

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

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 și 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 legii și obiectul de reglementare

(1) Scopul prezentei legi este instituirea unui cadru juridic necesar desfășurării 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 microorganismelor modificate genetic, activitățile menționate 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 a legii

(1) Prevederile legii 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 în anexa nr. 1 pct. 1.

(2) Tehnicile prevăzute în anexa nr. 1 pct. 2 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 din anexa nr. 1 pct. 3;

b) în cazul utilizărilor în condiții de izolare care implică numai tipuri de microorganisme modificate genetic care îndeplinesc criteriile enumerate în anexa nr. 2 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.

d) Articolele 12-21 nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritime sau aeriene a microorganismelor modificate genetic.

Articolul 3. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

accident - orice 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;

biosecuritate - totalitatea măsurilor luate pentru a reduce sau a elimina riscurile potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării microorganismelor modificate genetic, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului;

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

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

microorganism modificat genetic- înseamnă un 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:

modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate în anexa I punctul 1;

se consideră că tehnicile enumerate în anexa I punctul 2 nu produc modificări genetice;

notificare – depunerea informațiilor solicitate în temeiul prezentei legi către Agenția de Mediu;

notificator - persoana juridică care prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa nr.6;

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

registru de laborator- bază de date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, gestionat de utilizator;

utilizarea în condiții de izolare - orice activitate în cadrul căreia microorganismele modificate genetic sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate 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 acestora;

utilizator - orice 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 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 microorganismelor modificate genetic.

(2) Ministerul Mediului asigură:

- a) elaborarea cadrului normativ în domeniul microorganismelor modificate genetic;
- b) coordonarea implementării tratatelor internaționale ce vizează microorganismele modificate genetic la care Republica Moldova este parte;
- c) colaborarea, în domeniul 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 microorganismelor modificate genetic cu următoarele atribuții:

- a) asigură implementarea legislației naționale privind microorganismele 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) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor conform prezentei legi;
- d) colaborează cu Ministerul Mediului, Comisia Națională pentru Securitate Biologică și cu organele de control în domeniul utilizării microorganismelor modificate genetic, inclusiv în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscurilor asupra sănătății umane și mediului;
- e) consultă și informează publicul în procesul decizional, cu respectarea legislației privind accesul publicului la informații privind mediul și confidențialitatea;
- 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 de 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 urmare a mișcărilor transfrontaliere
- i) coordonează măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul mișcărilor transfrontaliere;
- j) asigură monitorizarea utilizării 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 microorganismelor modificate genetic în domeniul sănătății publice, inclusiv cercetări 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. Agenția Națională pentru Sănătate Publică

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

(2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură:

- a) evaluarea dosarului de notificare privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare - domeniul sănătate publică;
- b) analiza documentului privind evaluarea riscului prevăzută în 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) reglementarea cerințelor de biosecuritate și de biosiguranță pentru activitățile cu microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc 1-4;
- d) emiterea unui aviz în termen de 20 de zile lucrătoare de la primirea dosarului de notificare;
- e) elaborarea și aplicarea planurilor de control a incintelor unde se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic;
- f) determinarea măsurilor de răspuns și asigurarea aplicării măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu microorganisme modificate genetic;
- g) monitorizarea utilizării microorganismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății;

h) solicitarea Agenției de Mediu a revizuirii, suspendării sau retragerii autorizației pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare.

Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură:

a) evaluarea dosarului de notificare privind activitățile pentru condiții de izolare - domeniul agricol și zootehnic;

b) analiza documentului privind evaluarea riscului prevăzută în 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;

d) emiterea unui aviz în termen de 20 de zile lucrătoare de la primirea dosarului de notificare;

e) elaborarea și aplicarea planurilor de control a 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 (continuare – Comisia) 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 mediu, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și clasa de izolare, conformitatea cu aceasta, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și măsurile privind managementul deșeurilor.

Capitolul III.

**UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ A MICROORGANISMELOR
MODIFICATE GENETIC**

Articolul 11. Obligațiile notificatorului

(1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic întreprinde măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a 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, 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, în prealabil, să asigure 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 urmare a mișcărilor transfrontaliere.

(4) Notificatorul prezintă anual, către data de 31 ianuarie a anului următor raportării, Agenției de Mediu 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 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 prevăzută la alin. (1).

(3) Utilizatorul este obligat să facă dovada unei pregătiri profesionale în domeniul biologiei, medicinei, medicinei veterinare, biotehnologiei sau tehnologiei alimentare.

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

- a) să verifice condițiile de depozitare, transport intern și decontaminare a incintelor și 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 pentru evaluarea efectelor respectivului accident pentru întreprinderea măsurilor corespunzătoare conform planului de urgență.

(6) Reluarea activității de utilizare a microorganismelor modificate genetic, în cazul retragerii autorizației, se realizează numai după reluarea procedurii de notificare.

(7) Proiectele de cercetare-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 a acestei serii de criterii, acestea vor revizuite o dată la cinci ani de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și, la necesitate, 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 în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica aceste utilizări, folosind cel puțin elementele de evaluare expuse în anexa nr. 3, completate cu prevederile anexei nr. 4.

(2) Evaluarea riscului pentru utilizare în condiții de izolare se realizează la solicitarea notificatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali sau 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 la care se referă 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.4.

(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 există dovezi că mediul închis nu mai garantează siguranța sau clasa de pericol atribuită nu mai este corectă;

(8) Utilizatorul păstrează raportul de evaluare a riscurilor timp de zece 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 față de 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 microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare 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, altele decât cele prevăzute la litera a).

(3) Evaluarea riscului, 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 sau prezintă riscuri neglijabile, adică activități pentru care este adecvat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane și

a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic aparținând grupei 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 aparținând grupei 2 sau prin modificări aparținând grupei 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, aparținând grupelor 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, aparținând grupelor 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 în 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 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 nr. 186/2008 securității și sănătății în muncă și Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Capitolul V. PROCEDURA DE NOTIFICARE ȘI AUTORIZARE

Articolul 16. Procedura de notificare

(1) Atunci când se folosesc pentru prima oară anumite incinte pentru utilizări în condiții de izolare, utilizatorului 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 (SIA GEAP).

(2) Agenția de Mediu solicită 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 de la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau Agenția pentru Sănătate Publică, după caz, prin depunerea unei copii a notificării.

(3) Autoritățile menționate la alin. (2) emit un aviz 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 în condiții de izolare, 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 art. 16 alin. (1), se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa nr. 6 partea B prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP).

(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, se poate iniția utilizarea în condiții de izolare din clasa 2, 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 o notificare conținând informațiile enumerate în anexa nr.6 partea C prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a

actelor permissive (SIA GEAP).

(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 în care incinta care a făcut obiectul unei notificări anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară și 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)-(9) și au primit acordul de utilizare a unei incinte eliberată 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 pagina sa oficială WEB;

b) remite notificarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, 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 Națională pentru Securitate Biologică în termen de 10 zile lucrătoare de la recepționarea notificării poate să solicite, prin intermediul secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, asigurat de Agenția de Mediu, 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 Națională pentru Securitate Biologică;

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

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

(5) Comisia Națională pentru Securitate Biologică, solicită motivat:

a) utilizatorului informații suplimentare, care sunt puse de către acesta la dispoziția acestuia în 10 zile lucrătoare;

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

d) limitarea perioadei pentru care este permisă utilizarea în condiții de izolare sau impunerea condițiilor specifice pentru acea utilizare.

(6) Agenția de Mediu poate, după caz:

a) să revizuiască condițiile de izolare propuse;

- b) să încadreze utilizarea în condiții de izolare într-o altă clasă;
- c) să dispună 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 ulterior obținute sau în urma modificării condițiilor de izolare superioare clasei 2.

Articolul 18. Emiterea autorizației

(1) Agenția de Mediu emite autorizația privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare se realizează 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 Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP)

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

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 asupra gestiunii deșeurilor, planurilor 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) obligativitatea utilizatorului ca în 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, după emiterea 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 altor persoane se interzice.

Articolul 19. Termenul de valabilitate

(1) Valabilitatea autorizației de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic încetează la expirarea termenului pentru care aceasta a fost emisă.

(2) În perioada de autorizare, specifică clasei de izolare, utilizatorii sunt obligați să notifice Agenția de Mediu pentru orice schimbare survenită față de conținutul autorizației, iar aceasta va 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, respectiv 90 de zile pentru clasele 3 și 4, utilizatorul transmite, prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP), o notificare de reînnoire către autoritatea competentă care conține:

- a) cererea de reînnoire a autorizației;
- b) raportul privind activitatea autorizată anterior;
- c) recomandarea, pe baza experienței acumulate anterior, privind modificarea sau completarea condițiilor din autorizația inițială, după caz;
- 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 Naționale pentru Securitate Biologică 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 al Comisiei pentru securitate biologică, 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 lista).

(2) Lista este publică și se plasează pe pagina oficială a Agenției de Mediu.

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

(4) Registrul de evidență de laborator, la solicitare, este pus la dispoziția Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

(5) Registrul de evidență de laborator constituie baza de date la nivel național privind activitățile cu microorganisme modificate genetic și 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.

Capitolul VI.

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 adopte măsurile necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului;
- b) să informeze în scris, în termen de 7 zile, Agenția de Mediu despre măsurile adoptate, care la rândul ei notifică celelalte autorități implicate;

(2) În cazul în care Agenția de Mediu obține informații care au consecințe importante asupra managementului riscurilor utilizării în condiții de izolare, aceasta solicită utilizatorului transmiterea în termen de 30 de zile a unei noi evaluări a riscului pe seama 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 a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este publică.

(2) În termen de 5 zile lucrătoare de la data acceptării notificării, Agenția de Mediu o publică pe pagina sa web oficială.

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

(4) În termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii Autorizației Agenția de Mediu o publică pe pagina sa web oficială, însoțită de raportul de evaluare elaborat de Comisia Națională pentru Securitate Biologică.

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 pentru securitate biologică 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, numele microorganismului modificat genetic și data ambalării.

(3) Eticheta în cazul transportului transfrontier conține semnul de pericol biologic, codul unic de identificare, unde 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 și care descrie activitățile și măsurile necesare pentru diminuarea sau eliminarea efectelor accidentelor asupra sănătății umane și 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 asupramediului.

(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, în termen de o oră din momentul, când s-a aflat despre producerea accidentului, prin orice mijloc de comunicare disponibil, Agenția de Mediu, Agenția 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 populației și asupra mediului;

d) măsurile adoptate.

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

a) să asigure măsurile necesare pentru diminuarea efectelor asupra sănătății umane și 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 adoptate 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) Agenția de Mediu va informa Ministerul Mediului, care urmează să se asigure că sunt adoptate toate măsurile necesare pentru redresarea situației și va alerta statele limitrofe care ar putea fi afectate de accident.

(4) Agenția de Mediu colectează, pe cât posibil, informațiile necesare pentru o analiză completă a accidentului și, după caz, să formuleze recomandări pentru notificator în vederea evitării ~~area~~ unor accidente similare în viitor și pentru limitarea efectelor acestora.

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

(6) În cazul când Ministerul Mediului este informat de alt stat referitor la producerea unor accidente, acesta:

a) asigură luarea măsurilor necesare, în colaborare cu Comisia Europeană și cu statele membre 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 transfrontiere 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) și se retrage în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

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

Capitolul VII DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 29. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de șase 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) se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, textul „modificare genetică/transformare genetică – modificare în structura genetică ereditară a unui organism prin utilizarea tehnicilor specificate în anexa nr. 1 pct. 1;” se exclude;

2. La Articolul 15:

alineatul (2) literele c) și j) se abrogă

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

alineatul (7) se abrogă.

3. La articolul 17 alin (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

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

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

4. La articolul 20:

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

alineatul (7) se abrogă.

5 . La Art.21 alin (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

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

(2) În cazul când 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 poate restricționa 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) cifra „6” se substituie cu cifra „2”

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

8. La art. 24 alin (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:

În denumire cuvintele „Accidente și” se exclud

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 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	Autorizația pentru activități cu organisme modificate genetic în scopul diseminării deliberate în mediu a	Agenția de mediu	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor Inspectoratul pentru Protecția Mediului	40 000	10 ani
-----------------	---	------------------	--	--------	--------

	organismelor modificate genetic în alte scopuri decât plasarea pe piață				
55 ²	Autorizația 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	40 000	10 ani
55 ³	Autorizația 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	2 000	10 ani
55 ⁴	Autorizația 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	Agencia de mediu	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Inspectoratul pentru Protecția Mediului	2 000	10 ani

	volumul culturii microbiene, în sistem închis, sub 10 litri				
55 ⁵	Autorizația pentru activități cu microorganisme modificate pentru utilizare de tip B. Activitate în scop industrial ori comercial	Agencia de mediu	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor Inspectoratul pentru Protecția Mediului	40 000	Termen nelimitat

Anexa nr. 1

la legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic
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 gazdă în care nu apar în mod natural, dar în care se pot propaga continuu;

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

c) Fuziune celulară sau tehnici 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) Mutageneză.

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

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

d) Autoclonare constând în îndepărtarea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism, care poate să fie urmată sau nu, de reinsertia 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

la legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

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

Criteriile care trebuie îndeplinite la stabilirea siguranței tipurilor de microorganisme modificate genetic:

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 a 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 latenți, 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 auto-transmisibil 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

la legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

Principiile de respectat în procesul de evaluare a riscurilor

Anexa 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:

1.2.2. microorganismul receptor;

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

1.2.4. vectorul;

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

1.2.6. microorganismul modificat genetic rezultat.

