasele definite la art. 14 pentru stabilirea materialului de izolare necesar. Măsurile de izolare sunt menționate în anexa nr. 5.

(7) Utilizatorul asigură efectuarea unei noi evaluări a riscurilor dacă:

a) există o suspiciune sau o dovadă că evaluarea riscurilor nu mai este valabilă în conformitate cu noile date științifice și tehnice;

b) există o suspiciune sau o dovadă că mediul închis nu mai garantează siguranța ori clasa de pericol atribuită nu mai este corectă.

(8) Utilizatorul păstrează raportul de evaluare a riscurilor timp de 10 ani.

Articolul 14. Determinarea clasei de pericol

(1) Evaluarea utilizărilor în condiții de izolare prevede clasificarea microorganismelor modificate genetic după gradul de risc pe care acestea le prezintă, în acord cu gradul de cunoaștere al proprietăților acestora, în particular cele legate de patogenitatea față de sănătatea umană și mediu, precum și de probabilitatea ca aceste caracteristici să se manifeste. Grupele de microorganisme modificate genetic sunt:

a) grupa 1: microorganisme modificate genetic care nu prezintă niciun risc sau prezintă un risc neglijabil pentru sănătatea umană și mediu;

b) grupa 2: microorganisme care prezintă un risc scăzut de patogenitate față de sănătatea umană și mediu;

c) grupa 3: microorganisme care prezintă un risc moderat de patogenitate față de sănătatea umană și mediu;

d) grupa 4: microorganisme care prezintă un risc ridicat de patogenitate față de sănătatea umană și mediu.

(2) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic depinde de scopul și amplitudinea utilizării și se clasifică după cum urmează:

a) utilizare de tip A - orice activitate în scop de cercetare-dezvoltare sau în scopuri fără caracter industrial ori comercial și la scară redusă, cu volumul culturii microbiene, în sistem închis, sub 10 litri;

b) utilizare de tip B - alte activități decât cele prevăzute la lit. a).

(3) Evaluarea prevăzută la alin. (1) conduce, pe baza procedurilor stabilite în anexa nr. 4, la o încadrare a utilizării în condiții de izolare în una dintre următoarele 4 clase de izolare:

a) clasa 1: activități care nu prezintă riscuri sau prezintă riscuri neglijabile, pentru care este adecvat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 1;

b) clasa 2: activități care prezintă riscuri reduse, pentru care este adecvat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 2 sau, prin modificări, din grupa 1;

c) clasa 3: activități care prezintă riscuri moderate, pentru care este adecvat nivelul 3 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 3 sau, prin modificări, din grupele 1 și/sau 2;

d) clasa 4: activități care prezintă riscuri ridicate, pentru care este adecvat nivelul 4 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 4 sau, prin modificări, din grupele 1, 2 și/sau 3.

(4) În cazul în care există o incertitudine în privința clasei de încadrare a utilizării în condiții de izolare propuse, se aplică măsuri de protecție mai severe, specifice pentru clasele superioare imediat următoare.

Articolul 15. Măsuri de biosecuritate

(1) Utilizatorul aplică măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate, stabilite în anexa nr. 5, corespunzătoare clasei de utilizare în condiții de izolare, astfel încât gradul de expunere la orice microorganism modificat genetic a locului de muncă, precum și a mediului, să fie menținut la cel mai redus nivel posibil, pentru asigurarea unui nivel adecvat de biosecuritate.

(2) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție, măsurile de izolare și celelalte măsuri de protecție aplicate pentru utilizarea în condiții de izolare vor respecta clasificarea

utilizărilor prezentată la art. 14.

(3) Pe parcursul diferitelor etape ale unei operațiuni cu microorganisme modificate genetic trebuie aplicate măsuri corespunzătoare de izolare, pentru ținerea sub control a emisiilor și a eliminării materialelor și a deșeurilor rezultate din utilizările în condiții de izolare și pentru prevenirea accidentelor.

(4) Pentru toate activitățile care implică microorganisme modificate genetic trebuie aplicate principiile bunelor practici microbiologice și principiile de siguranță și igienă a muncii în conformitate cu Legea securității și sănătății în muncă nr. 186/2008 și Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Capitolul IV

PROCEDURA DE NOTIFICARE ȘI

PROCEDURA DE AUTORIZARE

Articolul 16. Procedura de notificare

(1) Atunci când se folosesc pentru prima oară anumite incinte pentru utilizări în condiții de izolare, utilizatorul i se cere să prezinte Agenției de Mediu, înainte de inițierea acestor utilizări, o notificare conținând cel puțin informațiile enumerate în anexa nr. 6 partea A. Notificarea și setul complet de documente anexate se prezintă fie pe suport de hârtie, la sediul Agenției de Mediu, fie în format electronic, prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (în continuare - *SIA GEAP*).

(2) Agenția de Mediu solicită de la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau, după caz, de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin depunerea unei copii a notificării, un aviz în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii cererii pentru acordul de exploatare a unei incinte în care urmează să se efectueze utilizarea în condiții închise a microorganismelor modificate genetic.

(3) Autoritățile menționate la alin. (2) emit avizul în termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii unei copii a notificării de autorizare a exploatării unei instalații de inginerie genetică în care urmează să se efectueze utilizarea microorganismelor modificate genetic, după un control prealabil. Controlul se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

(4) După notificarea menționată la alin. (1) se poate începe utilizarea în condiții de izolare încadrată în clasa 1, fără alte notificări. Utilizatorul prezintă, la solicitare, evaluarea utilizărilor în condiții de izolare în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica aceste utilizări, elaborată conform prevederilor anexei nr. 3.

(5) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru utilizările în condiții de izolare ulterioare din clasa 2 care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu alin. (1), se prezintă, prin intermediul SIA GEAP, o notificare care va

conține informațiile enumerate în anexa nr. 6 partea B.

(6) În cazul în care incinta a făcut obiectul unei notificări prealabile în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare și au fost îndeplinite toate cerințele legate de autorizare, utilizarea în condiții de izolare din clasa 2 se poate iniția imediat după noua notificare.

(7) În cazul în care incinta nu a făcut obiectul unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare, utilizarea în condiții de izolare din clasa 2 poate începe, în cazul în care nu există niciun indiciu care să sugereze o decizie contrarie din partea autorității competente, după 45 de zile de la depunerea notificării menționate la alin. (1) sau mai devreme, cu acordul Agenției de Mediu.

(8) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru cele ulterioare din clasa 3 sau din clasa 4 care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu art. 16 alin. (1), se prezintă, prin intermediul SIA GEAP, o notificare care va conține informațiile enumerate în anexa nr. 6 partea C.

(9) O utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară nu poate fi inițiată fără acordul prealabil al Agenției de Mediu, care comunică decizia sa în scris:

a) după cel mult 45 de zile de la depunerea noii notificări, în cazul incintei care a făcut obiectul unei notificări anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară și în cazul în care toate cerințele legate de autorizare au fost îndeplinite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară de utilizare în condiții de izolare;

b) după cel mult 90 de zile de la depunerea notificării, în celelalte cazuri.

Articolul 17. Procedura de autorizare

(1) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic are loc numai în incintele care au urmat procedura de notificare conform prevederilor art. 16 alin. (8) și (9) și au primit acordul de utilizare a unei incinte eliberat de Agenția de Mediu.

(2) După emiterea acordului de utilizare, Agenția de Mediu:

a) informează și consultă publicul cu privire la notificarea de utilizare a microorganismelor modificate genetic prin plasarea notificării pe site-ul său web oficial;

b) remite notificarea Comisiei, care emite un raport de evaluare în termen de 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4.

(3) Comisia, în termen de 10 zile lucrătoare de la recepționarea notificării, poate solicita, prin intermediul secretariatului Comisiei, informații suplimentare din partea notificatorului.

(4) În calculul perioadelor prevăzute pentru autorizare nu se iau în considerare intervalele de timp în care Agenția de Mediu:

a) așteaptă informațiile suplimentare solicitate notificatorului;

b) consultă Comisia;

c) așteaptă avizul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sau, după caz, al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor;

d) efectuează o consultare publică, în conformitate cu prevederile art. 24.

(5) Comisia solicită motivat utilizatorului:

a) informații suplimentare, care sunt puse de către acesta la dispoziția comisiei respective în termen de 10 zile lucrătoare;

b) modificarea condițiilor de izolare și/sau modificarea încadrării condițiilor de izolare într-o altă clasă;

c) limitarea perioadei pentru care este permisă utilizarea în condiții de izolare sau impunerea condițiilor specifice pentru utilizarea respectivă.

(6) Agenția de Mediu, după caz:

a) revizuieste condițiile de izolare propuse;

b) încadrează utilizarea în condiții de izolare într-o altă clasă;

c) dispune utilizatorului să nu înceapă utilizarea sau, în cazul în care utilizarea a început, să o suspende până primește din partea autorității competente aprobarea continuării activității, pe baza informațiilor suplimentare obținute ulterior sau în urma modificării condițiilor de izolare superioare clasei 2.

Articolul 18. Emiterea autorizației

(1) Agenția de Mediu emite autorizația pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic în termen de 45 de zile pentru clasele de izolare 1 și 2 și, respectiv, 90 de zile pentru clasele de izolare 3 și 4 de la acceptarea notificării prevăzute la art. 17.

(2) Autorizația este eliberată prin intermediul SIA GEAP.

(3) Autorizația pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic se emite în formă electronică și, la solicitarea titularului, pe suport de hârtie și include:

a) informații generale: denumirea persoanei juridice, adresa juridică, numărul de identificare de stat (IDNO), datele de contact;

b) caracteristicile microorganismului modificat genetic care va fi utilizat în condiții de izolare;

c) descrierea modificării genetice care are loc, cu indicații stricte privind

microorganismele modificate genetic intermediare obținute până la forma finală;

d) condițiile de izolare, măsurile de biosecuritate care se aplică pentru protecția sănătății umane și a mediului, cu referire strictă la gestiunea deșeurilor, la planurile de urgență în caz de accident, remediere și implicații de ordin național;

e) categoria de risc pentru care a fost emisă autorizația;

f) scopul utilizării, utilizare de tip A sau B, conform prevederilor art. 14 alin. (4);

g) perioada de valabilitate a autorizației;

h) mențiunea privind obligativitatea utilizatorului ca, în termen de 30 de zile de la data primei autorizări, să transmită datele complete ale sistemului intern de biosecuritate, prevăzute în anexa nr. 8.

(4) În ziua imediat următoare emiterii autorizației, Agenția de Mediu notifică, prin intermediul serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify), despre acest fapt autoritățile implicate în procesul de autorizare și le remite autorizația emisă în formă electronică.

(5) Transmiterea autorizației către alte persoane este interzisă.

Articolul 19. Termenul de valabilitate

(1) Valabilitatea autorizației pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic este de 10 ani pentru utilizare de tip A și nelimitată pentru utilizare de tip B.

(2) În perioada de autorizare, specifică clasei de izolare, utilizatorii sunt obligați să notifice Agenția de Mediu despre orice schimbare survenită față de conținutul autorizației, iar aceasta decide asupra revizuirii autorizației.

(3) Modificarea condițiilor pentru aceeași clasă de utilizare sau a clasei de utilizare fără notificarea Agenției conduce la suspendarea sau retragerea autorizației.

(4) În termen de 30 de zile de la data încetării sau a expirării termenului de valabilitate, utilizatorul este obligat să transmită autorității competente un raport care conține recomandări privind utilizarea în condiții de izolare specifice clasei de risc pentru care utilizatorul a fost autorizat, ca urmare a experienței acumulate.

Articolul 20. Procedura de reînnoire a autorizației

(1) Cu 45 de zile înainte de data expirării autorizației de utilizare a microorganismelor modificate genetic clasele 1 și 2 și, respectiv, cu 90 de zile pentru clasele 3 și 4, utilizatorul transmite, prin intermediul SIA GEAP, către autoritatea competentă o notificare de reînnoire care conține:

a) cererea de reînnoire a autorizației;

b) raportul privind activitatea autorizată anterior;

c) după caz, recomandarea, pe baza experienței acumulate anterior, privind modificarea sau completarea condițiilor din autorizația inițială;

d) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile posibile.

(2) În termen de 15 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă decide acceptarea notificării, informează în scris notificatorul și solicită avizul Comisiei și al autorităților implicate, conform procedurii prevăzute la art. 14, sau nu acceptă notificarea și comunică în scris notificatorului motivele refuzului, precum și cerințele privind informațiile suplimentare solicitate.

(3) În baza avizelor autorităților implicate și a avizului Comisiei, Agenția de Mediu reînnoiește autorizația.

Articolul 21. Evidența activităților de utilizare în condiții

de izolare a microorganismelor modificate

genetic

(1) Agenția de Mediu elaborează și gestionează Lista persoanelor juridice care dețin autorizații de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (în continuare - Listă).

(2) Lista este publică și se plasează pe site-ul web oficial al Agenției de Mediu.

(3) Registrul de laborator este menținut de utilizator și cuprinde informația privind lista microorganismelor modificate genetic, riscurile, planurile de urgență, cazurile de accidente, procedura de remediere, resursele umane.

(4) La solicitare, registrul de laborator este pus la dispoziția Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

(5) Registrul de laborator constituie baza de date la nivel național privind activitățile cu microorganisme modificate genetic și este necesar pentru elaborarea și transmiterea de către Ministerul Mediului către instituțiile internaționale a rapoartelor naționale privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

Capitolul V

PROCEDURI GENERALE

Articolul 22. Gestionarea de noi informații

(1) În cazul apariției de informații noi care modifică condițiile utilizării, într-o măsură ce ar putea avea consecințe sub aspectul riscurilor, utilizatorul este obligat:

a) să întreprindă măsurile necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului;

b) să informeze în scris, în termen de 7 zile, Agenția de Mediu despre măsurile întreprinse, care, la rândul ei, notifică celelalte autorități implicate.

(2) În cazul în care obține informații care au consecințe importante asupra managementului riscurilor utilizării în condiții de izolare, Agenția de Mediu solicită utilizatorului transmiterea, în termen de 30 de zile, a unei noi evaluări a riscului, în baza căreia:

- a) solicită revizuirea condițiilor de utilizare;
- b) transmite datele relevante celorlalte autorități implicate;
- c) suspendă sau anulează autorizația.

Articolul 23. Informarea și consultarea publicului

(1) Procedura de autorizare a activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic este publică.

(2) În termen de 5 zile lucrătoare de la data acceptării notificării, Agenția de Mediu publică notificarea pe site-ul său web oficial.

(3) Propunerile și comentariile publicului se transmit Agenției de Mediu în termen de 30 de zile de la data publicării notificării.

(4) În termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii autorizației, Agenția de Mediu o publică pe site-ul său web oficial, însoțită de raportul de evaluare elaborat de Comisie.

Articolul 24. Regimul informațiilor confidențiale

(1) Agenția de Mediu decide, după consultarea cu notificatorul, care informații sunt confidențiale.

(2) Nu pot fi considerate confidențiale:

- a) caracteristicile generale ale microorganismului modificat genetic;
- b) denumirea și sediul notificatorului;
- c) locația incintei și scopul utilizării;
- d) clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de biosecuritate;
- e) evaluarea riscului (evaluarea efectelor care pot fi anticipate, în special evaluarea oricăror efecte nocive pentru sănătatea umană și pentru mediu);
- f) planul de urgență.

(3) Dacă notificatorul reține notificarea, autoritățile implicate și Comisia respectă confidențialitatea informațiilor furnizate.

Articolul 25. Etichetarea și ambalarea

(1) Etichetarea de către utilizator a recipientelor care conțin microorganisme modificate genetic este obligatorie.

(2) Eticheta conține semnul de pericol biologic, denumirea microorganismului modificat genetic și data ambalării.

(3) În cazul transportului transfrontalier, eticheta conține semnul de pericol biologic, codul unic de identificare, dacă există, data ambalării și denumirea microorganismului modificat genetic.

(4) Recipientele care conțin microorganisme modificate genetic se ambalează și se etichetează în conformitate cu cele mai bune practici de laborator.

Articolul 26. Planul de urgență și managementul

accidentelor

(1) Planul de urgență este un document elaborat de utilizator care descrie activitățile și măsurile necesare pentru diminuarea sau eliminarea efectelor accidentelor asupra sănătății umane și asupra mediului.

(2) Înainte de începerea unei utilizări în condiții de izolare, autoritățile implicate prin activități de inspecție și control verifică:

a) planul de urgență și informația necesară a fi furnizată, în conformitate cu anexa nr. 7;

b) măsurile și activitățile necesare pentru a evita posibile eșecuri în aplicarea măsurilor de biosecuritate ce pot conduce la apariția unor pericole serioase, cu efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane din afara incintei și/sau asupra mediului.

(3) Informațiile privind planurile de urgență sunt actualizate anual de către utilizator și puse la dispoziția Agenției de Mediu.

(4) Agenția de Mediu transmite Ministerului Mediului planul de urgență prevăzut la alin. (1), pe care îl pune la dispoziția autorităților competente din statele vecine pentru consultări în cadrul relațiilor bilaterale.