1.3. caracteristicile activității;

1.4. gravitatea efectelor potențial nocive;

1.5. 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 clasificarea agenților biologici ale Organizației Mondiale a Sănătății și ale Institutelor Naționale de Sănătate și 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 microorganisme 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 punctele 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 microorganisme 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 punctele 2.5.1. - 2.5.3. în cazul unei anumite activități poate majora, reduce sau 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

la Legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

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 modificate genetic (clasele de la 1 la 4) în funcție de gravitatea efectelor potențial nocive și

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 modificate 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

modificate 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-i 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;
- secvență;
- frecvența mobilizării și specificitate;
- 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 organismelor donatoare;
- după caz, istoricul modificărilor genetice anterioare;
- localizarea materialului genetic inserat (eventual, activarea/dezactivarea genelor gazdă 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;
- 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

- efecte toxice sau alergene previzibile ale microorganismului modificat genetic și/sau ale metaboliților lui;
- comparație între patogenitatea microorganismului modificat și cea a organismului receptor sau (după caz) parental;
- capacitate 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;
- stabilitate biologică;
- schema rezistenței la antibiotice;
- alergenitate;
- genotoxicitate;
- existența terapiilor și a măsurilor profilactice adecvate.

3.2.5.2. Criterii de mediu

- ecosisteme în care microorganismele ar putea fi diseminate accidental;
- estimarea supraviețuirii, multiplicării și extinderii diseminării microorganismului modificat în ecosistemele identificate;
- rezultate prevăzute ale interacțiunii între microorganismul modificat și organisme sau microorganismele care pot fi expuse în caz de diseminare involuntară în mediu;
- efecte cunoscute sau prevăzute asupra plantelor și animalelor (de exemplu, patogenitate, toxicitate, alergenitate, capacitatea de a acționa ca vector al unui organism patogen, modificarea schemelor de rezistență la antibiotice, modificarea tropismului sau a specificității gazdei, colonizare);
- acțiune cunoscută sau previzibilă asupra proceselor biogeochimice.

3.3. Clasificarea provizorie a microorganismului modificat genetic

Punctele 2.1-2.3 din Anexa nr. 3” și Anexa nr. 5 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 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 efluenților. Măsurile de securitate trebuie aplicate de fiecare dată atunci 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 este legat 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 microorganism modificat 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 extinderea mediului care riscă să fie expuse 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, riscurile 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. Măsuri 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 mutanților 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, depozități 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 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 modificat⁴. genetic. În acest scop, se verifică corectitudinea clasificării provizorii, ținând seama de activitățile și caracteristicile operațiunilor prevăzute. Compararea clasificării și 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 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

la Legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

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.

2.5. 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.

2.6. 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.

2.7.În tabele „opțional” înseamnă că utilizatorul poate aplica 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 punctele 1 și 2, pentru a clarifica cerințele.

Tabelul nr.1

Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile de laborator

Specificații		Nivele 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	Necesar	Necesar	Necesar (banc	Necesar (banc

	la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți și agenți de decontaminare și ușor de curățat	(banc de lucru)	(banc de lucru)	de lucru, pardoseală)	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	Nu este	Necesar	Necesar	Necesar

	pericol biologic pe ușa	necesar			
11	Măsuri specifice pentru controlul diseminării aerosolilor	Nu este necesar	Necesară reducerea la minimum	Necesară prevenirea	Necesară prevenirea
13	Duș	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
14	Îmbrăcăminte de protecție	Îmbrăcăminte 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
15	Mănuși	Nu este necesar	Opționale	Necesar	Necesar
18	Control eficient al vectorilor (de exemplu pentru rozătoare și insecte)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
Deșeuri					
19	Inactivarea Microorganisme modificate genetic din efluenții provenind din chiuvetele pentru spălarea mâinilor,	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar

	din canalizare, de la dușuri și din efluenții similari				
20	Inactivarea Microorganisme modificate genetic din materialele și deșeurile contaminate	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
Alte măsuri					
21	Laboratorul deține echipament propriu	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
23	Existența unei ferestre de observare sau a unei alte alternative pentru ca personalul să poată fi văzut	Opțional	Opțional	Opțional	Necesar

Tabelul nr.2

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	Nivele de izolare			
	1	2	3	4

Construcție					
1	Sera: structură permanentă ⁽⁷⁾	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
Echipament					
3	Intrare printr-o încăpere separată cu două uși cu blocare automată	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
4	Controlul scurgerilor de apă contaminată	Opțional	Reducerea ⁽⁸⁾ la minimum a scurgerilor	Prevenirea scurgerilor de apă	Prevenirea scurgerilor de apă
Sistemul de lucru					
6	Măsurile pentru controlul speciilor nedorite, cum ar fi insectele, rozătoarele, artropodele	Necesar	Necesar	Necesar	Necesar
7	Procedurile pentru transferul materialului viu între seră/camera de creștere, structura de protecție și laborator trebuie să controleze diseminarea Microorganisme modificate genetic	Reducerea diseminării la minimum	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării

Tabelul nr.3

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

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

Specificații		Nivele de control			
		1	2	3	4
Amenajări					
1	Izolarea unității pentru animale ⁽⁹⁾	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
2	Amenajări pentru animale ⁽¹⁰⁾ 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 ⁽¹¹⁾	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar

Tabelul nr.4

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități

Specificații		Nivele 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	Nu există cerințe specifice	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării

	diseminarea				
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 (banc de lucru, podea, plafoane, pereți)
10	Măsurile 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
17	Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
18	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					
22	Inactivarea Microorganisme modificate genetic din	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar

	efluenții proveniți de la chiuvetele pentru spălarea mâinilor, de la dușuri sau din efluenți similari				
23	Inactivarea Microorganisme 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

(¹) Izolare= 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.

(⁷) 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.

(⁸) Unde transmiterea se poate produce prin pământ.

(⁹) 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.

(¹⁰) 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.

(¹¹) Izolatoare: boxe transparente folosite pentru păstrarea animalelor mici în interiorul sau în exteriorul unei cuști; pentru animale mai mari sunt mai adecvate încăperile izolate.

Anexa nr. 6

la Legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

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 pentru 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 punctul 17 a prezentului Regulament 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, donatorul și/sau microorganismul/microorganisme parentale 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 punctul 17 a prezentului Regulament;
- 1.10. informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de acțiune în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul punctul 37 a prezentului Regulament.

PARTEA C

1. Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la art.16 alin. (9):
 - 1.1 data la care s-a înaintat notificarea
 - 1.1.2. numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor;
 - 1.2. microorganismul/microorganismele receptoare parentale ce urmează a fi folosit;
 - 1.2.1. sistemul/sistemele gazdă-vector ce urmează a fi folosit(e) (după caz);
 - 1.2.2. sursa/sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări;
 - 1.2.3. identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic;
 - 1.2.4. volumele de cultură ce urmează a fi folosite;
 - 1.3. 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;
 - 1.3.1. scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate;
 - 1.3.2. descrierea părților instalației;
 - 1.4.1. informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de răspuns în caz de urgență, dacă există;
 - 1.4.2. orice pericole specifice provenind din zona instalației;
 - 1.4.3. măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamentele de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de izolare;
 - 1.4.4. procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de izolare;
 - 1.4.5. o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor;
 - 1.4.6. informațiile necesare pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență,
- 1.5. un exemplar al evaluării prevăzute la art. 13.

la Legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

PLANUL DE URGENȚĂ
pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

1. Descrierea riscurilor în caz de accident cuprinde:
 - 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;
- d) 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. Măsuri 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.

la Legea privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

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. microorganisme 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 a mediului;

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, alte state membre 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 planurilor 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 a mediului;
- 1.2.9. recomandări finale pentru evitarea în viitor a unui accident similar.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul legii privind utilizarea în condiții de izolare a
microorganismelor modificate genetic

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ministerul Mediului, Direcția politici în domeniul conservării naturii și biosecurității
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul legii este elaborat în vederea implementării măsurii prevăzute în Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023 și poziției 384 din Planul de Acțiuni ale Guvernului pe anul 2024, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Necesitatea elaborării proiectului legii privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, reiese din obligațiile asumate de Republica Moldova de a transpune în legislația națională prevederile Directivei 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L125, din 21 mai 2009. Apariția problemei în cauză a fost condiționată de dezvoltarea pe plan internațional a biotehnologiilor cu utilizarea microorganismelor modificate genetic ce pot contribui la expansiunea (creșterea) economică a țărilor și în acest context sunt necesare de întreprins acțiuni de preventive ce au ca obiectiv principal conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane. Până la intrarea în vigoare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Publicat: 15-07-2022 în Monitorul Oficial Nr. 208-216 art. 379) sectorul microorganismelor modificate genetic din Republica Moldova a fost reglementat de Legea nr.755 din 21 decembrie 2001 privind securitatea biologică, care stabilea cadrul juridic corespunzător desfășurării activităților de transfer, manipulare și utilizare ale organismelor modificate genetic, inclusiv microorganisme, rezultate din biotehnologia modernă. Libera circulație a biotehnologiilor în cercetare și producere, serviciilor sigure și conforme este unul dintre principiile fundamentale ale Uniunii Europene. Acest principiu constituie un pilon important al pieței unice și permite stabilirea exactă a naturii și gradului riscului legate de utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic , în vederea excluderii/minimalizării riscurilor la adresa sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, precum și stabilirii condițiilor corespunzătoare de utilizare. Obligația ca toate biotehnologiile utilizate să fie sigure atunci când sunt introduse sau puse la dispoziție pe piața este mai mult decât necesară în domeniul siguranței biologice. Armonizarea legislației Republicii Moldova care reglementează domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic cu principiile sistemului de drept al Uniunii Europene face parte dintr-un proces mai extins de armonizare a legislației naționale cu <i>acquis</i>-ul comunitar lansat la nivelul Parlamentului și Guvernului în cadrul implementării angajamentelor Republicii Moldova asumate la semnarea Acordului de Asociere UE – Republica

Moldova.

Astfel, în vederea dezvoltării în siguranță a biotehnologiei moderne, este necesară stabilirea de măsuri pentru evaluarea și reducerea riscurilor potențiale survenite pe parcursul tuturor operațiunilor care implică utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, precum și stabilirea condițiilor corespunzătoare de utilizare, dat fiind faptul că natura și gradul exact al riscurilor legate de microorganismele modificate genetic nu sunt încă pe deplin cunoscute, iar riscurile implicate trebuie să fie evaluate de la caz la caz.

În această ordine de idei microorganismele modificate genetic trebuie să fie clasificate în raport cu riscurile pe care le prezintă în baza unor criterii stabilite în acest scop și să se acorde o deosebită atenție operațiunilor în cursul cărora sunt utilizate microorganisme modificate genetic mai periculoase și aplicate măsuri corespunzătoare de izolare, pentru ținerea sub control a emisiilor și prevenirea accidentelor.

Microorganismele modificate genetic deja sunt și vor fi pe viitor utilizate în operațiuni de tipuri și amplitudini diverse iar utilizarea lor în condiții de izolare trebuie să se desfășoare astfel încât să limiteze posibilele consecințe negative pe care acestea le pot avea asupra sănătății umane și a mediului, acordând o atenție corespunzătoare prevenirii accidentelor și controlului reziduurilor întrucât microorganismele eliberate în mediul unui stat în cursul utilizării lor în condiții de izolare se pot reproduce și răspândi în afara frontierelor naționale, afectând, în acest fel, țara de origine și statele vecine. Până în prezent problema utilizării microorganismelor modificate genetic în domeniul cercetărilor științifice și industria națională a fost una nesemnificativă.

Extinderea relațiilor economice a Republicii Moldova pe plan internațional, intensificarea unor activități de cercetare științifică și transfer de tehnologii moderne (biotehnologii) ar putea avea pe viitor, în lipsa unei reglementări la nivel național și în cazul nerespectării măsurilor de excludere a riscurilor unele consecințe negative asupra mediului, precum sănătății animalelor și omului.

Odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic în legislația națională a apărut un vid legislativ, prin abrogarea Legii nr. 755/2001 privind securitatea biologică care includea prevederi referitoare la microorganismele modificate genetic.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Proiectul legii privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic are drept scop armonizarea la prevederile UE și asigurarea cadrului național de reglementare în domeniul microorganismelor modificate genetic, prin respectarea principiilor precauției și a celui etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, îmbunătățirii bunăstării populației, ținându-se cont și de impactul acestora asupra intereselor social-economice ale populației și țării.

Capitolul I din lege stabilește domeniul de aplicare, definițiile, obligațiile generale și sfera de acțiune și aplicare a legii

Capitolul II se referă la competențele administrative și de reglementare, stabilește atribuțiile organelor centrale de specialitate privind procesul de elaborare a politicilor în domeniu, implementare a lor și activităților de control și responsabilitățile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică pentru stabilirea riscurilor de la introducerea microorganismelor modificate genetic. Concomitent, sunt prevăzute obligațiile notficatorului care desfășoară activități de introducere deliberată în mediu sau plasare pe piață a organismelor modificate genetic.

Capitolul III se referă la utilizarea în condiții de siguranță a microorganismelor modificate genetic și include evaluarea riscului, determinarea clasei de pericol, procedura de notificare și autorizare, avizare de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și suspendare a autorizației.

Capitolul IV stabilește normele privind procesul de monitorizare și raportare, utilizare a informațiilor noi, regimul informațiilor confidențiale, informarea și consultarea publicului, măsurile de biosecuritate, etichetare și ambalare, planul de urgență și managementul accidentelor.

Capitolul V include un șir de dispoziții care se referă la responsabilitatea și repararea daunelor în caz de accident și responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor legii.

În urma intervenției statului vor fi următoarele impacturi pozitive:

- garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, asigurând un nivel ridicat de siguranță a biotehnologiilor puse la dispoziție pe piața internă.

- asigurarea funcționării unui mediu favorabil în utilizarea biotehnologiilor moderne la etapele de cultivare, depozitare, transportare, distrugere, eliminare a deșeurilor, prin stabilirea unor norme uniforme referitoare la o cerință generală de siguranță biologică, criteriile de evaluare a riscurilor și obligațiile operatorilor economici și instituțiilor de cercetare. Toate activitățile cu implicarea microorganismelor modificate genetic, cercetările științifice vor fi premise doar în baza autorizației eliberate de către autoritatea competentă în domeniul mediului.

Urmare a avizelor recepționate proiectul legii a fost completat cu prevederi de completare a anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și unele modificări ale Legii nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic în vederea excluderii neconcordanțelor semnalate în cadrul screenig-lui bilateral.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

EVALUAREA ABORDĂRILOR ALTERNATIVE

Au fost stabilite 2 abordări alternative de soluționare a problemelor identificate:

I - alternativa „a nu face nimic”;

II - alternativa „elaborarea și aprobarea *legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic*”.

Analiza comparativă a alternativelor este prezentată mai jos.

Alternativa	Posibile avantaje	Posibile dezavantaje
I. A nu face nimic	Nu au fost identificate	Lipsa cadrului legal unitar/complet care contribuie la realizarea politicii de protecție a sănătății umane, sănătății animalelor și mediului, prevenirii accidentelor și controlul deșeurilor.
II. Elaborarea și aprobarea <i>legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a</i>	În termeni generali, posibile avantaje ale alternativei sunt: - instituirea unor norme clare, univoce și transparente care va acoperi vidul normativ, similare celor europene; - stabilirea cerințelor în vederea	Nu au fost identificate

microorganismelor modificate genetic.	reglementării utilizării biotehnologiilor în economia națională și cercetare, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum protecția sănătății umane; - eliminarea sau minimalizarea numărului de accidente legate de utilizarea biotehnologiilor cu microorganisme modificate genetic, controlul deșeurilor rezultate din activități legate cu biotehnologii.	
A nu face nimic. Opțiunea constă în a nu armoniza legislația națională cu principiile acquis-ului comunitar și a nu transpune în legislația primară a Republicii Moldova Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la utilizarea în condiții de izolare a MMG, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane. În acest caz, ne-am confrunța cu o totală lipsă de intervenție care ar pune sub risc asigurarea respectării dreptului la un mediu sănătos de viață, nu vor fi create premisele necesare pentru sporirea nivelului protecției și îmbunătățire a mediului, precum și protecția sănătății oamenilor, sănătății animalelor totodată, Republica Moldova nu va respecta angajamentele asumate, nefiind transpusă în legislația națională Directiva 2009/41/CE. Concomitent vor fi lezate drepturile omului în cazul în care persoanele din domeniul cercetării vor fi lezați de dreptul de a efectua cercetări în acest domeniu, inclusiv în cadrul unor proiecte internaționale. Reglementarea clasică. Opțiunea II presupune elaborarea și aprobarea <i>legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic</i>, care pot prezenta risc pentru mediu și pune în pericol sănătatea oamenilor și sănătatea animalelor. Prin urmare în baza analizei avantajelor și dezavantajelor alternativelor propuse precum și potențialul lor de a atinge obiectivele stabilite și corespunderea acestora cu aspirațiile Republicii Moldova de aliniere a prevederilor legislației naționale la legislația UE, este recomandată alternativa: elaborarea și aprobarea <i>legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic</i>.		
4. Analiza impactului de reglementare		
4.1. Impactul asupra sectorului public Noile prevederi legislative vor conduce la crearea unui sistem funcțional al utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, reglementarea procesului de autorizare, motiv pentru care impactul socioeconomic va fi unul pozitiv pentru operatorii implicați în acest proces.		
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative Impacturi negative la etapa elaborării impactului de reglementare nu au fost identificate. Urmare a implementării proiectului legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, nu sunt anticipate careva impacturi negative pe termen lung din punct de vedere economic, atât pentru operatorii economici și instituțiile de cercetare de pe piața internă cât și pentru populație. Totodată, de menționat faptul că în momentul de față implementarea acestui proiect nu necesită alocarea resurselor financiare suplimentare de la bugetul de stat. În cazul că Republica Moldova va accepta demararea unor cercetări cu implicarea		

microorganismelor modificate genetic atribuite claselor de risc 3 și 4 va apărea necesitatea creării unor noi laboratoare iar costurile estimative vor constitui:

Laborator de nivel de biosecuritate 2 (BSL-2): 50.000–200.000 EUR (pentru un laborator mic-mijlociu).

- Laborator de nivel de biosecuritate 3 (BSL-3): 200.000–1.000.000 EUR (pentru un laborator mediu-mare).

- Laborator de nivel de biosecuritate 4 (BSL-4): Peste 1.000.000 EUR (pentru laboratoare de înaltă securitate).

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Utilizarea microorganismelor modificate genetic de către sectorul privat se rezumă la costuri administrative care țin de proceduri de notificare sau obținere a autorizațiilor pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic (costul unei autorizații este 4000 lei cu o valabilitate de 10 ani pentru clasele de risc 1 și 2).

Alte cheltuieli pentru sectorul privat, nu vor fi semnificative, dat fiind faptul că în cazul Republicii Moldova utilizarea microorganismelor modificate genetic în următorii ani ar fi posibilă în domeniul lactatelor, or în acest caz se vor utiliza microorganisme nepatogene, incluse în I clasă de risc, care nu prezintă niciun risc sau prezintă un risc neglijabil față de sănătatea umană și mediu și drept urmare nu va fi necesar instalarea unor echipamente suplimentare.

4.4. Impactul social

Proiectul de act normativ asigură excluderea unui impact negativ asupra sănătății și securității în muncă

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Proiectul de act normativ asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal prin prevederile Articolului 24. *Regimul informațiilor confidențiale*

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul de act normativ nu are impact asupra echității și egalității de gen

4.5. Impactul asupra mediului

Impacturi pozitive asupra mediului

Controlul stric al utilizării MMG: Reglementarea utilizării MMG în condiții de izolare poate reduce riscul de eliberare accidentală în mediu, protejând biodiversitatea și ecosistemele.

Avansul în biotehnologie: Promovarea utilizării în condiții de siguranță a MMG-urilor poate accelera dezvoltarea tehnologiilor de bioremediere, utilizând microorganisme modificate pentru a elimina poluanții din sol, apă și aer.

Reducerea consumului de resurse naturale: Utilizarea microorganismelor modificate în industrie precum cea chimică sau alimentară poate înlocui procesele tradiționale, consumatoare de energie și resurse, cu alternative mai eficiente și mai ecologice.

Riscuri potențiale asupra mediului

Eliberare accidentală a MMG în mediu: În ciuda condițiilor de izolare, există riscul eliberării accidentale a microorganismelor modificate, ceea ce ar putea duce la efecte imprevizibile asupra ecosistemelor naturale, incluzând dezechilibre ecologice și concurență cu speciile native.

Transferul genetic orizontal: Genele modificate ar putea fi transferate către alte microorganisme din mediu, ducând la răspândirea necontrolată a trăsăturilor modificate genetic.

Impact asupra biodiversității: Dacă MMG-urile eliberate accidental afectează microorganismele native, ar putea rezulta pierderi de biodiversitate și modificări ale funcționării ecosistemelor.

Creșterea rezistenței la antibiotice: Utilizarea genelor de rezistență la antibiotice ca markeri în MMG-uri poate contribui la apariția bacteriilor rezistente la antibiotice, dacă genele sunt transferate la alte organisme.

Proiectul de lege care reglementează utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare poate avea un impact major asupra mediului, în funcție de modul în care este implementat și monitorizat. Cu măsuri de precauție corespunzătoare și reglementări stricte, riscurile pot fi minimizate, iar beneficiile pentru mediu și societate pot fi maximizate.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul de 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 (CELEX:32009L0041), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L125, din 21 mai 2009 și DECIZIA COMISIEI 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] (Text cu relevanță pentru SEE) (2000/608/CE).

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Directiva stabilește norme pentru utilizarea în condiții de izolare* a microorganismelor modificate genetic (MMG-uri)* cu scopul de a proteja sănătatea umană și mediul în UE.

Utilizatorii de MMG-uri trebuie să evalueze utilizarea în condiții de izolare în ceea ce privește riscurile la adresa sănătății umane și a mediului. Evaluarea rezultă cu una din următoarele clase.

- Clasa 1: activități care nu prezintă riscuri sau care prezintă riscuri neglijabile.
- Clasa 2: activități care prezintă riscuri reduse.
- Clasa 3: activități care prezintă riscuri moderate.
- Clasa 4: activități care prezintă riscuri ridicate.

Republica Moldova trebuie să se asigure că înainte de inițierea unei utilizări în condiții de izolare:

- s-a elaborat un plan de urgență pentru a putea reacționa în cazul unui accident, pentru cazurile în care măsurile de izolare inadecvate pot duce la apariția unui pericol grav; și
- persoanele care ar putea fi afectate de un accident sunt informate cu privire la toate aspectele legate de siguranța lor.
- În cazul producerii unui accident, țara trebuie să se asigure că utilizatorul de microorganisme modificate genetic notifică autoritățile competente și comunică informațiile necesare pentru evaluarea situației și pentru a lua măsuri.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Legislația Uniunii Europene privind organismele modificate genetic cuprinde Directiva 2009/41/CE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (denumită în continuare „directiva privind utilizarea în condiții de izolare”) și Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (denumită în continuare „directiva privind diseminarea deliberată”). Directiva 2001/20/CE privind studiile clinice nu aduce atingere aplicării directivelor privind organismele modificate genetic. Nu există o abordare comună pentru evaluarea aspectelor legate de organismele modificate genetic ale studiilor clinice cu produse medicamentoase experimentale de uz uman în UE, deoarece unele state membre aplică directiva privind diseminarea deliberată, alte state membre aplică directiva privind utilizarea în condiții de izolare, iar altele decid de la caz la caz sau aplică ambele directive.

Proiectul legii vine întru executarea Planului Național de Acțiuni pentru Aderarea la Uniunea Europeană pentru anii 2023-2027 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.829/2023. Proiectul 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 pe piața este mai mult decât necesară în domeniul siguranței biologice. Concomitent, proiectul este elaborat în scopul asigurării unui nivel adecvat de protecție pentru siguranța transferului, manipulării și utilizării microorganismelor modificate genetic rezultate din biotehnologia modernă și care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului urmare a ratificării de Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 1381/2002 a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, ratificat prin Legea nr. 96/2018 și Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu (Aarhus, 1998) cu amendamentul din Almaty (2005).

Libera circulație a biotehnologiilor în cercetare și producere, serviciilor sigure și conforme este unul dintre principiile fundamentale ale Uniunii Europene. Acest principiu constituie un pilon important al pieței unice și permite stabilirea exactă a naturii și gradului riscului legate de utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, în vederea excluderii/minimalizării riscurilor la adresa sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, precum și stabilirii condițiilor corespunzătoare de utilizare. Obligația ca toate biotehnologiile utilizate să fie sigure atunci când sunt introduse sau puse la dispoziție

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul consultărilor publice, anunțul privind inițierea elaborării a proiectului de lege susmenționat la data de 21.05.2023 a fost publicat pe pagina web a Ministerului Mediului la Transparența decizională/ Proiecte de documente. Acesta poate fi accesat la următoare adresă: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13609

Proiectul a fost avizat și consultat de către autoritățile interesate și societatea civilă sinteza fiind anexată.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost supus expertizei juridice de către Ministerului Justiției, expertiza nr. 04/2-2029 din 25.02.2025.

De asemenea, proiectul a fost supus expertizei anticorupție, raport de expertiză nr. ELO25/10376 din 28.02.2025.

Rezultatele examinării acestora sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul se încorporează în cadrul normativ existent, iar eventuala aprobare a acestuia nu va implica modificarea sau abrogarea unor acte normative

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului se va realiza de către Agenția de Mediu și nu necesita alocarea de resurse financiare suplimentare din bugetul de stat.