Articolul 27. Măsuri de siguranță

(1) În cazul producerii unui accident, utilizatorul este obligat să aplice măsurile prevăzute în planul de urgență, să informeze imediat, dar nu mai târziu de o oră din momentul producerii accidentului, prin orice mijloc de comunicare disponibil, Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor referitor la:

a) circumstanțele accidentului;

b) identitatea și cantitățile de microorganisme modificate genetic în cauză;

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

d) măsurile întreprinse.

(2) În caz de accident, autoritățile prevăzute la alin. (1) sunt obligate:

a) să asigure măsurile necesare pentru diminuarea efectelor asupra sănătății umane și asupra mediului;

b) să comunice autorităților administrative locale riscurile privind sănătatea comunității locale și/sau protecția mediului;

c) să dețină informațiile necesare realizării unei analize asupra accidentului;

d) să formuleze recomandări pentru evitarea de alte accidente, în scopul eliminării sau limitării efectelor acestora;

e) să analizeze cauzele accidentelor;

f) să centralizeze și să inventarieze accidentele anterioare și măsurile întreprinse pentru evitarea producerii altor accidente;

g) să colecteze toate informațiile necesare, pentru a face o analiză completă asupra accidentului, și, dacă este cazul, să formuleze recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru evitarea efectelor ce ar rezulta din acestea.

(3) În caz de accident, Agenția de Mediu informează Ministerul Mediului despre aceasta, care se asigură că sunt întreprinse toate măsurile necesare pentru redresarea situației.

(4) Agenția de Mediu colectează, pe cât este posibil, informațiile necesare pentru o analiză completă a accidentului și, după caz, formulează recomandări pentru notificar în vederea evitării unor accidente similare în viitor și a limitării efectelor acestora.

(5) În situațiile prevăzute la alin. (1), Agenția de Mediu este obligată să informeze autoritățile competente din statele care pot fi afectate și să le consulte în vederea elaborării și aplicării planurilor de urgență comune.

(6) În cazul în care Republica Moldova este informată de alt stat referitor la producerea unor accidente, Ministerul Mediului:

a) asigură luarea măsurilor necesare, în colaborare cu statele implicate;

b) elaborează recomandări și propune măsuri pentru evitarea în viitor a unor accidente similare, prin colaborare cu autoritățile implicate, după caz;

c) informează celelalte autorități implicate și autoritățile administrației publice locale posibil a fi afectate.

(7) Accidentele care produc efecte transfrontaliere se gestionează în conformitate cu prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea.

Articolul 28. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se retrage în temeiul art. 11 din legea menționată.

(2) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării microorganismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul, Agenția de Mediu restricționează provizoriu sau interzice utilizarea acesteia.

Capitolul VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 29. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 208-216, art. 379), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, noțiunea „modificare genetică/transformare genetică” se exclude.

2. Articolul 15:

la alineatul (2), literele c) și j) se abrogă;

la alineatul (6), cifra „5” se substituie cu cifrele „10”;

alineatul (7) se abrogă.

3. Articolul 17 va avea următorul cuprins:

„Articolul 17. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se retrage în temeiul art. 11 din legea menționată.

(2) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic care pot afecta sănătatea umană sau mediul, Agenția de Mediu restricționează provizoriu sau interzice utilizarea acesteia.”

4. Articolul 20:

la alineatul (6), cifra „5” se substituie cu cifrele „10”;

alineatul (7) se abrogă.

5. Articolul 21 va avea următorul cuprins:

„Articolul 21. Suspendarea sau retragerea autorizației

(1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se retrage în temeiul art. 11 din legea menționată.

(2) În cazul în care apar informații noi, necunoscute la data emiterii autorizației, privind riscul utilizării organismelor modificate genetic în calitate de produse în sine sau componente ale unui produs care pot afecta sănătatea umană sau mediul, Agenția de Mediu restricționează provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului organism modificat genetic, ca produs în sine sau componentă a altui produs.”

6. La articolul 22 alineatul (2) partea introductivă, cifra „6” se substituie cu cifra „2”.

7. La articolul 23 alineatul (3), cifra „5” se substituie cu cifrele „10”.

8. La articolul 24, alineatele (6) și (7) vor avea următorul cuprins:

„(6) În cazul în care, după depunerea notificării menționate la art. 14 și 18, dar înainte de emiterea autorizației, notificatorul obține noi date în legătură cu diseminarea deliberată intenționată a organismelor modificate genetic în mediu, care se încadrează în domeniile specifice de risc, acesta ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului, informează imediat Agenția de Mediu și solicită modificarea notificării.

(7) În cazul în care, după emiterea unei autorizații de diseminare deliberată a unui organism modificat genetic în mediu, notificatorul obține noi date menționate la alin. (6) sau dacă, în timpul diseminării deliberate pe care o efectuează, există modificări relevante planificate sau neașteptate pentru nivelul de risc, notificatorul trebuie, fără întârziere, să solicite modificarea autorizației, să suspende sau să înceteze diseminarea deliberată și să informeze populația cu privire la aceasta.”

9. La articolul 26:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Notificatorul și toți operatorii implicați în activitățile reglementate de prezenta lege trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, la toate etapele introducerii pe piață, etichetarea și ambalarea organismelor modificate genetic introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse corespund cerințelor legislației.”

alineatul (3) se abrogă;

la alineatul (4), textul „, iar pentru semințe - 0,1%” se exclude.

10. La articolul 33:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„Articolul 33. Măsurile de urgență”;

la alineatul (4), textul „prezintă pericole pentru viața și sănătatea umană, provoacă daune economice sau de mediu,” se substituie cu textul „prezintă riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu,”.

(3) Compartimentul II din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494), cu modificările ulterioare, se completează cu pozițiile 55¹-55⁵ cu următorul cuprins:

55 ¹	Autorizație pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu a organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață	Agencia de Mediu	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Inspectoratul pentru Protecția Mediului	40000 de lei	10 ani
55 ²	Autorizație pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul introducerii pe piață a organismelor modificate genetic destinate utilizării ca produse alimentare sau furaje, a produselor alimentare sau furaje care conțin sau constau din organisme modificate genetic	Agencia de Mediu	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor	40000 de lei	10 ani
55 ³	Autorizație pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării organismelor modificate genetic în scopul efectuării cercetărilor științifice (un singur organism modificat genetic)	Agencia de Mediu	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Inspectoratul pentru Protecția Mediului	2000 de lei	10 ani
55 ⁴	Autorizație pentru activități cu microorganisme modificate genetic pentru utilizare de tip A. Activitate în scop de cercetare-dezvoltare sau în scopuri fără caracter industrial ori comercial și la scară redusă, cu volumul culturii microbiene, în sistem închis, sub 10 litri	Agencia de Mediu	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Agencia Națională pentru Sănătate Publică	2000 de lei	10 ani
55 ⁵	Autorizație pentru activități cu microorganisme modificate pentru utilizare de tip B. Activitate în scop industrial ori comercial	Agencia de Mediu	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Agencia Națională pentru Sănătate Publică	40000	Termen nelimitat

Nr. 199. Chișinău, 10 iulie 2025.

Anexa nr. 1

Tehnicile de modificare genetică

1. Tehnicile de modificare genetică se referă la:

a) tehnicile de recombinare a acidului nucleic care implică formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic prin inserția unor secvențe de acid nucleic produse prin mijloace în afara unui organism, în virus, plasmidă bacteriană sau alt sistem de vectori și încorporarea acestora într-un organism-gază în care nu apar în mod natural, dar în care se pot propaga continuu;

b) tehnicile care implică introducerea directă într-un microorganism a unui material ereditar preparat în exteriorul microorganismului, inclusiv microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea;

c) fuziunea celulară sau tehnicile de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic care poate fi ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin intermediul unor metode care nu au loc în mod natural.

2. Tehnicile enumerate mai jos se consideră că nu produc modificări genetice, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant:

a) fertilizarea *in vitro*;

b) procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea;

c) inducerea poliploidiei.

3. Prezenta lege nu se aplică tehnicilor de modificare genetică din care rezultă microorganisme, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant:

a) mutageneza;

b) fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a speciilor procariote la care schimbul de material genetic se produce prin procese fiziologice cunoscute;

c) fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor oricărei specii eucariote, inclusiv obținerea hibridoamelor și fuzionarea celulelor vegetale;

d) autoclonarea constând în îndepărtarea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism, care poate să fie urmată sau nu de reinserta în întregime sau a unei părți din acel acid nucleic (sau din echivalentul său sintetic), cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale acelorași specii sau în celulele speciilor

apropiat înrudite filogenetic, care pot face schimb de material genetic prin procese fiziologice naturale, în care microorganismul rezultat este puțin probabil să provoace boli la om, animale sau plante. Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombinanți cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță în microorganismele respective.