Ministru

Sergiu LAZARENCU

Sinteza obiecțiilor
la proiectul legii privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

Nr. d/o	Autorul propunerilor	Conținutul propunerii, obiecțiilor	Argumente
	Ministerul Justiției (scr. nr. 04/2-2029 din 25.02.2025)	Pe plan redacțional, sub aspectul respectării normelor de tehnică legislativă, sunt de semnalat următoarele observații și sugestii: Cu referire la conținutul proiectului de lege: În denumirea art. 1 cuvântul „domeniul” se va substitui cu cuvântul „obiectul”, în vederea racordării la conținutul normativ al art. 1 și evitării dublării cu denumirea art. 2. Conținutul art. 2 alin. (3) lit. d) se va expune într-un alineat distinct, întrucât nu se integrează armonios în contextul alin. (3). Totodată, textul „Articolele (12)-(21)” se va substitui cu textul „Articolele 12-21”, ținând cont de prevederile art. 51 alin. (3) din <i>Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative</i>, potrivit cărora „Articolele se ordonează consecutiv, după numere, exprimate, de regulă, prin cifre arabe, începând cu primul și terminând cu ultimul”. La art. 3: noțiunea „microorganism modificat genetic” nu transpune direct definirea noțiunii prevăzută la art. 2 lit. (b) din <i>Directiva 2009/41/CE</i>; la noțiunea de „notificator” urmează a fi concretizată notificarea avută în vedere; la definirea noțiunii „utilizare în condiții de izolare”, cuvântul „multiplicate” se va exclude, or, cuvântul enunțat nu este indicat la noțiunea „utilizare în condiții de izolare”, prevăzută la art. 2 din <i>Directiva 2009/41/CE</i>. La art. 4 lit. b) se va completa cu cuvântul „genetic”, în scopul concretizării normei. Complementar, semnalăm că după art. 4 urmează art. 6, din care motiv se va rectifica numerotarea articolelor din proiect.	Se acceptă Se acceptă Se acceptă. Noțiunea este transpusă integral. Se acceptă Se acceptă. Cuvântul „<i>multiplicate</i>” a fost exclus. Se acceptă. Norma a fost completată cu cuvântul „<i>genetic</i>” Se acceptă. Eroare tehnică. Art. 5 include competențele Ministerului Mediului

		La art. 6 alin. (1): textul „ , în sensul prezentei legi,” (se referă și la art. 7 și 8), iar la lit. a) cuvântul „naționale” se vor exclude ca fiind excedente în cazul dat; remarcăm că la lit. a), h) și k) se utilizează sintagma „Ministerul Mediului”, pe când la lit. d) - „autoritatea publică centrală pentru protecția mediului”. Astfel, se va uniformiza terminologia utilizată. Totodată, considerăm oportună includerea unui articol distinct, ce va reglementa competența și atribuțiile Ministerului Mediului; dat fiind că articolul conține un singur alineat, nu este necesară numerotarea acestuia ca alin. „(1)”. La art. 8 alin. (2) lit. h) se va concretiza autorizația avută în vedere, pentru precizia normei. La art. 10 alin. (1) după cuvântul „juridică” se va completa cu cuvântul „care”, în vederea redactării normei. Suplimentar, se va revizui oportunitatea menținerii alin. (2) al art. 10, întrucât competențele Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică sunt stabilite prin <i>Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic</i>, fapt prevăzut și la alin. (1) al art. 10. Se va reexamina corectitudinea includerii art. 11 „Obligațiile notificatorului” la capitolul II „Competențe administrative și de reglementare”, care reglementează atribuțiile autorităților publice în sensul legii, pe când	Se acceptă Se acceptă. Terminologia a fost unificată. Se acceptă Se acceptă Se acceptă Alin. (2) al art. 10 completează competențele Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică sunt stabilite prin <i>Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic</i> dat fiind faptul că clasa de risc, clasa de izolare, conformitatea cu aceasta, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență se referă la microorganisme modificate genetic care nu cad sub incidența Legii nr. 152/2022, dar sub incidența proiectului în cauză. Se acceptă. Articolul 11 „ Obligațiile notificatorului” a fost inclus la Capitolul III „utilizarea în condiții de
--	--	---	---

	notificatorul este definit la art. 3 din proiect ca o persoană juridică care transmite notificarea. La art. 12 alin. (3), care transpune art. 4 din <i>Directiva 2009/41/CE</i>, întru asigurarea proiectului normativ cu o terminologie constantă, textul „Persoana care utilizează microorganisme modificate genetic în condiții de izolare” se va substitui cu cuvântul „Utilizatorul”. La art. 12 alin. (7) se va revedea referința la art. 16, deoarece la respectivul articol nu este prevăzută autorizarea. La art. 14 se va atrage atenția la consecutivitatea numerotării alineatelor, deoarece după alin. (1) urmează alin. (4), după care urmează alin. (2) și (3). În aceeași ordine de idei, se va revizui consecutivitatea capitolelor expuse în proiectul legii (după capitolul III urmează capitolul V, după care urmează capitolul IV, iar după acesta – capitolul VII), ținând cont de prevederile art. 51 din <i>Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative</i>. La art. 16 alin. (1) cuvântul „incinte” se va substitui cu un echivalent potrivit din limba română (valabil pentru toate cazurile similare). Se va revedea conținutul art. 17, intitulat „Procedura de autorizare”, în sensul reglementării procedurii de autorizare. Astfel, atestăm că la alin. (1)-(3) sunt reglementate activități/acțiuni ce urmează după procedura de notificare și obținerea acordului de utilizare, iar la alin. (4) se prezintă fără nici o legătură cu alineatele anterioare reglementări privind „taxa pentru autorizația pentru activități cu microorganisme modificate genetic”. Art. 19 alin. (1) se va corela cu anexa nr. 1 la <i>Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător</i> în partea ce ține de denumirea actelor permissive și referințe la clasele de izolare. Totodată, se va	siguranță a microorganismelor modificate genetic Se acceptă Se acceptă. Se acceptă Se acceptă Termenul de „incintă” se regăsește în Dicționarul explicativ al Limbii Române ca „<i>Spațiu (mare) închis în interiorul unei construcții</i>”. Concomitent el se regăsește în unele acte normative. De exemplu pct. 60 din Regulamentul cu privire la ordinea internă a instanțelor judecătorești, aprobat prin Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 503/17 din 3 iunie 2014. Se acceptă. Alin. (1) a fost exclus. Termenul de valabilitate se va expune în <i>Legea nr. 160/201</i>.
--	---	--

	revedea necesitatea acestui alineat, deoarece potrivit art. 2 din <i>Legea nr. 160/2011</i> termenul de valabilitate a actelor permissive se specifică în Nomenclatorul actelor permissive. Se va revizui conținutul art. 21, care la alin. (1) și (2) conține reglementări privind <i>Lista persoanelor juridice</i> care dețin autorizații de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate, iar la alin. (3)-(5) se referă la <i>Registrul de evidență de laborator</i>. Totodată, la art. 3 din proiect este prevăzută definirea noțiunii de „<i>registrul utilizatorului</i>”. În context, prezintă incertitudine faptul dacă lista și registrele menționate sunt noțiuni diferite sau nu. Astfel, se va elucida acest aspect. La art. 24 alin. (2) lit. b) cuvântul „firmei” se va substitui corespunzător terminologiei utilizate în proiect. La art. 26 alin. (2) lit. b) cuvintele „comunitare și legislației naționale” se vor exclude, ca fiind irelevante în cazul dat. La art. 27 alin. (1) literele se vor însemna, ținând cont de prevederile art. 51 alin. (6) din <i>Legea nr. 100/2017</i>, potrivit căroră „Alineatul poate fi divizat în litere, care sunt însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză.”. Referitor la conținutul capitolului VII „Dispoziții tranzitorii și finale”: Având în vedere că la art. 28 face referire în mod general la răspunderea pentru încălcarea legii privind microorganismele modificate genetic, având caracter declarativ, acesta urmează a fi exclus. Se va reține că tragerea la răspundere se va efectua în temeiul normelor materiale și de procedură, în funcție de tipul răspunderii. Totodată, semnalăm că, potrivit art. 47 și 48 din <i>Legea nr. 100/2017</i>, dispozițiile finale și tranzitorii cuprind momentul intrării în vigoare, măsurile necesare punerii în aplicare a actului normativ și măsurile ce se instituie cu privire la continuarea raporturilor juridice născute în temeiul vechilor reglementări care urmează a fi abrogate sau înlocuite de noul act normativ. La art. 29 alin. (2), prin care se modifică <i>Legea nr. 152/2022</i>: La pct. 2, ce se referă la art. 15 alin. (7), cuvintele „se exclude” se vor	<i>Registrul de evidență de laborator este ținut de utilizatorul microorganismelor modificate genetic</i>. Lista persoanelor juridice este ținută de Agenția de Mediu. Noțiunea „<i>registrul utilizatorului</i>” a fost substituită prin „<i>registru de laborator</i>”. Se acceptă Se acceptă Se acceptă Se acceptă. Articolul 28 a fost exclus Se acceptă
--	---	--

	substitui cu cuvintele „se abrogă”, ținând cont că, pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor prevederi, se utilizează cuvintele „se abrogă” și nu „se exclude”. Sintagma „se exclude” se utilizează doar în cazul excluderii unor cuvinte, sintagme, propoziții (observația valabilă pentru toate cazurile similare din proiect). La pct. 6, cu referire la intenția de modificare a art. 26 alin. (4) la <i>Legea nr. 152/2022</i>, cuvântul „cuvintele” se va substitui cu cuvântul „textul”. Se va reține că, la schimbarea unor cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „cuvintelor” respective, iar la schimbarea unor cifre/semne și cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „textului” respectiv (observație valabilă pentru toate cazurile similare din proiect). Conform uzanțelor de redactare a dispozițiilor normative, la art. 29 alin. (3) din proiect, prin care se propune completarea anexei nr. 1 la <i>Legea nr. 160/2011</i>, se recomandă dispoziția de modificare de expus în felul următor: „Compartimentul II din anexa nr. 1 la <i>Legea nr. 160/2011</i> 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:”. Respectiv, textul „după poziția 55 se introduc poziții noi cu următorul cuprins:” se va exclude. La anexa nr. 1, care transpune anexa I din <i>Directiva 2009/41/CE</i>, sugerăm a se revizui și reformula conținutul propus la pct. 2, având în vedere că este formulat defectuos. Totodată, semnalăm că art. 2 alin. (2) din proiect, la care se face referință, nu menționează careva tehnici de modificare genetică. Astfel, remarcăm că în actul european se face trimitere la „articolul 2 litera (b) punctul (ii)”, care se referă la noțiunea de „microorganism modificat genetic” (MMG)”, stabilită la art. 3 din proiect, însă care nu a fost transpusă direct din <i>Directiva 2009/41/CE</i>. La anexa nr. 2, care transpune anexa II din <i>Directiva 2009/41/CE</i>, atestăm că Partea A nu a fost transpusă prin proiect, fapt ce urmează a fi explicat de către autorul intervenției. La anexa nr. 3, care transpune anexa III din <i>Directiva 2009/41/CE</i>: La sbp. 2.3 recomandăm excluderea sau substituirea textului „poate mai întâi să țină seama”, întru asigurarea textului proiectului normativ cu caracter	Partea A anexa II din <i>Directiva 2009/41/CE</i> se regăsește la pct. 3 din Anexa nr. 1 la proiect. Se acceptă
--	---	---

	dispozitiv. La sbp. 2.6.1 se va atrage atenția la consecutivitatea numerotării, întrucât acestea se repetă. La sbp. 2.7 cuvântul „mări” se recomandă a fi substituit cu cuvântul „majora”, potrivit limbajului normativ. La anexa nr. 5, care transpune anexa IV din <i>Directiva 2009/41/CE</i>, întru corectitudinea redactării, la pct. 2 textul „Tabelul I A” se va substitui cu textul „Tabelul nr. 1” (se va revedea numerotarea tuturor tabelelor menționate în anexe și referințele la acestea). La Anexa nr. 8, se va revizui consecutivitatea numerotării subpunctelor (în special, sbp. 1.1.5.13). Întru corelarea proiectului actului normativ cu prevederile actelor normative cu care se află în conexiune, în special, cele ale <i>Legii nr. 152/2022</i> (anexa nr. 8), recomandăm autorului să excludă Anexa nr. 9 din proiectul legii. Totodată, conținutul anexei nr. 9 nu este ajustat la completările propuse prin proiect în anexa nr. 1 la <i>Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreținător</i>. În subsidiar, atragem atenția autorului asupra faptului că atât din conținutul proiectului normativ, cât și din informația reflectată în nota de fundamentare, nu este clar dacă în procesul de modificare genetică a microorganismelor va fi folosit material biologic uman, animal sau de altă natură.	Se acceptă Se acceptă Se acceptă Se acceptă Se acceptă Proiectul legii transpune Directiva 2009/41/CE care se concentrează pe utilizarea microorganismelor modificate genetic (OMG) în condiții de izolare și nu se aplică în mod direct celulelor umane modificate genetic. Aceasta reglementează în principal microorganisme (bacterii, fungi, virusuri etc.) care au fost modificate genetic pentru a le adăuga sau modifica materialul genetic. Totuși, în contextul cercetării sau utilizării OMG-urilor, celulele umane ar putea să fie implicate în anumite
--	---	---

		studii sau experimente de genetică, dar acest lucru ar fi reglementat mai degrabă de alte reglementări și directive specifice, cum ar fi: Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele de terapie genetică și terapia celulară; Directiva 2001/83/CE privind Codul Comunitar referitor la medicamente; Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice de medicamente pentru uz uman; Directiva 2004/23/CE privind standardele de calitate și siguranță pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuirea de celule și țesuturi umane; Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale; Convenția de la Oviedo (1997) - Convenția Consiliului Europei privind drepturile omului și biomedicina. Cu titlu de remarcă generală, textul proiectului se va revizui în sensul eliminării neclarităților și greșelilor gramaticale. Conform prevederilor art. 54 din <i>Legea nr. 100/2017</i>, acesta se expune într-o formulă clară și concisă, pentru a se exclude orice echivoc, textul trebuie să aibă un caracter dispozitiv, să prezinte norma instituită fără explicații sau justificări. Verbele utilizate în text se vor expune la timpul prezent, forma afirmativă, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispoziției respective.	Se acceptă.
--	--	--	--------------------