Anexa nr. 2

Criterii de stabilire a siguranței microorganismelor modificate genetic pentru sănătatea umană și pentru mediu

La stabilirea siguranței tipurilor de microorganisme modificate genetic trebuie îndeplinite următoarele criterii:

1. Criterii generale

1.1. Verificarea/autentificarea sușei

Trebuie stabilită exact identitatea sușei. Modificarea trebuie să fie cunoscută și verificată.

1.2. Dovezi documentate și temeinice ale siguranței

Trebuie furnizate dovezi documentate de siguranță a organismului.

1.3. Stabilitate genetică

Atunci când orice instabilitate ar putea avea efecte negative asupra siguranței, trebuie dovedită stabilitatea.

2. Criterii speciale

2.1. Nepatogen

Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să fie capabil să afecteze sănătatea umană, a plantelor sau a animalelor. Deoarece patogenitatea include atât toxicitatea, cât și alergenicitatea, microorganismul modificat genetic ar trebui să fie:

2.1.1. netoxic

Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să producă o toxicitate crescută ca urmare a modificării genetice și nici să prezinte caracteristici toxice recunoscute.

2.1.2. nealergenic

Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să prezinte o alergenicitate crescută ca urmare a modificării genetice, nici să fie recunoscut ca alergen.

2.2. Absența agenților patogeni accidentali

Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să includă agenți patogeni accidentali cunoscuți, ca de exemplu alte microorganisme, activi sau latentți, prezenți în apropierea sau în interiorul microorganismului modificat genetic, care ar putea dăuna sănătății umane sau mediului.

2.3. Transfer de material genetic

Materialul modificat genetic nu trebuie să fie dăunător în caz de transfer; nu trebuie să fie autotransmisibil sau transferabil cu o frecvență mai mare decât alte gene ale receptorului sau ale organismului parental.

2.4. Siguranța pentru mediu în cazul unei introduceri semnificative involuntare

Microorganismele modificate genetic nu trebuie să producă efecte negative asupra mediului, imediate sau ulterioare, în cazul unei introduceri accidentale semnificative involuntare.

Anexa nr. 3

Principiile de respectat în procesul de evaluare a riscurilor

Prezenta anexă descrie în termeni generali elementele care trebuie avute în vedere și procedura de urmat pentru realizarea evaluării menționate la art. 13 alin. (2). Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se vor elabora note tehnice explicative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la art. 16 alin. (3).

1. Elementele evaluării

1.1. Următoarele trebuie considerate efecte potențial nocive:

1.1.1. boli la oameni, inclusiv efectele alergene sau toxice;

1.1.2. boli la animale sau la plante;

1.1.3. efecte dăunătoare cauzate de imposibilitatea tratării unei boli sau a asigurării unei profilaxii adecvate;

1.1.4. efecte dăunătoare cauzate de stabilirea sau introducerea în mediu;

1.1.5. efecte dăunătoare cauzate de transferul natural de material genetic inserat în alte organisme.

1.2. Evaluarea trebuie să se bazeze pe:

1.2.1. identificarea oricăror potențiale efecte nocive, inclusiv a celor asociate cu:

1.2.1.1. microorganismul receptor;

1.2.1.2. materialul genetic inserat (provenind de la organismul donor);

1.2.1.3. vector;

1.2.1.4. microorganismul donator (dacă microorganismul donator este folosit în cadrul acestei operațiuni);

1.2.1.5. microorganismul modificat genetic rezultat;

1.2.2. caracteristicile activității;

1.2.3. gravitatea efectelor potențial nocive;

1.2.4. probabilitatea producerii efectelor potențial nocive.

2. Procedura

2.1. Prima etapă a procesului de evaluare constă în identificarea proprietăților nocive ale receptorului și, după caz, ale microorganismului donator, precum și a oricăror proprietăți nocive asociate vectorului sau materialului inserat, inclusiv orice modificări ale proprietăților existente ale receptorului.

2.2. În general, numai microorganismele modificate genetic care prezintă următoarele caracteristici sunt considerate corespunzătoare pentru a fi incluse în clasa 1, definită la art. 14 alin. (3):

2.2.1. microorganismul receptor sau parental este improbabil să provoace boli la oameni, animale sau plante din mediul care ar putea fi expus;

2.2.2. natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestrează microorganismul modificat genetic cu un material genetic care ar putea să provoace boli la oameni, animale sau plante din mediul care ar putea fi expus sau care ar putea provoca efecte dăunătoare asupra mediului;

2.2.3. este improbabil ca microorganismul modificat genetic să provoace boli la oameni, animale sau plante din mediul care ar putea fi expus sau să producă efecte nocive asupra mediului.

2.3. Pentru a obține informațiile necesare pentru punerea în aplicare a acestui proces, utilizatorul ține seama de sistemele de clasificare a agenților biologici ale Organizației Mondiale a Sănătății și ale institutelor naționale de sănătate și de versiunile revizuite ale acestora pe baza noilor cunoștințe științifice și a progresului tehnic, care oferă numai indicații provizorii asupra claselor de risc ale activității și setului corespunzător de măsuri de izolare și control.

2.4. Aceste sisteme se referă la microorganismele naturale și se bazează, de obicei, pe abilitatea unui microorganism de a provoca boli la om, animale sau plante și pe gravitatea și transmisibilitatea bolilor care ar putea fi provocate.

2.5. Procesul de identificare a pericolelor realizat în conformitate cu pct. 2.1-2.4

trebuie să conducă la identificarea nivelului de risc asociat microorganismului modificat genetic.

2.6. Selectarea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție trebuie să se realizeze pe baza nivelului de risc asociat microorganismului modificat genetic privind:

2.6.1. caracteristicile mediului care ar putea fi expus (de exemplu, dacă în mediul care ar putea fi expus la microorganisme modificate genetic există organisme cunoscute care ar putea fi afectate în mod negativ de microorganismele folosite în activitățile de utilizare în condiții de izolare);

2.6.2. caracteristicile activității (de exemplu amploarea și/sau natura);

2.6.3. orice operațiuni care nu sunt standard (de exemplu inocularea animalelor cu microorganisme modificate genetic, utilizarea echipamentelor care ar putea genera aerosoli).

2.7. Luarea în considerare a elementelor de la pct. 2.5.1-2.5.3, în cazul unei anumite activități, poate majora, poate reduce sau poate lăsa neschimbat nivelul de risc asociat microorganismului modificat genetic.

2.8. Analiza realizată în conformitate cu cele de mai sus va conduce în final la încadrarea activității în una dintre clasele descrise la art. 14 alin. (2).

Anexa nr. 4

EVALUAREA COMPLETĂ A RISCURILOR

1. INTRODUCERE

Elementele care trebuie luate în considerare pentru evaluarea efectelor potențial nocive pentru sănătatea omului și pentru mediu sunt bolile, incapacitatea de îngrijire a unei boli sau absența unei profilaxii eficiente, efectele nocive asupra organismelor sau populațiilor rezultate din implantarea sau diseminarea în mediu și efectele nocive rezultate din transferul de material genetic la alte organisme. Riscurile de efecte nocive se evaluează pentru fiecare operațiune, apoi se repartizează într-una din clasele definite la art. 14. Luarea în considerare a felului și a nivelului la care se desfășoară operațiunea în cauză permite stabilirea materialului de izolare necesar. Nivelul de risc legat de utilizarea în condiții de izolare a unui microorganism modificat genetic și de realizarea sa se evaluează în funcție de gravitatea efectelor potențial nocive pentru sănătatea omului sau pentru mediu și de probabilitatea lor de a se produce. Evaluarea riscurilor ține seama de expunerea omului sau a mediului la microorganisme modificate genetic în timpul utilizării unei instalații de izolare sau în cazul unei diseminări involuntare în mediu de la o asemenea instalație. Nivelul de clasificare determinat în funcție de evaluarea riscurilor stabilește măsurile de izolare aplicabile operațiunilor care implică microorganisme modificate genetic. Aceste măsuri de izolare sunt menționate în anexa nr. 5.

2. EVALUAREA RISCURILOR

Evaluarea completă a riscurilor cuprinde următoarele două proceduri descrise:

2.1. Procedura 1

Identificarea eventualelor proprietăți nocive (riscuri) ale microorganismelor modificate genetic și clasificarea provizorie a microorganismului modificat genetic (clasele de la 1 la 4) în funcție de gravitatea efectelor potențial nocive

Evaluarea probabilității de apariție a efectelor nocive în caz de expunere (a omului și a mediului) ținând seama de felul și nivelul operațiunii și de măsurile de izolare corespunzătoare clasei alese

2.2. Procedura 2

Clasificarea finală a microorganismului modificat genetic și selectarea definitivă a măsurilor de izolare impuse de operațiune. Confirmarea clasificării și a măsurilor de control definitive printr-o reexaminare a procedurii 1

3. PROCEDURA 1

3.1. Identificarea proprietăților nocive (riscurilor) ale unui microorganism modificat genetic

Procedura de evaluare a riscurilor constă în identificarea proprietăților potențial nocive ale unui microorganism care a suferit o modificare genetică sau o modificare eventuală a proprietăților organismului receptor. Proprietățile potențial nocive ale microorganismului modificat genetic sunt evaluate examinând organismul receptor, organismul donor, caracteristicile și localizarea materialului genetic inserat și vectorul. Trebuie știut că modificarea genetică a unui microorganism poate să îi modifice nocivitatea potențială față de sănătatea omului și față de mediu. Aceasta poate să scadă, să rămână neschimbată sau să crească.