1.	Ministerul Finanțelor 07/5-03/15/47 din 15.01.2025	Ministerul Finanțelor în limita atribuțiilor funcționale, comunică lipsa obiecțiilor.	Se ia act.
2.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (scr. nr. 09-07/7/42 din 10.01.2025)	Lipsa de propuneri si obiecții	Se ia act.
3.	Instituția publică „Agenția de Guvernare Electronică” (AGE) (scr. nr. 3007 – 259 din 27.12.2024)	1. În conformitate cu prevederile art.6 alin.(1) lit.c), coroborate cu cele ale art.12 din proiect, este prevăzută atribuția Agenției de Mediu de asigurare emiterii, reînnoirii, suspendării, retragerii sau revocării autorizațiilor pentru utilizarea în condiții de siguranță a microorganismelor modificate genetic. Totodată, sesizăm că în Anexa nr.9 (Cuantumul taxei pentru emiterea autorizațiilor) la proiectul de lege, aceste autorizații sunt catalogate ca acte permise. În aceste condiții, trebuie să menționăm că, la moment, autorizațiile în domeniul respectiv nu se regăsesc în Nomenclatorul acelor permise eliberate de către autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător din Anexa nr.1 la Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, în lista actelor permise care fac parte din categoria autorizațiilor. În consecință, pentru aducerea Legii nr.160/2011 în concordanță cu prevederile viitoarei legi privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, este obligatorie introducerea modificărilor de rigoare în Anexa nr.1 la Legea nr.160/2011. Prin urmare, considerăm necesar revizuirea notei de fundamentare la proiect, la compartimentul 8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent, și completarea acesteia cu explicațiile necesare. 2. În aceeași ordine de idei, considerăm că prevederile din proiectul de lege ce țin de procedurile de autorizare a activităților cu microorganisme modificate genetic urmează a fi revizuite conceptual pentru asigurarea corelării cu procedurile de autorizare stabilite expres în Legea nr.160/2011, care formează	Se acceptă. Proiectul de lege a fost completat cu alin (2) art. 29 care prevede completarea Anexei nr.1, secțiunea II la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Se acceptă

	cadrul juridic de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător, în special prin utilizarea Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP) pentru eliberarea autorizațiilor respective. 3. Cu referite la prevederile din proiect cu privire la procedurile de notificare a exploatării unei instalații de inginerie genetică considerăm că acestea necesită a fi revizuite esențial pentru corelarea cu normele cu caracter general din Legea nr.234/2021 cu privire la serviciile publice, care statuează principiile de bază privind prestarea tuturor serviciilor publice, stabilește competențele și responsabilitățile în domeniul serviciilor publice, cerințele pentru prestarea serviciilor publice, modalitățile și formele de prestare a acestora, drepturile și obligațiile beneficiarilor și prestatorilor de servicii publice. În context, considerăm oportun să facem trimitere, în mod special, la prevederile art.4 lit.h) din Legea nr.234/2021, care statuează, ca unul din principiile de bază privind prestarea serviciilor publice, principiul prestării serviciilor publice în formă electronică în mod prioritar (digital-first), conform căruia se asigură prestarea serviciilor publice în mod prioritar în formă electronică, concomitent cu aplicarea principiului de prestare a serviciilor publice prin căi multiple, respectiv în condițiile existenței atât a modalităților fizice, cât și a celor electronice. 4. Concomitent, este necesar să menționăm că, potrivit prevederilor pct.11 din Hotărârea Guvernului nr.753/2016 pentru aprobarea Conceptului mecanismului de gestionare și eliberare a actelor permissive și a Planului de acțiuni privind implementarea soluțiilor de ghișeu unic și cele ale pct.22 sbp.3) din Conceptul tehnic al Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.550/2018, SIA GEAP poate fi utilizat nu doar pentru eliberarea actelor permissive, în sensul Legii nr.160/2011, ci și pentru prestarea serviciilor publice conform Legii nr.234/2021, implicit și pentru prestarea de către Agenția de Mediu a serviciilor publice aferente autorizării și notificării în domeniul activităților cu microorganisme modificate genetic.	Se acceptă Articolul 16. Procedura de notificare (1) Atunci când se folosesc pentru prima oară anumite incinte pentru utilizări în condiții de izolare, utilizatorului 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 ghișeului unic electronic de solicitare a actelor permissive. Se acceptă. Alin. (1) art 16 a fost completat.
--	--	---

		Pornind de la cele expuse, considerăm că proiectul de lege necesită a regândit și perfecționat ținând cont de obiecțiile de mai sus. Astfel, precizăm că AGE se va expune în privința fondului proiectului la etapa avizării repetate a acestuia care, în opinia noastră, se va impune.	
	Instituția publică „Agenția de Guvernare Electronică” (AGE) (scr. nr. 3007 – 026 din 17.02.2025	Instituția publică „Agenția de Guvernare Electronică” a examinat proiectul definitivat de lege privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (număr unic 1079/MM/2024), autor – Ministerul Mediului, remis spre avizare repetată, și, în limitele competențelor instituției, comunicăm următoarele obiecții și propuneri: 1. La art.16 alin.(1), cuvintele „prin intermediul ghișeului unic electronic de solicitare a actelor permissive” să se substituie cu cuvintele „prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP)”, prin corelarea cu terminologia și prevederile Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. 1.1. La art.16 alin.(7):de examinat suplimentar soluția juridică propusă de autor, deoarece considerăm că, în formularea propusă, această poartă un caracter ambiguu, nefiind clar dacă obținerea unui acord de utilizare poartă un caracter obligatoriu sau facultativ pentru utilizatorii în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic - pe de o parte, se prevede că „Notificatorul, <i>din proprie dorință, poate cere</i> Agenției de Mediu o decizie”, iar, de altă parte, este stipulat că, în acest scop, se eliberează un „<i>acord oficial de utilizare</i>”. 1.2. Totodată, și în cazul notificărilor prevăzute la art.16 alin. (7) trebuie să se indice expres că depunerea notificărilor și eliberarea acordurilor oficiale de utilizare se efectuează, de asemenea, prin intermediul SIA GEAP. 2. La art.16 alin. (10) să se indice că depunerea notificărilor în vederea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic din clasa 3 și eliberarea deciziei Agenției de Mediu se efectuează, la fel, prin intermediul SIA GEAP.	Se acceptă Se acceptă Se acceptă

	3. La art.17 alin.(4), după cuvintele „Notificatorul achită” de completat cu cuvintele „ , prin intermediul serviciului guvernamental de plăți electronice (MPay)”, pentru aducerea în concordanță cu dispozițiile art.24 alin.(11) din Legea nr.234/2021 cu privire la serviciile publice și cele ale pct.3 sbp.1) din Hotărârea Guvernului nr.712/2020 cu privire la serviciul guvernamental de plăți electronice (MPay).	Se acceptă
	4. Pornind de la faptul că proiectul de lege prevede autorizarea activităților cu organisme modificate genetic, pentru corelarea cu dispozițiile art.6 alin.(1) și (2¹) din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, <u>este necesar ca nu doar procedura de notificare, dar și cea de eliberare a actelor permissive (autorizațiilor) respective să fie efectuată prin intermediul SIA GEAP.</u> În acest context, propunem de stipulat acest fapt în art.18 alin.(1).	Se acceptă
	5. Pentru a se conforma dispozițiilor art.18 alin.(2) din Legea nr.234/2021 cu privire la serviciile publice, la art.18 alin.(2) primul alineat de expus în următoarea redacție: „(2) Autorizația pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare se emite în formă electronică și, la solicitarea titularului, pe suport de hârtie”.	Se acceptă
	6. Subsecvent propunerii expuse supra și pentru asigurarea executării dispozițiilor pct.4 sbp.5) din Hotărârea Guvernului nr.376/2020 pentru aprobarea Conceptului serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify) și a Regulamentului privind modul de funcționare și utilizare a serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify), la art.18 alin.(3), propunem de reconsiderat și de prevăzut că, în ziua imediat următoare, după emiterea 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.	Se acceptă
	7. La art.20 alin.(1) primul alineat să se prevadă că și notificările de reînnoire a autorizației se depun prin intermediul SIA GEAP.	Se acceptă
	8. La art.20 alin.(1) lit.b) necesită a fi exclusă, întrucât, după cum a fost obiectat mai sus, autorizațiile trebuie emise obligatoriu în formă electronică și, doar la solicitarea titularului, pe suport de hârtie.	Se acceptă

	9. La art.20 alin.(1) lit.f) necesită a fi exclusă, pornind de la faptul că achitarea taxelor pentru autorizații urmează să fie efectuată prin serviciul MPay. Prin urmare, trebuie de ținut cont că, potrivit dispozițiilor art.14 alin.(3) lit.d) din Legea nr.234/2021 cu privire la serviciile publice, în procesul prestării serviciilor publice, prestatorul nu este în drept să solicite de la beneficiarul de servicii publice prezentarea documentelor ce confirmă achitarea de către beneficiarul de servicii publice, prin intermediul serviciului guvernamental de plăți electronice, a taxei pentru serviciile publice. Astfel, conform prevederilor pct.23 sbp.3) din Regulamentul privind modul de funcționare și utilizare a serviciului guvernamental de plăți electronice (MPay) prestatorul de servicii publice, <i>în speță Agenția de Mediu</i>, va avea obligația să considere achitată taxa în momentul imediat următor efectuării plății acestora de către plătitor, fapt comunicat de către serviciul MPay printr-o notificare privind efectuarea completă a plății.	Se acceptă
	10. În perspectiva punerii în aplicare a dispozițiilor viitoarei legi, în special în partea ce ține de implementarea, prin intermediul SIA GEAP, a procedurii de notificare și autorizare a activităților cu organisme modificate genetic, în calitatea AGE de posesor și deținător al SIA GEAP, atragem atenția Ministerului Mediului, implicit și a Agenției de Mediu, că, în conformitate cu prevederile pct.10 sbp.7) din Regulamentul cu privire la modul de ținere a Registrului actelor permissive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.551/2018, <i>serviciile de dezvoltare și configurare în SIA GEAP a formularelor electronice pentru depunerea notificărilor se prestează de către AGE contra plată</i>. În acest context, se impune ca, la elaborarea propunerilor de buget, Agenția de Mediu să ia în considerare acest fapt și să prevadă cheltuielile necesare pentru achitarea către AGE a serviciilor respective. Calculele estimative a costului serviciilor respective vor putea fi prezentate de către AGE Agenției de Mediu, la solicitare.	Se acceptă

4.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (scr. nr. 09-92 din 16.01.2025)	La art. 24 alineatul (2) litera e) se stipulează că informațiile privind evaluarea riscului nu pot fi considerate confidențiale. În acest sens, articolul 18 din Directiva 2009/41/CE, ce se intenționează a fi transpusă, prevede că informațiile privind evaluarea efectelor anticipate, în special cele referitoare la riscurile pentru sănătatea umană și mediu, nu pot fi considerate confidențiale. Având în vedere că evaluarea riscului se referă la un proces de analiză, ce presupune posibile efecte asupra sănătății și mediului, considerăm oportună modificarea alineatului (2) litera e) pentru a fi în concordanță cu prevederile Directivei menționate. De asemenea, punctul 2 din Anexa nr. 3 descrie procedura pentru evaluarea riscurilor similară cu cea din Directiva 2009/41/CE, iar punctul 5 din Anexa III a acestei directive face referire la Directiva 2000/54/CE, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 639/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă. În acest context, recomandăm corelarea proiectului cu actele normative naționale relevante pentru asigurarea unei implementări corecte.	Se acceptă. Sintagma „evaluarea riscului” a fost completată cu „<i>evaluarea efectelor care pot fi anticipate, în special evaluarea oricăror efecte nocive pentru sănătatea umană și pentru mediu</i>”. Se acceptă. Alineatul a fost completat cu prevederea privind „clasificarea agenților biologici aprobate de Guvern”. Actul normativ în vigoare care prevede sistemele de clasificare referitoare la agenții patogeni este Hotărârea Guvernului nr. Nr. 639 din 11-09-2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, care transpune Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă. Trimiterea expres la Hotărârea de Guvern menționată este inacceptabilă dat fiind faptul că în conformitate cu prevederile alin (3) art. 55 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative nu se admite trimiterea la un act normativ de nivel inferior.
----	--	--	---

5.	Cancelaria de Stat (scr. nr 14-93-176 din 10.01.2025)	În tot textul proiectului cuvântul „inspecție” urmează a fi exclus/substituit cu cuvântul „control” pentru a se încadra în cadrul normativ existent. Or, controlul de stat reprezintă o prerogativă de putere publică realizată de funcționarul public, iar noțiunea de control este reglementată în Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. La art. 8 alin. (2) lit. e) și art. 9 lit. e) din proiectul de lege se propune excluderea cuvintelor „inspecție și” pe motiv că potrivit anexei Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA), sunt organe de control care își planifică și efectuează controale în conformitate cu procedura prescrisă în legea menționată. În acest context, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, nu prevede o astfel de denumire ca „planuri de inspecție”, inclusiv ca ceva separat de cele de control, dar sunt denumite ca „plan al controalelor”. La art. 16 alin. (3) se propune completarea textului cu următorul conținut „. Controlul se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat”. Această completare este necesară în contextul în care la art. 8 alin. (2) lit. d) și art. 9 lit. d) din proiectul de lege, se prevede emiterea avizelor de către organele de control după primirea dosarului de notificare, iar emiterea acestora are loc după efectuarea unui control în prealabil. Respectiv, ANSP și ANSA, sunt împuternicite în eliberarea avizelor menționate, în calitate de organe de control care inițiază și desfășoară controlul în condițiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Se acceptă. Modificarea a fost operată Se acceptă. Modificarea a fost operată Se acceptă. Alineatul a fost completat
6.	Ministerul Sănătății (scr. nr. 09/116 din 14.01. 2025)	Ministerul Sănătății, a examinat proiectul de lege privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (număr unic 1079/MM/2024), autor – Ministerul Mediului, și comunică despre susținerea acestuia, cu luarea în considerație a propunerilor înaintate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin avizul cu nr. 01-16-61 din 06.01.2025 (se anexează).	Se acceptă. Propunerilor înaintate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică au fost luate în considerare

7.	Agenția Națională pentru Sănătate Publică (scr. nr. 01-16-61 din 06.01.2025)	Art.8 alineatul (1) se va modifica după cum urmează „<i>Agenția Națională pentru Sănătate Publică este, în sensul prezentei legi, responsabilă de sănătatea ocupațională, reglementarea cerințelor de biosecuritate și de biosiguranță pentru laboratoarele care operează cu agenți biologici, siguranța și securitatea în cadrul activităților legate de agenți biologici în conformitate cu domeniile de competență stabilite în Legea 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice</i>”. Art.8 alineatul 2 litera b) sintagma “Stabilirea cerințelor de siguranță pentru activitățile cu microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc trei și patru” se va modifica după cum urmează “<i>reglementarea cerințelor de biosecuritate și de biosiguranță pentru activitățile cu microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc 1-4.</i> Atribuțiile specificate în Art.8 alineatul 2 litera c) „Stabilirea procedurilor și asigurarea acreditării sistemelor închise pentru activitățile cu microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc trei și patru” nu se referă la domeniile de competență ale ANSP, și trebuie să fie incluse în competență organismelor de acreditare: Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) și a Centrului Național de Acreditare (MOLDAC) după consultarea cu acestea. Atribuțiile specificate în Art.8 alineatul 2 litera g) „<i>instruirea inspectorilor de biosecuritate</i>” nu se referă la domeniile de competență ale ANSP, și trebuie să fie incluse în competență Inspectoratului de Stat al Muncii după consultarea cu acesta.	Se acceptă. Alineatul a fost expus în varianta propusă. Se acceptă. Sintagma a fost modificată Se acceptă. V. art. 15 alin. (5) Proiectul va fi consultat cu avizat cu Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) Centrul Național de Acreditare (MOLDAC), Ministerul muncii și Inspectoratul de Stat al Muncii. Se acceptă
8.	Ministerul Afacerilor Externe (scr. nr. DI/3/041.1-13227 din 17 decembrie 2024)	Cu referire la clauza de armonizare și tabelele de concordanță, în conformitate pct. 34 și 39 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, acestea se întocmesc în conformitate cu modelele stabilite în anexa nr. 1 și nr. 2. Potrivit instrucțiunilor de completare, atât în clauza de armonizare, cât și în tabelele de concordanță urmează a se indica inclusiv nr. CELEX ale actelor juridice europene care constituie obiect al transunerii. Se remarcă că, în varianta actuală a proiectului avizat nr. CELEX este indicat doar în tabelul de concordanță întocmit pentru Directiva 2009/41/CE a	Se acceptă. nr. CELEX ale actelor juridice a fost înserat Se acceptă. Este prezentat Tabelul de concordanță pentru

		Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic. Astfel, proiectul urmează a fi revizuit ținându-se cont de cele expuse supra. Cu referire la nota de fundamentare, în conformitate cu anexa nr. 1 la Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, la compartimentul 5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională urmează a se indica inclusiv: b) gradul de transpunere a actului juridic al UE, precizându-se dacă transpunerea este totală, parțială sau selectivă; c) argumentarea introducerii unor reglementări care nu sunt prevăzute expres în actul juridic al UE și/sau care depășesc cerințele minime stabilite de acesta.	Decizia Comisiei 2000/608/CE din 27 septembrie 2000
9.	Ministerul Educației și Cercetării (scr. nr. 07-09/8530 din 26.12.2024)	Lipsa de propuneri și obiecții	Se ia act
10.	Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică (scr. nr. 1.4/31811/24 din 19.12.2024)	La art. 21 în denumirea acestuia se va modifica textul „Registrele” cu textul „Registrul”, deoarece Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic este unul, cel puțin așa se înțelege din textul proiectului. Totodată, se va revedea în întregime articolul 21, fiindcă se menționează și despre Registrul utilizatorului, astfel nu e clar ce statut are acest registru în raport cu Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic. Ar fi mai clar dacă s-ar reglementa aceste Registre în articole separate. De asemenea, Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic este un registru de stat care va fi ținut într-un sistem informațional de stat, astfel este important a se ține cont de prevederile Legii 71/2007 cu privire la registre și Legea 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat. Suplimentar, sugerăm revizuirea denumirii propuse pentru Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, precum și identificarea unei abrevieri, pentru a conferi utilitate acestei denumiri.	Se acceptă. Prevederile Articolul 21 au fost revizuite conceptual

11.	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (scr. nr. 08-18-15 din 03.01.2025)	1. La articolul 3 "Noțiuni principale" se propune de a completa cu noțiunea "notificare"; 2. La articolul 8 alin.(1) se face referire la o prevedere normativă abrogată (art.231 din Legea securității și sănătății în muncă nr. 186/2008, de aceea se propune a fi revizuit. 3. La articolul 13 după cuvântul „naționali” se recomandă a se completa cu cuvântul „internaționali”. Este de menționat că, actualmente la nivel național evaluarea riscului pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic este limitată. Astfel, se propune a oferi posibilitatea și experților internaționale să se poată ocupa de această evaluare a riscului. 4. La articolul 17 alin.(4) sintagma „în anexa nr.8” a substitui cu ”în anexa nr.9”, deoarece tarifele sunt indicate anume în anexa 9. 5. La articolul 21 alin. (2) se propune a fi completat cu următoarea propoziție „Registrul este public și se plasează pe pagina oficială a Agenției de Mediu” 6. 7. La articolul 23 alin.(2) sintagma „de internet” se propune a substitui cu sintagma „oficială”. 8. La articolul 25 alin.(2) se propune de a exclude sintagma „și semnătura utilizatorului”. 9. La Anexa nr.3: 8.1. în preambul se propune de corecta eroarea tehnica ”la art.4 alin.(2)” în ”la art.14 alin.(2)” deoarece evaluarea riscurilor este descrisă în articolul 14; 8.2. la secțiunea „2. Procedura” se propune de a corecta consecutivitatea numerotării; 8.3. la pct.2.4 mențiunea ”cu punctele 2.3-2.4” de a corecta în ”cu punctele 2.1-2.4” așa cum este redat și în Directiva 2009/41/CE. 10. La Anexa nr.4 la subpunctul 3.3 expresia ”Punctele 3-5 ale anexei III” a substitui cu ”Punctele 2.1-2.4 ale anexei nr. 3” iar mențiunea „în anexa IV” a se modifica cu „în anexa 7” deoarece expresiile precedente au fost preluate expres din Decizia Comisie din 27 septembrie 2000 și nu au fost corectate conform proiectului de lege examinat.	Se acceptă. Se acceptă. Alin (1) a fost expus în varianta Agenției Naționale pentru Sănătate Publică Se acceptă. Se acceptă. Se acceptă Se acceptă Se acceptă. Se acceptă. Se acceptă. Se acceptă. Se acceptă.
-----	--	---	---

		11. 10. La Anexa nr.5 se propune denumirea să fie redată complet din Directiva 2009/41/CE ”Măsuri de izolare și de biosecuritate”.	Se acceptă
12.	Centrul de armonizare a legislației (scr. nr. Nr.31/02-126-14061 din 20.12.2024)	b) Obiecții de tehnică legislativă La art. 17, alin. (4) din proiectul legii, cuvintele “prevăzută în anexa nr. 8” se vor substitui cu “prevăzută în anexa nr. 9”, ori anume Anexa nr. 9 din proiectul de lege stabilește cuantumul taxei pentru emiterea autorizației. Cu referire la Anexa nr. 3 din proiectul național, în preambulul acesteia, se va substitui trimiterea la art. 4, alin. (2) cu cea la art. 13, alin. (1) din proiect, or evaluarea riscurilor de către utilizatori este prevăzută anume în acesta. La pct. 2.4 din Anexa nr. 3 a proiectului se va indica actul normativ în vigoare care prevede sistemele de clasificare referitoare la agenții patogeni pentru plante și animale.	Se acceptă Se acceptă Se acceptă parțial. Alineatul a fost completat cu prevederea privind „clasificarea agenților biologici aprobate de Guvern,”. Actul normativ în vigoare care prevede sistemele de clasificare referitoare la agenții patogeni este Hotărârea Guvernului nr. Nr. 639 din 11-09-2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, care transpune Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la

		2. Decizia 2000/608/CE . b) Obiecții de tehnică legislativă Cu referire la paragraful 1 din pct. 3.3, Anexa nr. 4 la proiect, menționăm că urmează a fi substituite cuvintele “Punctele 3 - 5 ale anexei III” și “menționate în anexa IV” cu cuvintele “pct. 2 - 2.4 din Anexa nr. 3” și “Anexa nr. 5”, or autorul a utilizat incorect procedura de copiere a normei UE. c) Prevederi non aplicabile ale Deciziei 2000/608/CE Art. 2, care stabilește dispoziții finale constituie prevederi UE care nu se supun transpunerii. III. Respectarea mecanismului de armonizare a) Obiecții privind clauzele de armonizare Clauza de armonizare a proiectului de lege urmează a fi redactată și expusă în următoarea redacție: ” 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;	locul de muncă. Conform prevederilor alin (3) art. 55 din Legea100/2017 cu privire la actele normative nu se admite trimiterea la un act normativ de nivel inferior. Se acceptă
--	--	---	--

		- transpune 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.” IV. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și a clauzei de armonizare prin prisma observațiilor enunțate mai sus. Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil și obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE.	Se acceptă. Clauza și proiectul legii au fost revizuite.
13.	Cancelaria de Stat Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de întreprinzător (scr. nr. 38-78-14000 din 19.11 2024	Evaluarea proiectului de act normativ Concluzia: Proiectul conține prevederi contradictorii cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător Prevederile alin. (1) al art. 1 din proiect stabilesc, că scopul prezentei legi este instituirea unui cadru juridic necesar desfășurării activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în vederea protecției sănătății umane și a mediului. Menționăm că proiectul, reieșind din noțiuni (a se vedea anexa) alte prevederi reglementează un domeniu sensibil din punct de vedere a riscurilor pentru societate. Se recomandă de a argumenta în Nota de fundamentare oportunitatea unei astfel de reglementări, inclusiv de analizat oportunitatea de interzicere a unor astfel de activități pe teritoriul Republicii Moldova.	Nu se acceptă. Spectrul de utilizare a microorganismelor modificate genetic este extrem de variat. Microorganismele modificate genetic reprezintă o nouă paradigmă în capacitatea noastră de a răspunde nevoilor unei lumi în creștere și în schimbare. MMG-rile sunt utilizate în agricultură, producția de alimente și aditivi, medicină, industria prelucrătoare, remediere a mediului etc., cu și mai multe aplicații în curs de dezvoltare. Întrebarea privind riscurile potențiale ale folosirii microorganismelor genetic modificate este mereu la ordinea zilei. Una dintre temeri este legată

		Prevederile alin. (2) al art. 1 din proiect stabilesc, că <i>pentru asigurarea biosecurității în domeniul microorganismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare conform prevederilor prezentei legi și ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte.</i> Prevederi referitor la autorizație ca act permisiv sunt stabilite la (lit. c) al art. 6, art.12 (este interzisă utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic fără autorizația emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile art. 17), art. 17 (procedura de autorizare, inclusiv taxa pentru autorizația pentru activități cu microorganisme modificate genetic de la 2000 până la 40000 lei.), art. 18 (emiterea autorizației de către Agenția de Mediu în termen de la 45 de zile până la 90 de zile în dependență de clasele de izolare), art. 19 (termenul de valabilitate – 10 ani și 5 ani), art. 20 (procedura de reînnoire a autorizației). Menționăm, că Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic¹, care se transpune prin proiect, nu conține prevederi referitor la autorizație ca act permisiv (procedura, termenul de emitere, de valabilitate, taxa, etc). Directiva 2009/41/CE prevede doar procedura de notificare. Din cele expuse, prevederile proiectului supra referitor la autorizație nu se acceptă. Nota de fundamentare trebuie să conțină informații, care ar argumenta introducerea unui act permisiv neprevăzut de Directiva 2009/41/CE.	de posibilele riscuri pentru sănătatea umană și a mediului. Controlul, foarte sever și legislația extrem de severă, impusă producerii și folosirii MMG-lor fac aproape imposibilă o astfel de acțiune. Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor planifică utilizarea MMG-lor nepatogene în cadrul unui proiect de cercetare comun cu Polonia. Nu se acceptă. Proiectul de lege transpune Directiva 2009/41/CE. Chiar dacă în Directivă direct nu se face trimitere la autorizare, indirect emiterea unui act permisiv reiese din prevederile art. (2) <i>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, se poate iniția utilizarea în condiții de izolare din clasa 2, imediat după noua notificare.</i> Cu toate acestea, solicitantul însuși poate cere autorității competente o decizie privind acordarea unei autorizări oficiale. Decizia trebuie luată în termen de cel mult 45 de zile de la data notificării.
--	--	---	---