3.2. Aspecte care trebuie luate în considerare

3.2.1. Organismul receptor

- natura patogenității, a virulenței, a puterii de infectare, a alergenității, a toxicității, a vectorilor de transmitere a bolilor;
- natura vectorilor indigeni și a agenților patogeni incidenți care pot mobiliza materialul genetic inserat, frecvența mobilizării;
- natura și stabilitatea mutațiilor invalidante, dacă există;
- modificări genetice anterioare;
- gama de gazde (după caz);
- caracteristicile fiziologice semnificative care pot fi modificate în microorganismul modificat genetic final; după caz, stabilitatea acestor caracteristici;

- habitatul natural și repartiția geografică;
- participarea semnificativă la procese de mediu (fixarea azotului sau regularizarea pH-ului, de exemplu);
- interacțiunile cu alte organisme prezente în mediu și efectele asupra acestor organisme (eventual, aptitudinea pentru competiție și pentru simbioză, patogenitate);
- aptitudinile pentru formarea de structuri de supraviețuire (spori sau scleroți, de exemplu).

3.2.2. Organismul donor (se referă la experimentele de fuziune sau biolistice efectuate cu un insert care nu este bine caracterizat)

- natura patogenității, a virulenței, puterea de infectare, toxicitatea, vectorii de transmitere a bolilor;
- natura vectorilor indigeni;
- secvența;
- frecvența mobilizării și specificitatea;
- prezența genelor care conferă o rezistență la agenții antimicrobieni, inclusiv antibioticele;
- gama de gazde;
- alte caracteristici fiziologice relevante.

3.2.3. Insertul

- identitatea și funcția specifice ale insertului (gene);
- nivelul de expresie al materialului genetic inserat;
- sursa de material genetic; identitatea și eventualele caracteristici ale organismului sau ale organismelor donatoare;
- după caz, istoricul modificărilor genetice anterioare;
- localizarea materialului genetic inserat (eventual, activarea/dezactivarea genelor-gază prin inserție).

3.2.4. Vectorul

- natura și sursa vectorului;
- structura și cantitatea acidului nucleic vector și/sau donor care subzistă în construcția finală a microorganismului modificat genetic;

- în cazul în care vectorul este prezent în microorganismul modificat genetic final, frecvența de mobilizare a vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer a materialului genetic.

3.2.5. Microorganismul modificat genetic construit

3.2.5.1. Criterii sanitare

- efectele toxice sau alergene previzibile ale microorganismului modificat genetic și/sau ale metaboliților lui;

- comparația între patogenitatea microorganismului modificat și cea a organismului receptor sau, după caz, parental;

- capacitatea previzibilă de colonizare;

- în cazul în care microorganismul este patogen pentru ființele umane imunocompetente:

- bolile provocate și mecanismul de transmisie, inclusiv modul de propagare și virulența;

- doza infecțioasă;

- modificarea eventuală a modului de propagare a infecției sau a specificității tisulare;

- posibilitatea de supraviețuire în afara gazdei umane;

- stabilitatea biologică;

- schema rezistenței la antibiotice;

- alergenitatea;

- genotoxicitatea;

- existența terapiilor și a măsurilor profilactice adecvate.

3.2.5.2. Criterii de mediu

- ecosistemele în care microorganismele ar putea fi diseminate accidental;

- estimarea supraviețuirii, a multiplicării și a extinderii diseminării microorganismului modificat genetic în ecosistemele identificate;

- rezultatele prevăzute ale interacțiunii între microorganismul modificat și organismele sau microorganismele care pot fi expuse în caz de diseminare involuntară în mediu;

- efectele cunoscute sau prevăzute asupra plantelor și animalelor (de exemplu,

patogenitate, toxicitate, alergenitate, capacitate de a acționa ca vector al unui organism patogen, modificare a schemelor de rezistență la antibiotice, modificare a tropismului sau a specificității gazdei, colonizare);

- acțiunea cunoscută sau previzibilă asupra proceselor biogeochimice.

3.3. Clasificarea provizorie a microorganismului modificat genetic

Pct. 2.1-2.3 din anexa nr. 3 prevăd că prima etapă a procedurii de evaluare a unui microorganism modificat genetic constă în identificarea eventualelor proprietăți nocive ale microorganismului modificat genetic în scopul includerii provizorii într-o clasă de risc. În acest scop, se determină riscurile eventuale legate de receptor, de organismul donor, de vector și de insert. Această activitate se poate sprijini, de asemenea, pe versiunile actualizate ale clasificărilor naționale și internaționale relevante. Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție menționate în anexa nr. 7 sunt măsuri de referință care servesc pentru a stabili dacă trebuie luate măsuri mai stricte în vederea controlării efectelor nocive identificate.

Se evaluează riscul de distrugere cauzată de o proprietate nocivă a microorganismului modificat genetic, examinând gravitatea distrugerii și proprietățile biologice (de exemplu, mutații invalidante care limitează probabilitatea de apariție a distrugerilor). Gravitatea efectelor nocive potențiale este estimată independent de probabilitatea lor de apariție. Gravitatea se stabilește în funcție de repercusiunile pe care le-ar putea avea distrugerea și nu în funcție de posibilitatea ca aceasta să survină în cazul studiat. În cazul unui microorganism modificat genetic patogen, de exemplu, se estimează care ar fi gravitatea bolii în cazul infectării unei specii sensibile. Clasificarea provizorie a unui microorganism modificat genetic ține seama de gravitate, la fel ca sistemele de clasificare în vigoare. Cu toate acestea, în numeroase clasificări se iau în considerare numai factorii umani sau de mediu. Este important să se asigure că gravitatea efectelor nocive ale unui microorganism modificat genetic asupra sănătății umane și asupra mediului a fost studiată sub toate aspectele ei.

3.4. Evaluarea probabilității de apariție a efectelor nocive

Probabilitatea de apariție a unui efect nociv depinde, în principal, de nivelul și natura expunerii omului sau a mediului la un microorganism modificat genetic. Expunerea este, în majoritatea cazurilor, indispensabilă evaluării riscurilor, deoarece permite adesea să se stabilească probabilitatea de apariție a unui efect nociv. Probabilitatea de expunere a omului sau a mediului la un microorganism modificat genetic depinde de operațiunile efectuate (de nivelul lor, de exemplu) și de măsurile de izolare luate.

La clasificare și la alegerea definitivă a măsurilor de izolare trebuie să se țină seama de caracteristicile operațiunii. Felul și nivelul la care se desfășoară operațiunea servesc la evaluarea probabilității de expunere a omului și a mediului. Aceste criterii influențează, de asemenea, alegerea procedurilor adecvate de gestiune a riscurilor.

Caracteristicile operațiunii care ar putea influența evaluarea riscurilor trebuie luate în seamă (operațiuni avute în vedere, metode de lucru, nivel, măsurile de control).

Evaluarea trebuie să examineze în mod cu totul special problema eliminării deșeurilor și a efluenților. Măsurile de securitate trebuie aplicate de fiecare dată când sunt necesare în scopul protejării sănătății umane și a mediului.

3.4.1. Felul operațiunilor prevăzute

Nivelul de risc cauzat de un microorganism modificat genetic și aplicarea măsurilor de control pentru a reduce riscul la un nivel adecvat sunt legate de felul operațiunilor care afectează expunerea omului și a mediului și, în consecință, probabilitatea de apariție a efectelor nocive.

Felul operațiunilor va determina, de asemenea, care din tabelele din anexa nr. 5 prezintă măsurile de limitare și de control cel mai bine adaptate.

În privința lucrărilor de laborator, efectele procedurilor standardizate asupra expunerii sunt bine cunoscute și, prin urmare, este puțin probabil ca o evaluare detaliată a riscurilor să fie cerută pentru fiecare dintre ele, în afara cazului în care se utilizează un organism deosebit de periculos. Cu toate acestea, o evaluare mai aprofundată poate să fie cerută pentru procedurile nestandardizate sau care ar putea modifica considerabil nivelul de risc, cum ar fi procedurile care generează aerosoli.