		Prevederile lit. a) al art. 11 din proiect stabilesc, că <i>notificatorul este obligat 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.</i> Deoarece proiectul prevede competențe pentru mai multe autorități (Ministerul Mediului, Ministerul Sănătății, Agenția de Mediu, ANSP, ANSA), vor fi create situații de incertitudine și/sau de dublări în activitatea acestor autorități în raport cu notificatorul. Astfel, se recomandă concretizarea prevederilor respective. Obiecție valabilă și pentru lit. b) și alin.(3), art. 12, alte prevederi. Totodată, se recomandă de prevăzut la toate articolele, care stabilesc obligații de interacțiune cu mai multe autorități din partea notificatorului/utilizatorului, ca acesta să interacționeze doar cu o singură autoritate. Iar autoritatea respectivă să transmită informația altor autorități,	De asemenea, alin. (2) art. 9 prevede că, <i>„o utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară nu poate fi inițiată fără acordul prealabil al autorității competente care comunică decizia sa în scris: (a) după cel mult 45 de zile de la depunerea noii notificări, în cazul în care incinta care a făcut obiectul unei notificări anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară și în care toate cerințele legate de autorizare au fost îndeplinite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară de utilizare în condiții de izolare cu care se intenționează să se înceapă.</i> Se acceptă parțial. Legea stabilește competențele ANSP în domeniul sănătate publică iar ANSA - domeniul agricol și zootehnic. Notificatorul în procesul de autorizare interacționează numai cu Agenția de Mediu. Alin. (3) art. 17 a fost modificat, astfel Articolul 17. Procedura de autorizare „(3) <i>Comisia Națională pentru</i>
--	--	---	---

	cum, de exemplu, e prevăzut la lit. b), alin. (1) al art. 22. Prevederile art. 25 din proiect stabilesc condiții de etichetare a recipientelor care conțin microorganisme modificate genetic (MMG) și ambalarea MMG. Astfel de prevederi nu se regăsesc în Directiva 2009/41/CE și se recomandă argumentarea respectivă în Nota de fundamentare. Prevederile art. 28 din proiect stabilesc, <i>că nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage, după caz, răspunderea contravențională, civilă sau penală</i>. Prevederile respective sunt incerte, expuse la general și necesită a fi excluse. Răspunderea contravențională, civilă sau penală necesită a fi stabilită corespunzător în Codul contravențional, Codul civil, Codul penal, fiind prevăzute și faptele pasibile răspunderii. Ultima propoziție din anexa nr. 4 prevede, că se recomandă adresarea către o autoritate competentă în caz de incertitudine privind clasificarea și condițiile de izolare definitive. Prevederile respective necesită a fi concretizate referitor la autoritatea competentă. Evaluarea notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare) Concluzia: Nota de fundamentare nu conține suficiente informații pentru a stabili oportunitatea tuturor soluțiilor propuse în proiect, la fel nu conține toată informația și analiza necesară, astfel corespunde parțial cu cerințele metodologice prevăzute de Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. • <i>Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ</i> La sub punctul 2.2 informația prezentată se referă în genere la	<i>Securitate Biologică în termen de 10 zile de la recepționarea notificării poate să solicite, prin intermediul secretariatului Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, asigurat de Agenția de Mediu, informații suplimentare din partea notificatorului;”</i> Nu se acceptă. În scopul asigurării protecției sănătății umane recipientele cu microorganisme modificate genetic obligatoriu de etichetează, dat fiind faptul că se manipulează cu organisme care pot prezenta un risc. Se acceptă. Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată.
--	--	---

		microorganismele modificate genetic, fiind prezentate citate din diferite studii. Însă la acest sub compartiment nu este reflectată situația referitor la utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic – obiectul reglementării. Nu sunt prevăzute riscurile unor astfel de activități, părțile implicate, sunt așa activități practicate în Republica Moldova. Astfel, este necesară prezentarea situației curente în domeniu și a problemelor care se propun a fi soluționate prin intermediul proiectului actului normativ, raționamentul intervenției. Se vor descrie părțile interesate și identifica cauzele problemelor. • <i>Obiectivele urmărite și soluțiile propuse</i> La acest compartiment se vor descrie obiectivele urmărite prin adoptarea actului normativ, care sunt legate de situația și problemele abordate. • <i>Analiza impactului de reglementare</i> La acest compartiment se vor indica costurile de conformare, inclusiv cele administrative, impacturile asupra IMM-urilor, prin care se determină pe cât de disproporționat ar putea fi afectate diferite tipuri de IMM-uri, inclusiv în comparație cu întreprinderile mari. • <i>Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ</i> La acest compartiment este prevăzut linkul la care poate fi accesată pagina doar cu anunțul privind inițierea elaborării proiectului de Lege privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, fără a fi prezentat proiectul și nota de fundamentare.	Se acceptă. Proiectul de lege și Nota de fundamentare au fost plasate pe particip.gov.md
14.	Universitatea de stat din Moldova Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor (scr. nr 233 din 30.12.2024)	Conform lit. c), pct. 3, art. 2 prezenta lege nu se aplici activităților de depozitare, cultivare, transport, distrugere, eliminare, utilizate a microorganismelor modificate genetic care au fost introduse pe piață, potrivit actelor normative naționale, până la intrarea în vigoare a prezentei legi. Din prevederile proiectului documentului nu este clar cadrul organizational de distrugere, eliminare, decontaminare a deșeurilor rezultate din procesul, de activitate, după punerea în aplicare a prezentei legi. În acest caz apar ambiguități cum va fi reglementat principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și mediului. Conform proiectului de lege asigurarea cerințelor de siguranță pentru transport sânt puse în sarcina Ministerului Sănătății (art. 7), iar cele die distrugere și eliminare nu se regăsesc în atribuțiile autorităților responsabile (Cap. II), precum și nici în Anexa nr. 5 <i>Măsurile de biosecuritate</i>. Pentru asigurarea cadrului legal deplin cu referire la obiectul legii în cauză este rațional de completat cu specificarea responsabilităților de distrugere, eliminare, decontaminare a deșeurilor	Se acceptă. Proiectul a fost completat cu prevederea ce ține de atribuirea responsabilităților de distrugere, eliminare, decontaminare a deșeurilor rezultate din procesul de utilizare a microorganismelor modificate genetic notificatorului.

	rezultate din procesul de utilizare a microorganismelor modificate genetic. Pentru facilitarea înțelegerii și aplicării legii se propune a completa Art. 3 cu noțiunea „notificator”, ținând cont că această noțiune se regăsește în mai multe articole (de ex. Art. 11) și ar face o deosebire clară de „utilizator”, iar în noțiunile expuse în Legea 152/2022 se regăsește doar termenul „notificare”. Anexa 1. <i>Tehnici de modificare genetică</i>, pct.1 litera a) (pag. 17) - redactarea sintagmei „<i>prin inserția moleculelor de acid nucleic...</i>” în următoarea formulare „<i>..prin inserția unor secvențe de acid nucleic...</i>”, ținând cont că prin tehnicile genetice pot fi integrate și doar unele gene. De asemenea, se propune excluderea cuvântului „<i>orice</i>” mijloace. .. „<i>orice</i>” virus, deoarece nu corespunde principiilor tehnicilor de modificare genetică (nu orice virus poate fi utilizat în calitate de vector). Anexa 1. pct. 3. litera c) (pag. 18) - redactarea sintagmei „<i>fuzionarea celulelor plantelor</i>” prin „<i>fuzionarea celulelor vegetale</i>” Anexa 3, pct. 2, subpct. 2.2.2 (pag. 21) - m sintagma „natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestrează Microorganismul modificat genetic cu un fenotip care ar putea să provoace boli la oameni, animale sau plante termenul „fenotip” nu este utilizat corect după context. Se propune a fi prin substituit prin „material genetic” ceea ce reprezintă suportul determinativ al caracterelor, inclusiv celor de patogenitate. Se întâlnesc unele expresii nereușite sau incorecte. De ex. sintagma „<i>mutații dezactivante</i>” (pct. 3.2.1, pag. 23, pct. 3.3, pag. 26) nu se regăsește în termenii de specialitate. Reiterăm importanța documentului examinat privind activitățile de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic. în temeiul necesității ajustării la actele legislative ale Comunității Europene (Directiva 2009/41 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009) și exprimăm oportunitatea adoptării legii avizate.	Se acceptă Se acceptă Se acceptă Se acceptă Se acceptă Termenul „<i>dezactivante</i>” a fost substituit cu termenul „<i>invalidante</i>”
--	---	---

15.	AO EcoContact nr. 03-EC/2025 din 17 ianuarie 2025	1) La art.2, domeniile de aplicare a legii urmează a fi revizuite și expuse clar. Alin.(2) prevede că tehnicile prevăzute în anexa nr. 1 pct. 2 nu produc modificări genetice și nu fac obiectul de aplicare al prezentei legi. La rândul său pct.2 din anexa nr.1 prevede că "se consideră că nu produc modificări genetice tehnicile menționate la art. 2 alin. (2) care, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau de microorganisme modificate genetic create prin tehnici/metode, altele decât cele excluse din punctul 3 a anexei I: a) fertilizarea in vitro; b) procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea; c) inducerea poliploidiei." Deci, se denotă trimiteri eronate la norme, și anume referința la art.2 alin. (2) din lege, or această normă nu menționează careva tehnici, ci face trimitere la pct.2 din anexa nr.1. La fel, textul "tehnici/metode, altele decât cele excluse din punctul 3 a anexei I" este incert. Or, pct.3 din anexa nr.1 urmează să enumere, conform art.2 alin. (3) lit. a) din lege, tehnicile asupra cărora nu se aplică prezenta lege. Însă pct.3 din anexa nr.1 enumeră o listă de tehnici, precum mutageneza, fuziune celulară și autoclonarea, care sunt descrise în detaliu (și intră în contradicție cu pct. 1 sau 2 din anexa nr.1, deoarece unele metode pot fi considerate modificări genetice conform altor definiții), ceea ce creează confuzia: sunt mutageneza, fuziune celulară și autoclonarea tehnicile și metodele asupra cărora nu se aplică prezenta lege sau tehnicile urmează a fi deduse, fiind "altele decât cele produse prin una sau mai multe dintre tehnicile/metodele enumerate mai jos" (adică mutageneza, fuziune celulară și autoclonarea). Cu referire la formularea atribuțiilor autorităților, opinăm că aceasta este destul de amplă și acoperă numeroase domenii, însă pot apărea suprapuneri/ ambiguități în raport cu alte autorități sau incoerențe. 2) La art.6. Atribuțiile Agenției de Mediu, pentru a evita utilizarea repetată a cuvântului „atribuții”, propunem utilizarea termenului „responsabilă” pentru a introduce competențele Agenției („Agenția de Mediu este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul microorganismelor modificate genetic, având următoarele atribuții.”) La lit. a) este suficient a fi indicat „proponeri de modificare”, ori potrivit art.62 alin.(1) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, modificarea actului normativ constă în schimbarea oficială a textului actului, realizată prin modificări,	Domeniul de aplicare este expus conform prevederilor Directivei 2009/41 Se acceptă. Termenul a fost substituit. Se acceptă. Cuvintele „și completare” au fost excluse.
-----	---	---	---

	completări sau excluderi ale unor elemente structurale sau părți din text. La lit. d), colaborarea cu multiple părți implicate și la lit. i) coordonarea măsurilor de răspuns necesită o delimitare mai clară a responsabilităților între Agenția de Mediu și alte autorități (ex. Ministerul Mediului, autoritățile de sănătate publică), pentru a evita conflictual de competență, mai ales în cazuri de urgență și accidente. La lit. f) expresia „eventuale accidente”, creează incertitudine și poate produce panică, or publicul trebuie să fie informat despre fapte concrete, accidente produse. La lit.j), evidențiem că activitățile de cercetare- dezvoltare cu microorganisme modificate genetic implică deseori parteneriate cu sectorul privat sau universitar. Reglementarea actuală nu clarifică modul în care Agenția de Mediu asigură supravegherea acestor activități fără a interfera excesiv. Sugerăm adăugarea unei prevederi care să stipuleze că Agenția monitorizează utilizarea în scop de cercetare „în conformitate cu cadrul normativ aplicabil și fără a afecta confidențialitatea cercetărilor protejate prin legislația proprietății intelectuale.” 3) Art.8. Atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică urmează a fi revizuite. La alin.(1) sunt redate domenii generale ale ANSP, multe dintre ele fiind prea puțin legate de microorganismele modificate genetic. Totodată, sunt enumerate domenii de competență atribuite ANSP prin diferite acte primare, dar se citează doar actul normativ din domeniul siguranței operaționale. La alin.(2) lit.c) atenționăm că atribuția privind stabilirea procedurilor și asigurarea acreditării sistemelor închise pentru activitățile cu microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc trei și patru este una impropie funcțiilor ANSP (a se vedea pct. 7- 9 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1070/2017). Respectiv, atribuția de acreditare urmează a fi atribuită în competență organismelor de acreditare. La lit.d) emiterea unui aviz în termen de 15 zile poate fi nerealistă în cazuri complexe, deaceia sugerăm includerea posibilității prelungirii termenului în situații justificate. Obiecție valabilă și pentru art.9 lit.d).	Se acceptă. Cuvintele „<i>sănătății umane și</i>” au fost excluse Se acceptă. Cuvântul „<i>eventuale</i>” a fost exclus. Se acceptă. lit.j) a fost completată. Se acceptă. Competențele au fost revizuite. Se acceptă Atribuția a a fost exclusă urmare a obiecției ANSP. Se acceptă. Termenul a fost extins și specificat „zile lucrătoare”.
--	--	---

	La lit.g) textul „instruirea inspectorilor de biosecuritate” este prea general, nu este specificat responsabilitatea pentru aprobarea curriculumului în acest sens. Considerăm judicios identificarea autorității ce deține competențe în instruirea personalului. 4) La art.9. Atribuțiile ANSA, la lit.f) instruirea inspectorilor de biosecuritate este menționată fără detalii privind periodicitatea, standardele de instruire sau responsabilitățile legate de curriculum. 5) La art.10. Atribuțiile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, la alin. (2) nu este clar ce presupune „analiza științifică a notificării” și care este cadrul metodologic utilizat. Este necesar de a reda atribuțiile Comisiei corespunzător celor stabile la art.12 din Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (preponderant de la lit.a): examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice pentru sănătatea umană și mediu, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs modificat genetic, pe teritoriul Republicii Moldova). Este de menționat lipsa unui termen pentru emiterea avizelor sau concluziilor Comisiei, lipsa transparenței și responsabilității să comunice rezultatele analizei sau dacă acestea sunt accesibile publicului, pentru a fi în unison cu modelul normelor precedente referitoare la atribuții.	Se acceptă Competența privind „instruirea inspectorilor de biosecuritate” a fost exclusă., Conform Avizului ANSP este competența Ministerului Muncii. Se acceptă. Competența privind „instruirea inspectorilor de biosecuritate” a fost exclusă., Conform Avizului ANSP este competența Ministerului Muncii. Se acceptă. Competențele Comisiei au fost completate. Se acceptă parțial. Termenul de emite a Raportului de evaluare a Comisiei este expus la art. 17. Art. 23 a fost completat cu alin. (4) în vederea asigurării obligativității plasării pe pagina WEB a Agenției de Mediu a
--	--	--

		6) Art.16 alin. (4) prevede că 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 în condiții de izolare, elaborată conform prevederilor anexei nr.3. La rândul său, anexa nr.3 denotă că descrie în termeni generali elementele care trebuie avute în vedere și procedura de urmat pentru realizarea evaluării menționate la art. 4 alin. (2). Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexa, se vor elabora note tehnice explicative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la art. 20 alin. (3). Deci, ambele trimiteri sunt eronate, deoarece art.4 alin.(2) nu reflectă procedura de evaluare, iar art. 20 alin. (3)- note tehnice explicative. Astfel, urmează de a aduce în concordanță normele de la art.16 și anexa nr.3. În același context, menționăm incoerența privind numerotarea subpunctelor la pct.2.4. și pct.2.5, precum și efectuarea trimiterilor/referințelor la acestea.	autorizației și raportului de evaluare. Se acceptă. Rectificările au fost operate.
16.	Institutul de Fiziologie și Sanocreatologie al Universității de Stat din Moldova (scr. nr.2 din 20.01.2025)	În preambulul se propune de indicat și CELEX. La alin. (1) art. 1 se propune de modificat textul „<i>în vederea protecției sănătății umane și a mediului</i>” în felul următor „<i>în vederea protecției sănătății umane, animale și a mediului</i>”. La art. 21 în scopul simplificării procedurilor și implementării eficiente a prezentei legi se propune de modificat radical acest articol prin substituirea conceptului expus de elaborare și menținere a „<i>Registrelor activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic</i>” cu o „<i>Listă a activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic</i>” deținută de Agenția de Mediu și publicată pe pagina sa web oficială. Lista va include denumirea microorganismelor modificate genetic, deținătorul autorizației, perioada de valabilitate, date relevante privind conținutul notificării, al autorizației, planuri de urgență, accidente, remediere, mișcării transfrontalieră, controlul și inspecția, gestionarea deșeurilor. La art. 23 se propune comasarea textului de la alin. 1 cu textul de la alin. 2.	Se acceptă Se acceptă. Se acceptă Nu se acceptă.

		Astfel textul va avea următorul cuprins „(1) Procedura de autorizare a activităților de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este publică, în termen de 5 zile de la acceptarea notificării, Agenția de Mediu o publică pe pagina sa web oficială”. La alin. (3) în scopul unificării terminologiei se propune cuvântul „<i>afișării</i>” de substituit cu cuvântul „<i>publicării</i>”. La anexa nr. 1. Tehnici de modificare genetic propunem redactarea lit. a) pct. 1 în felul următor ”a) <i>Tehnicile de recombinare a acidului nucleic implică crearea unor noi combinații de material genetic prin inserarea unor gene obținute în afacerea unui organism în virusuri, plasmide bacteriene sau alte sisteme vectoriale, urmată de încorporarea acestora într-un organism gazdă în care nu există în mod natural, dar care permite propagarea lor continuă</i>”. La anexa nr. 3 pct. 2 subpct. 2.2.2 termenul „fenotip” nu este utilizat corect. Astfel, se propune de substituit cu cuvintele „material generic”, ceea ce reprezintă suportul determinativ al caracterelor, inclusiv a celor de patogenitate.	Procedura de autorizare este publică, dar se publică pe pagina WEB oficială Notificarea. Varianta propusă induce o confuzie în acest sens. Se acceptă. Se acceptă. Textul la lit. a) pct. a fost redactat conform propunerii Institutului de Genetică, Fiziologie și Protecție a plantelor. Se acceptă.
	Centrul Național Anticorupție (scr. nr. 06/2/3550 din 28.02.2025)	I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului 1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului Autor al proiectului de act normativ este Guvernul RM, iar autor nemijlocit este Ministerul Mediului, ceea ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 alin.(3) din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996. Categoria actului legislativ propus este Lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art. 6-12 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. 1.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului	

	Conform art.8 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional <i>"etapele asigurării transparenței procesului de elaborare a deciziilor sunt:</i> <i>a) informarea publicului referitor la inițierea elaborării deciziei;</i> <i>b) punerea la dispoziția părților interesate a proiectului de decizie și a materialelor aferente acestuia;</i> <i>c) consultarea cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate;</i> <i>d) examinarea recomandărilor cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate în procesul de elaborare a proiectelor de decizii;</i> <i>e) informarea publicului referitor la deciziile adoptate."</i> În contextul normei de la art.9 al Legii nr.239 din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional, potrivit căreia: <i>„După inițierea procesului de elaborare a deciziei, autoritatea publică va plasa, în termen de cel mult 15 zile lucrătoare, anunțul respectiv pe pagina web oficială [...]"</i>, menționăm că autorul proiectului a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării prezentului proiect de lege. În acest sens, autorul a publicat un anunț pe portalul guvernamental www.particip.gov.md, la 21 mai 2023. Totodată, proiectul supus expertizei anticorupție a fost plasat pentru consultare publică pe portalul guvernamental www.particip.gov.md, la 17 decembrie 2024. Prin urmare, în procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale prevăzute la art.11 alin.(2²) și art.12 alin.(2) al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional. l.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului În nota de fundamentare autorul a menționat că proiectul are drept scop armonizarea cadrului național de reglementare în domeniul microorganismelor modificate genetic la prevederile Uniunii Europene, prin respectarea principiilor precauției și a celui etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, îmbunătățirii bunăstării populației, ținându-se cont și de impactul acestora asupra intereselor social economice ale populației și țării. Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune aprobarea reglementărilor privind utilizarea în condiții de siguranță a microorganismelor	
--	--	--

		modificate genetic. Prin urmare, conchidem că scopul declarat de către autor în nota de fundamentare corespunde scopului real al proiectului. 1.4. Interesul public și interesele private promovate prin proiect Prevederile proiectului promovează interesele Guvernului, în ceea ce privește excluderea/minimalizarea riscurilor, legate de utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, la adresa sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, precum și stabilirii condițiilor corespunzătoare de utilizare. Prin urmare, promovarea intereselor menționate supra nu este în detrimentul interesului public. 1.5. Justificarea soluțiilor proiectului 1.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă. În conformitate cu art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectele de acte normative sunt însoțite de „<i>nota de fundamentare care cuprinde:</i> a) <i>denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ;</i> b) <i>condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ;</i> c) <i>obiectivele urmărite și soluțiile propuse;</i> d) <i>analiza impactului de reglementare;</i> e) <i>compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE;</i> f) <i>avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ;</i> h) <i>modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent;</i> i) <i>măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ.</i>” În nota de fundamentare sunt specificate: denumirea autorului, condițiile care au impus elaborarea proiectului actului normativ, obiectivele urmărite și soluțiile propuse, analiza impactului de reglementare, compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE, avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ, modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent,	
--	--	--	--

		măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ. Astfel, considerăm că nota de fundamentare conține o justificare suficientă a necesității promovării proiectului de act normativ. 1.5.2. Argumentarea economică-financiară. Conform art.30 lit.d) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota de fundamentare trebuie să conțină „d) <i>analiza impactului de reglementare</i>”. În nota de fundamentare autorul a menționat că implementarea acestui proiect nu necesită alocarea resurselor financiare suplimentare de la bugetul de stat. II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului II.1. Limbajul proiectului Potrivit art.54 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative „<i>textul proiectului actului normativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]</i>” a) <i>se expune într-un limbaj simplu, clar și concis [...]</i> c) <i>terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi; [...]</i> e) <i>se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire, [...]</i> f) <i>se evită folosirea [...] a cuvintelor și expresiilor [...] care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu;</i> g) <i>se evită tautologiile juridice;</i> h) <i>se utilizează, pe cât este posibil, noțiuni monosemantice, [...]</i>”. Textul proiectului este expus într-un limbaj simplu, clar și concis, cu respectarea regulilor gramaticale și de ortografie, întrunind cerințele prevăzute de art.54 din Legea nr.100/2017. II.2. Coerența legislativă a proiectului În textul proiectului nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte normative în vigoare.	
--	--	--	--

		II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect Prevederile proiectului reglementează activitatea: -) <u>Agenției de Mediu</u> este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul microorganismelor modificate genetic cu următoarele atribuții; -) <u>Ministerului Sănătății</u> – în calitate de autoritate publică centrală cu competențe în domeniul utilizării microorganismelor modificate genetic în domeniul sănătății publice, inclusiv cercetări științifice în sisteme închise; -) <u>Agenției Naționale pentru Sănătate Publică</u> – responsabilă de sănătatea ocupațională, reglementarea cerințelor de biosecuritate și de biosiguranță pentru laboratoarele care operează cu agenți biologici, siguranța și securitatea în cadrul activităților legate de agenți biologici în conformitate cu domeniile de competență; -) <u>Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor</u>; -) <u>Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică</u>. II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului consacrate de Constituția Republicii Moldova, Declarația Universală a Drepturilor Omului și Convenția Europeană a Drepturilor Omului. III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului La art.6 alin.(1) lit.c) din proiect <i>„Agenția de Mediu este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul microorganismelor modificate genetic cu următoarele atribuții: [...] c) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau <u>revocarea autorizațiilor conform prezentei legi</u>,”</i> Obiecții: Deși norma analizată prevede atribuția Agenției de Mediu de a revoca autorizațiile	
--	--	---	--

	privind utilizarea microorganismelor modificate generic în condiții de izolare în condițiile proiectului. Însă, proiectul nu conține care reglementări în acest sens, motiv pentru care nu este clară modalitatea și cazurile în care Agenția de Mediu va revoca autorizațiile menționate. Incertitudinea pe care vidurile legislative o creează în relațiile sociale, îndeosebi cele referitoare la mecanismele de realizare a drepturilor, de îndeplinire a obligațiilor, ambiguitatea procedurilor administrative de care sînt responsabili agenții publici, etc., situații în care entitățile responsabile de executarea legii respective pot prevala de această deficiență pentru a comite abuzuri. Atunci cînd procedurile administrative sînt reglementate insuficient sau ambiguu, apare discreția periculoasă a agentului public responsabil de a dezvolta reguli procedurale convenabile propriilor sale interese, contrare ointeresului public Recomandări: <i>Completarea proiectului cu norme care să prevadă clar modalitatea și condițiile care stau la revocării, de către Agenția de Mediu, autorizațiilor privind utilizarea microorganismelor modificate generic în condiții de izolare. abile propriilor sale interese, contrare interesului public.</i> <table><tr><td> Factori de risc: ● Lacună de drept Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative</td><td> Riscuri de corupție: ● Încurajarea sau facilitarea actelor de: - corupere activă - corupere pasivă - trafic de influență - abuz de serviciu - conflict de interese și/sau favoritism - îmbogățire ilicită - influențare necorespunzătoare - nerespectare a regimului cadourilor escrocherie</td></tr></table>	Factori de risc: ● Lacună de drept Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative	Riscuri de corupție: ● Încurajarea sau facilitarea actelor de: - corupere activă - corupere pasivă - trafic de influență - abuz de serviciu - conflict de interese și/sau favoritism - îmbogățire ilicită - influențare necorespunzătoare - nerespectare a regimului cadourilor escrocherie	Se acceptă. Proiectul a fost completat cu art. 28. Suspendarea sau retragerea autorizației.
Factori de risc: ● Lacună de drept Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative	Riscuri de corupție: ● Încurajarea sau facilitarea actelor de: - corupere activă - corupere pasivă - trafic de influență - abuz de serviciu - conflict de interese și/sau favoritism - îmbogățire ilicită - influențare necorespunzătoare - nerespectare a regimului cadourilor escrocherie			

		Concluzia expertizei Proiectul legii privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic a fost elaborat de către Ministerul Mediului, în scopul armonizării cadrului național de reglementare în domeniul microorganismelor modificate genetic la prevederile Uniunii Europene, prin respectarea principiilor precauției și a celui etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, îmbunătățirii bunăstării populației, ținându-se cont și de impactul acestora asupra intereselor social economice ale populației și țării. În cadrul procesului de elaborare au fost respectate prevederile legale cu privire la transparența în procesul decizional și proiectul corespunde normelor de tehnică legislativă. Proiectul corespunde interesului public general, deoarece va contribui la excluderea/minimalizarea riscurilor, legate de utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, la adresa sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, precum și stabilirii condițiilor corespunzătoare de utilizare. În normele proiectului supus expertizei anticorupție au fost identificați următorii factori de corupție: – lacună de drept; – lipsa/ ambiguitatea procedurilor administrative. În scopul preîntâmpinării apariției manifestărilor de corupție la aplicarea în practică a prevederilor proiectului, considerăm oportună redactarea acestuia în contextul obiecțiilor și recomandărilor din prezentul raport de expertiză anticorupție	Se acceptă. Proiectul a fost redactat
--	--	--	---------------------------------------

Ministru

Sergiu LAZARENCU