3.4.2. Concentrație și nivel

O cultură concentrată poate antrena un risc de expunere la concentrații ridicate de microorganisme modificate genetic, mai ales în timpul operațiunilor de tratare în aval. Prin urmare, trebuie examinate efectele concentrației asupra probabilității de apariție a unui efect nociv.

Evaluarea riscurilor trebuie, de asemenea, să țină seama de nivelul la care se desfășoară operațiunea. Acesta poate corespunde volumului absolut al unei singure operațiuni sau repetării periodice a unui proces. Fiecare dintre acești factori poate agrava riscul de expunere în caz de eșec al măsurilor de izolare și control și poate crește, în consecință, probabilitatea de apariție a efectelor nocive.

În timp ce un nivel mare nu înseamnă neapărat un risc ridicat, un nivel în creștere poate mări numărul de persoane și extinde mediul care riscă să fie expuse/expus în caz de funcționare defectuoasă a izolării.

Nivelul va determina, de asemenea, care dintre tabelele din anexa nr. 5 prezintă măsurile de izolare și de control cel mai bine adaptate.

3.4.3. Condițiile în care se efectuează culturile

În timpul operațiunilor în mediu izolat, culturile sunt în general supuse unor reguli de izolare stricte pentru protejarea lucrărilor, dar tipul și caracteristicile reactoarelor de creștere sau ale altor echipamente de cultură vor acționa, de asemenea, asupra nivelului riscului sanitar și ecologic. Utilizarea reactoarelor de fermentație sigilate de înaltă tehnologie permite reducerea considerabilă a riscului de expunere și, prin urmare, a riscurilor legate de un microorganism modificat genetic. Trebuie evaluate fiabilitatea și rata

de defectare ale acestor aparate, deoarece o pană poate însemna rate ridicate de expunere la microorganisme modificate genetic nocive. Măsurile de izolare suplimentare pot fi necesare atunci când astfel de defecțiuni sunt previzibile. Procedeele de operare standard aplicate de un individ care lucrează cu microorganisme modificate genetic de cultură, cum ar fi centrifugarea sau sonicarea, vor avea efecte importante asupra eficienței măsurilor de izolare utilizate.

În afară de condițiile fizice ale culturii care joacă rolul de măsuri de izolare, măsurile biologice și chimice care servesc la protejarea operațiunii pot, de asemenea, să întărească considerabil măsurile de izolare necesare. Se poate cita, ca exemplu de limitare biologică, utilizarea mutantilor auxotrofi care au nevoie de aportul unor factori de creștere specifici pentru a se dezvolta și, ca exemplu de limitare chimică, adăugarea de soluții dezinfectante în rețelele de drenaj.

Trebuie să se țină seama de caracteristicile mediului care ar putea fi expus și de gravitatea efectelor atunci când se evaluează eventualele efecte nocive și gravitatea lor.

Mai multe aspecte privind mediul sunt importante, cum ar fi întinderea și felul expunerii și prezența în zona expusă a biotopurilor care ar putea fi afectate de microorganismul modificat genetic în cauză.

Următorii factori trebuie luați în considerare atunci când se studiază modul în care caracteristicile mediului receptor pot acționa asupra probabilității de concretizare a efectelor potențial nocive și, în consecință, asupra nivelului de risc și asupra alegerii măsurilor de control:

3.4.3.1. Mediul care ar putea fi expus

Mediul care ar putea fi expus se limitează, de cele mai multe ori, la locul de muncă și împrejurimile imediate ale instalației, dar poate fi necesar, în funcție de caracteristicile specifice ale utilizării în condiții de izolare și ale instalației, să se ia în considerare o expunere mai largă. Aceasta poate depinde de felul și nivelul operațiunii, dar trebuie, de asemenea, luate în considerare toate modurile posibile de transmitere într-un mediu mai extins. Poate fi vorba de moduri fizice (canalizare, cursuri de apă, depozitari de gunoaie în apropiere, curenți de aer) și de vectori biologici (deplasări de animale și insecte infectate).

3.4.3.2. Prezența speciilor sensibile

Probabilitatea de apariție a unei distrugerii depinde de prezența speciilor sensibile (om, animal, plantă) în mediul care ar putea fi expus.

3.4.3.3. Poate mediul să favorizeze supraviețuirea unui microorganism modificat genetic?

Posibilitatea de supraviețuire și persistență a unui microorganism modificat genetic în mediu este un element important al evaluării riscurilor. Probabilitatea de distrugere va fi considerabil redusă în cazul în care un microorganism modificat genetic nu poate supraviețui în mediul la care ar putea avea acces.

3.4.3.4. Efecte asupra mediului fizic

Pe lângă efectele dăunătoare directe ale unui microorganism modificat genetic trebuie, de asemenea, să se examineze efectele pe care le antrenează indirect datorită modificării proprietăților fizico-chimice și/sau a echilibrului ecologic al compușilor solului sau ai apei prezenți în mediu.

4. PROCEDURA 2

4.1. Determinarea clasificării și măsurilor de izolare definitive

Odată ce gravitatea și probabilitatea de apariție a tuturor proprietăților potențial nocive au fost examinate, precum și efectele măsurilor de izolare și control aplicabile receptorului în temeiul clasificării sale provizorii, se pot determina clasificarea și măsurile de izolare definitive aplicabile microorganismului modificat genetic. În acest scop se verifică corectitudinea clasificării provizorii, ținând seama de activitățile și caracteristicile operațiunilor prevăzute. Compararea clasificării și a măsurilor de izolare provizorii și definitive poate conduce la trei rezultate:

4.1.1. unele efecte nocive nu au fost luate în considerare în mod corect la prima clasificare; măsura de izolare provizorie menționată la procedura 1 este insuficientă, ceea ce impune aplicarea de măsuri de izolare suplimentare și revizuirea eventuală a clasificării operațiunii;

4.1.2. clasificarea inițială este corectă și măsurile de izolare corespunzătoare permit prevenirea sau reducerea la minimum a distrugerilor cauzate omului și mediului;

4.1.3. clasificarea inițială este mai severă decât cerințele operațiunii; prin urmare, ar trebui să se adopte o clasificare și măsuri de izolare mai puțin stricte.

4.2. Confirmarea adecvării măsurilor de izolare definitive

Odată ce s-au stabilit clasificarea și măsurile de izolare definitive, trebuie reevaluat nivelul de expunere a omului și a mediului (procedura 1). Această examinare trebuie să confirme faptul că riscul apariției efectelor nocive, ținând seama de felul și nivelul operațiunilor și de măsurile de izolare propuse, este suficient de redus pentru a fi acceptabil. Odată obținută confirmarea, evaluarea riscurilor este încheiată.

Evaluarea riscurilor trebuie revizuită atunci când felul sau nivelul operațiunilor suferă modificări importante sau atunci când evaluarea nu mai este adecvată ca urmare a unor noi cunoștințe științifice și tehnice. Orice modificare a condițiilor de izolare care rezultă din reexaminarea evaluării riscurilor trebuie să fie imediat aplicată pentru a proteja în mod corect omul și mediul.

Clasificarea și măsurile de izolare și control stabilite cu ocazia evaluării riscurilor pentru a limita corect microorganismele modificate genetic în cursul operațiunilor avute în vedere permit clasificarea operațiunilor de utilizare în condiții de izolare în clasele 1-4. Măsurile de izolare și control prevăzute pentru fiecare din aceste clase figurează în anexa nr. 5.

Clasificarea operațiunilor de utilizare în condiții de izolare a microorganismului modificat genetic determină conținutul informațiilor administrative.

Se recomandă adresarea către o instituție științifică/universitară din domeniu în caz de incertitudine privind clasificarea și condițiile de izolare definitive.

Anexa nr. 5

MĂSURI DE IZOLARE ȘI BIOSECURITATE

Principii generale

1. Cerințele și măsurile normale minime necesare pentru fiecare nivel de izolare

Izolarea se realizează și prin utilizarea bunelor practici în activitate, a instruirii, prin echipamentul de izolare și prin planurile speciale ale instalațiilor. Pentru toate activitățile care implică microorganisme modificate genetic se aplică principiile bunelor practici microbiologice și următoarele principii de bună siguranță și igienă a muncii:

1.1. menținerea expunerii locului de muncă și a mediului față de orice microorganism modificat genetic la cel mai redus nivel posibil;

1.2. exercitarea măsurilor tehnice de control la sursă și suplimentarea acestora cu îmbrăcăminte și cu echipamente personale de protecție corespunzătoare, dacă este necesar;

1.3. testarea gradului de adecvare și menținerea măsurilor de control și a echipamentelor;

1.4. testarea, dacă este necesar, a prezenței organismelor viabile rezultate din proces în afara izolării fizice primare;

1.5. asigurarea instruirii corespunzătoare a personalului;

1.6. instituirea unor comitete sau subcomitete de siguranță biologică, după caz;

1.7. elaborarea și punerea în aplicare a codurilor interne de practică pentru siguranța personalului, după caz;

1.8. afișarea semnalizărilor de pericol biologic, după caz;

1.9. punerea la dispoziția personalului a facilităților pentru spălare și decontaminare;

1.10. ținerea evidențelor corespunzătoare;

1.11. interzicerea consumului de alimente, lichide, a fumatului, a aplicării de produse cosmetice sau a depozitării de alimente pentru consum uman în zona de lucru;

1.12. interzicerea pipetării cu gura;

1.13. asigurarea de proceduri standard de operare în scris, după caz, pentru asigurarea siguranței;

1.14. existența unor dezinfectanți eficienți și a unor proceduri specifice de dezinfectare disponibile în cazul răspândirii accidentale de microorganisme modificate genetic;

1.15. asigurarea depozitării în siguranță a echipamentului și a materialelor de laborator contaminate, după caz.

2. Cerințele și măsurile normale minime necesare:

2.1. tabelul nr. 1 conține cerințele minime pentru activitățile de laborator;

2.2. tabelul nr. 2 conține completările și modificările la tabelul nr.1 pentru activitățile din sere/camere de creștere care implică microorganisme modificate genetic;

2.3. tabelul nr. 3 conține completările și modificările la tabelul nr.1 pentru activitățile cu animale care implică microorganisme modificate genetic;

2.4. tabelul nr. 4 conține cerințele minime pentru alte activități decât cele de laborator.

În unele cazuri particulare, poate fi necesar să se aplice o combinație de măsuri din tabelul nr. 1 și din tabelul nr. 4 de la același nivel.

În unele cazuri, utilizatorii pot, cu acordul autorității competente, să nu aplice o specificație pentru un anumit nivel de izolare sau să combine specificații din două nivele diferite.

În tabele, „opțional” înseamnă că utilizatorul aplică aceste măsuri de la caz la caz, în conformitate cu evaluarea prevăzută la art. 13.

3. Utilizatorii pot, la punerea în aplicare a prezentei anexe, să insereze în plus în tabele principiile generale prevăzute la pct. 1 și 2 pentru a clarifica cerințele.

Tabelul 1

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
1 Echiparea laboratorului: izolare ¹	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar
2 Laboratorul: etanșarea pentru fumigare	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar

Echipament

3	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți și agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (banc de lucru)	Necesar (banc de lucru)	Necesar (banc de lucru, pardoseală)	Necesar (banc de lucru, pardoseală, plafon, pereți)
4	Intrarea în laborator ² printr-o cameră filtru cu aer sub presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
5	Presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar, cu excepția ³	Necesar
6	Aerul introdus în și extras din laborator trebuie să treacă prin filtru HEPA ⁴	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar [HEPA - aer extras, cu excepția ³]	Necesar [HEPA - aer introdus și extras ⁵]
7	Afișaje de siguranță microbiologică	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
8	Autoclavă	Pe amplasament	În clădire	În anfiladă ⁶	În laborator cu două intrări

Sistemul de lucru

9	Acces restricționat	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
10	Semnalizare de pericol biologic pe ușă	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
11	Măsuri specifice pentru controlul diseminării aerosolilor	Nu este necesar	Necesară reducerea la minimum	Necesară prevenirea	Necesară prevenirea
12	Duș	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
13	Îmbrăcăminte de protecție	Îmbrăcă-minte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată și (opțional) încălțăminte adecvată	Schimbare completă a îmbrăcăminte și încălțăminte înainte de a intra și de a ieși
14	Mănuși	Nu este necesar	Opționale	Necesar	Necesar

15	Control eficient al vectorilor (de exemplu pentru rozătoare și insecte)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
----	---	----------	---------	---------	---------

Deșeuri

16	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din efluenții provenind din chiuvetele pentru spălarea mâinilor, din canalizare, de la dușuri și din efluenții similari	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
17	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din materialele și deșeurile contaminate	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar

Alte măsuri

18	Laboratorul deține echipament propriu	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
19	Existența unei ferestre de observare sau a unei alte alternative pentru ca personalul să poată fi văzut	Opțional	Opțional	Opțional	Necesar

¹ Laboratorul este separat de celelalte zone din aceeași clădire sau se află într-o clădire separată.

² Filtru cu aer cu presiune negativă - intrarea trebuie să se facă printr-o cameră-filtru cu presiune negativă, adică printr-o cameră izolată de laborator. Zona curată a camerei-filtru trebuie separată de zona restricționată prin vestiare sau cabine de duș și este preferabil să fie prevăzută cu uși cu blocare automată.

³ Activități în care transmiterea nu se produce prin aeropurtare.

⁴ HEPA- particule din aer filtrate cu eficiență ridicată.

⁵ În cazurile în care se folosesc virusuri care nu sunt reținute de filtrele HEPA, vor fi necesare cerințe suplimentare pentru aerul extras.

⁶ Cu proceduri de lucru autorizate, care permit transferul materialului în condiții de siguranță într-o autoclavă din exteriorul laboratorului și care asigură un nivel echivalent de protecție.

**Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție
pentru sere și camere de creștere**

Termenii „seră” și „camere de creștere” se referă la o structură cu pereți, acoperiș și pardoseală, proiectată și utilizată în principal pentru cultivarea plantelor într-un mediu controlat și protejat.

Toate dispozițiile din tabelul nr. 1 se aplică cu următoarele completări/modificări:

Specificații	Niveluri de izolare			
	1	2	3	4
Construcție				
1 Seră: structură permanentă ¹	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
Echipament				
2 Intrare printr-o încăpere separată cu două uși cu blocare automată	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
3 Controlul scurgerilor de apă contaminată	Opțional	Reducerea ² la minimum a scurgerilor	Prevenirea scurgerilor de apă	Prevenirea scurgerilor de apă
Sistemul de lucru				
4 Măsuri pentru controlul speciilor nedorite, cum ar fi insectele, rozătoarele, artropodele	Necesar	Necesar	Necesar	Necesar
5 Procedurile pentru transferul materialului viu între seră/camera de creștere, structura de protecție și laborator trebuie să controleze diseminarea microorganismelor modificate genetic	Reducerea diseminării la minimum	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării

¹ Sera este formată dintr-o structură permanentă cu un acoperiș impermeabil continuu și este amplasată într-un loc amenajat în vederea prevenirii scurgerii apelor de suprafață, având uși cu autoînchidere care pot fi blocate.

² Unde transmiterea se poate produce prin pământ.

Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile din unitățile pentru animale

Toate dispozițiile din tabelul 1 se aplică cu următoarele completări/ modificări:

Specificații	Niveluri de control			
	1	2	3	4
Amenajări				
1 Izolarea unității pentru animale ¹	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
2 Amenajări pentru animale ² separate prin uși care pot fi blocate	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
3 Amenajări pentru animale proiectate pentru a facilita decontaminarea [materiale impermeabile și ușor de spălat (cuști etc.)]	Opțional	Opțional	Necesar	Necesar
4 Pardoseală și/sau pereți ușor de spălat	Opțional	Necesar (pardoseală)	Necesar (pardoseală și pereți)	Necesar (pardoseală și pereți)
5 Animale ținute în amenajări izolate corespunzătoare pentru păstrarea animalelor, cum ar fi cuștile, țarcurile sau bazinele	Opțional	Opțional	Opțional	Opțional
6 Filtre pe izolatoare sau la încăperile izolate ³	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar

¹ Unitate de lucru cu animale: o clădire sau o zonă separată în cadrul unei clădiri care conține spații speciale și alte zone, cum ar fi vestiare, dușuri, autoclave, zone de depozitare a alimentelor etc.

² Amenajări pentru animale: o amenajare utilizată în mod normal drept clădire pentru adăpostirea, creșterea sau utilizarea în experimente a animalelor sau care este utilizată pentru efectuarea de proceduri chirurgicale simple.

³ Izolatoare - boxe transparente folosite pentru păstrarea animalelor mici în interiorul sau în exteriorul unei cuști; pentru animale mai mari sunt mai adecvate încăperile izolate.

Tabelul 4

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități

Specificații	Niveluri de control				
	1	2	3	4	
Aspecte generale					
1	Microorganismele viabile trebuie păstrate într-un sistem care separă procesul de utilizare de mediul înconjurător (sistem închis)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
2	Controlul gazelor evacuate din sistemul închis	Nu este necesar	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
3	Controlul aerosolilor în timpul prelevării probelor, adăugării de material în sistemul închis sau transferului de material spre alt sistem închis	Opțional	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
4	Inactivarea culturilor lichide înaintea eliminării dintr-un sistem închis	Opțional	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate
5	Etanșezările trebuie proiectate pentru a reduce la minimum sau pentru a preveni diseminarea	Nu există cerințe specifice	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării
6	Zona controlată trebuie proiectată pentru a reține scurgerea întregului conținut al sistemului închis	Opțional	Opțional	Necesar	Necesar
7	Zona controlată trebuie să poată fi etanșată pentru a permite fumigații	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
Echipament					
8	Intrare prin camera-filtru cu presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
9	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (la bancul de lucru, dacă există)	Necesar (la bancul de lucru, dacă există)	Necesar (la bancul de lucru, dacă există, podea)	Necesar (la bancul de lucru, podea, plafoane, pereți)

10	Măsuri specifice pentru ventilarea adecvată a zonei controlate, pentru a reduce la minimum contaminarea aerului	Opțional	Opțional	Opțional	Necesar
11	În zona controlată trebuie menținută o presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
12	Aerul introdus în și extras din zona controlată trebuie să treacă prin filtru HEPA	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar (pentru aerul extras, opțional pentru aerul introdus)	Necesar (pentru aerul introdus și extras)

Sistemul de lucru

13	Sistemele închise trebuie să se afle într-o zonă controlată	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
14	Accesul trebuie limitat și permis numai personalului numit în acest sens	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
15	Trebuie aplicate semnale de pericol biologic	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
16	Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
17	Personalul trebuie să poarte echipament de protecție	Necesar (echipament de muncă)	Necesar (echipament de muncă)	Necesar	Schimbare completă înainte de a intra sau de a ieși

Deșeuri

18	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din efluenții proveniți de la chiuvetele pentru spălarea mâinilor, de la dușuri sau din efluenți similari	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
----	--	-----------------	-----------------	----------	---------

19	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din materialul contaminat și deșeuri, inclusiv a celor din efluenții rezultați din proces înainte de evacuarea finală	Opțional	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate
----	--	----------	--	--	--

Anexa nr. 6

Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la art. 16

PARTEA A

1. Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la art. 16 alin. (1):

1.1. numele utilizatorului (utilizatorilor), inclusiv al persoanelor responsabile de supraveghere și siguranță;

1.2. informații asupra instruirii și calificărilor persoanelor care răspund de supraveghere și siguranță;

1.3. informații asupra oricăror comitete și subcomitete biologice;

1.4. adresa și descrierea generală a incintei;

1.5. o descriere a naturii muncii care urmează să fie efectuată;

1.6. clasa utilizărilor în condiții de izolare;

1.7. numai pentru utilizările în condiții de izolare din clasa 1, o sinteză a evaluării prevăzute la art. 13 alin. (1) și informații asupra gestionării deșeurilor.

PARTEA B

1. Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la art. 16 alin. (5):

1.1. data la care s-a înaintat notificarea;

1.2. numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor;

1.3. receptorul, donorul și/sau microorganismul/microorganismele parental(e) utilizat/utilizate și, după caz, sistemele gazdă-vector folosite;

1.4. sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/ materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări;

1.5. identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic;

1.6. scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate;

1.7. volumele aproximative de cultură care vor fi folosite;

1.8. descrierea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația;

1.9. o analiză a evaluării prevăzute la art. 13 alin. (1);

1.10. informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de acțiune în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul art. 26.

PARTEA C

1. Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la art.16 alin. (9):

1.1. data la care s-a înaintat notificarea;

1. 2. numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor;

1.3. microorganismul/microorganismele receptor/receptoare parental(e) ce urmează a fi folosit(e);

1.4. sistemul/sistemele gazdă-vector ce urmează a fi folosit(e) (după caz);

1.5. sursa/sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări;

1.6. identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic;

1.7. volumele de cultură ce urmează a fi folosite;

1.8. descrierea izolării și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația;

1.9. scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate;

1.10. descrierea părților instalației;

1.11. informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de răspuns în caz de urgență, dacă există;

1.12. orice pericole specifice provenind din zona instalației;

1.13. măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamentele de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de izolare;

1.14. procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de

izolare;

1.15. o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor;

1.16. informațiile necesare pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență;

1.17. un exemplar al evaluării prevăzute la art. 13.

Anexa nr. 7

PLANUL DE URGENȚĂ

pentru utilizarea în condiții de izolare

a microorganismelor modificate genetic

1. Planul de urgență include:

1.1. descrierea riscurilor în caz de accident:

1.1.1. principalele proprietăți ale microorganismelor modificate genetic;

1.1.2. fenomenele fizice legate de multiplicarea microorganismelor modificate genetic;

1.1.3. posibila extindere a zonelor de risc în ordinea descrescătoare a riscului;

1.1.4. localități, raioane sau state susceptibile de a fi afectate de accident;

1.2. măsurile legate de exploatare:

1.2.1. măsuri de alertă imediată a autorităților competente și a autorității administrative publice locale;

1.2.2. măsuri de informare realizate de autoritatea competentă care analizează accidentul și urmărește evoluția acestuia;

1.2.3. punerea la dispoziția autorităților publice locale a unui post de supraveghere, care se impune a fi situat fie la locul accidentului, fie în vecinătatea acestuia;

1.3. măsurile de securitate pentru protecția populației:

1.3.1. măsuri de urgență care trebuie luate înaintea intervenției autorităților publice;

1.3.2. alertarea populației umane învecinate;

1.3.3. întreruperea circulației pe infrastructurile de transport;

1.3.4. îndepărtarea populației din vecinătatea locului accidentului;

1.3.5. Întreruperea rețelei de canalizare publică în vecinătatea locului accidentului.

Anexa nr. 8

INFORMAȚII

furnizate în mod obligatoriu în caz de accident

1. Informațiile ce trebuie furnizate imediat în caz de accident autorității competente:

1.1. date generale:

1.1.1. data și ora la care a avut loc accidentul;

1.1.2. adresa incintei unde a avut loc accidentul;

1.1.3. referințe privind construcțiile și locațiile atinse de accident, la care se adaugă un plan;

1.1.4. numele, adresa, numărul de telefon ale responsabilului de biosecuritate;

1.1.5. numele, adresa, numărul de telefon ale utilizatorului;

1.1.6. principala activitate a incintei;

1.1.7. clasa de risc biologic a microorganismelor implicate în accident;

1.1.8. natura accidentului: incendiu, explozie etc.;

1.1.9. starea de deteriorare/funcționare a echipamentului (cauză umană/ mecanică: ruptură, scurgere etc.);

1.1.10. altele (de specificat);

1.1.11. microorganismele diseminate la locul accidentului;

1.1.12. identitatea și cantitatea microorganismelor diseminate;

1.1.13. formele și/sau concentrațiile microorganismelor diseminate;

1.1.14. descrierea circumstanțelor accidentului;

1.1.15. era prevăzut un plan de urgență? Dacă nu, de ce? Dacă da, cine l-a elaborat și cine l-a avizat favorabil?

1.1.16. măsurile de urgență care au fost luate în interiorul și în afara incintei;

1.1.17. cauzele accidentului (dacă ele nu sunt încă cunoscute, informația va fi furnizată funcționarului tehnic imediat ce cauzele vor fi stabilite);

1.1.18. natura și extinderea expunerii microorganismelor în interiorul incintei;

1.1.19. identitatea persoanelor expuse la accident;

1.1.20. identitatea morților și/sau a răniților;

1.1.21. daune previzibile pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu;

1.1.22. dacă mai este încă pericol, specificați-l;

1.1.23. date privind persistența pericolului;

1.1.24. materialul afectat;

1.1.25. pagubele care afectează măsurile de utilizare în condiții de izolare la exteriorul instalației;

1.1.26. pagubele care afectează măsurile de utilizare în condiții de izolare la nivel secundar și terțiar, statele membre ale Uniunii Europene sau țări terțe care ar putea fi afectate de accident;

1.2. informații de furnizat ulterior:

1.2.1. analiza finală a cauzelor accidentului;

1.2.2. analiza eficacității planului de urgență și expunerea punctelor tari și slabe ale acestuia;

1.2.3. experiența acumulată - recomandări;

1.2.4. rezultatele tuturor investigațiilor formale privind accidentul;

1.2.5. propuneri de măsuri de medie și lungă durată, în mod special, cele vizând prevenirea unor astfel de accidente;

1.2.6. acțiunile întreprinse pentru informarea comunității locale despre accident;

1.2.7. măsurile de supraveghere a microorganismelor accidental diseminate în interiorul și în afara incintei după accident;

1.2.8. evaluarea generală și finală asupra pagubelor cauzate asupra sănătății umane și asupra mediului;

1.2.9. recomandări finale pentru evitarea în viitor a unui accident similar.