



## **GUVERNUL ROMÂNIEI**

### **ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ**

#### **privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic**

Având în vedere necesitatea și urgența armonizării depline a legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în domeniul microorganismelor modificate genetic,

ținând cont de faptul că modificările survenite la nivel european în domeniul biosecurității, prin adoptarea și intrarea în vigoare a Directivei 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, care realizează un cadru legislativ unitar în acest domeniu, impun armonizarea legislației naționale cu noile prevederi comunitare,

având în vedere faptul că în lipsa aprobării prezentului act normativ propus nu se pot realiza transpunerea integrală și implementarea corectă a Directivei 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic,

ținând cont de faptul că acțiunea de finalizare și aprobare a actului normativ privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic constituie un domeniu sensibil pentru care România a fost și este monitorizată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

**Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență:**

# Capitolul I

## DISPOZIȚII GENERALE

### Secțiunea 1

#### Obiectiv, definiții și termeni

**Art. 1.** - Scopul prezentei ordonanțe de urgență este de stabilire a măsurilor optime de biosecuritate, necesar a fi aplicate, pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în vederea protecției sănătății umane și a mediului.

**Art. 2.** - În sensul prezentei ordonanțe de urgență următorii termeni se definesc:

1. *accident* - orice incident care implică o răspândire semnificativă și neintenționată de microorganisme modificate genetic, în timpul utilizării lor în condiții de izolare, care ar putea prezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau mediu;

2. *acord de import* – definit conform pct. 4, art. 2 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, privind protecția mediului aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

3. *organism științific* – Comisia pentru Securitate Biologică, astfel cum este definit în art. 6 alin (8);

4. *autoritatea competentă* - Agenția Națională pentru Protecția Mediului, instituție publică cu personalitate juridică, aflată în subordinea autorității publice centrale pentru protecția mediului;

5. *autorități implicate* - autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a), c)-f), h)-j);

6. *autorizație privind activități cu organisme modificate genetic* – definită conform art. 2 pct. 11, al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

7. *autorizație de mediu* - definită conform art. 2 pct. 9 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

8. *aviz* - act tehnico-juridic emis de autoritățile implicate, necesar autorității competente pentru a autoriza activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare;

9. *biosecuritate* – totalitatea măsurilor luate pentru a reduce sau a elimina riscurile potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării organismelor modificate genetic, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice;

10. *biotehnologie* - definită conform art. 2 pct. 16 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

11. *biotehnologie modernă* – definită conform art. 2 pct. 17 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr.195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006;

12. *Codul unic de identificare* – o înșiruire de cifre și/sau litere care permite identificarea unui organism modificat genetic pe baza evenimentului de transformare autorizat din care acesta rezultă și care asigură accesul la informațiile specifice referitoare la acesta. Codul se atribuie conform Regulamentului Comisiei (CE) nr. 65/2004 din 14 ianuarie 2004 instituind un sistem pentru dezvoltarea și atribuirea codului unic de identificare pentru organismele modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene (JOCE) nr. L 10/2004;

13. *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 și care se realizează în conformitate cu anexa nr. 2;

14. *incintă* – spațiu, construcție și terenul aferent, în cadrul căreia într-un dispozitiv, instalație sau altă structură fizică se desfășoară, în condiții de izolare, operațiuni care implică utilizarea de microorganisme modificate genetic;

15. *inspector de biosecuritate* - persoană cu pregătire în domeniul activităților cu microorganisme modificate genetic, cu responsabilități în activitatea de inspecție și control;

16. *microorganism* - orice entitate microbiologică, celulară sau noncelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic;

17. *microorganism modificat genetic* - microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, altfel decât prin încrucișare sau recombinare naturală. În sensul prezentei definiții:

a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate în anexa nr. 1 partea A;

b) se consideră că tehnicile enumerate în anexa nr. 1 partea B nu produc modificări genetice;

18. *modificare genetică/transformare genetică* - modificarea informației genetice ereditare naturale a unui organism prin utilizarea tehnicilor de inginerie genetică;

19. *notificare* – transmiterea către autoritatea competentă a informațiilor solicitate în temeiul prezentei ordonanțe de urgență;

20. *notificator* - persoana juridică care transmite notificarea;

21. *organism* - orice entitate biologică capabilă de replicare sau de transfer de material genetic;

22. *organism modificat genetic* - orice organism, cu excepția ființelor umane, al cărui material genetic a fost modificat altfel decât prin încrucișare și recombinare naturală și care include microorganisme, plante și animale în condiții de izolare;

23. *pericol biologic* - definit conform Hotărârii Guvernului nr. 1.092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 762 din 7 septembrie 2006;

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

25. *probă biologică* – eșantion/mostră prelevat(ă) în condiții speciale dintr-o anumită incintă/ambalaj și care poate să servească la determinarea caracteristicilor genetice și/sau biochimice ale materialului analizat;

26. *registru* - bază de date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic;

27. *registru utilizatorului* – bază de date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, gestionat de utilizator;

28. *utilizare în condiții de izolare* - orice operațiune prin care microorganismele sunt modificate genetic sau prin care acestea sunt multiplicare, cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate ori utilizate în orice alt mod, în condiții controlate, în incinte/medii închise. Pentru toate aceste operațiuni se iau măsuri speciale de izolare, pentru a se evita/limita contactul lor cu oamenii și cu mediul, pentru a asigura un grad înalt de siguranță;

29. *utilizator* - orice persoană juridică responsabilă pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

## **Secțiunea a 2 – a**

### **Domeniu de aplicare**

**Art. 3.-** (1) Prezenta ordonanță de urgență se aplică activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, ținând cont de faptul că modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor prevăzute în anexa nr. 1 partea A;

(2) Tehnicile prevăzute în anexa nr. 1 partea B nu produc modificări genetice și nu fac obiectul de aplicare al prezentei ordonanțe de urgență;

(3) Prevederile prezentei ordonanțe de urgență se completează cu:

a) prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro,

adoptat la Montreal la 29 ianuarie 2000, ratificat prin Legea nr. 59/2003, denumit în continuare Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea;

b) prevederile Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 1946/2003 din 15 iulie 2003 privind transportul transfrontieră al organismelor modificate genetic, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 287/2003, denumit în continuare Regulamentul (CE) nr. 1946/2003;

c) prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006.

**Art. 4.** - (1) Fără să aducă atingere art. 7 alin (1) prevederile prezentei ordonanțe de urgență nu se aplică:

a) cazurilor în care modificările genetice se obțin prin utilizarea tehnicilor /metodelor prevăzute în anexa nr. 2 partea A;

b) activităților de utilizare în condiții de izolare care implică numai microorganisme modificate genetic ce îndeplinesc criteriile prevăzute în anexa nr. 2 partea B și pe baza cărora se stabilește siguranța lor 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 Directivei 90/220/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic sau conform altor acte juridice comunitare, care prevăd o evaluare a riscului specific pentru mediu, cu precizarea că utilizarea controlată respectă condițiile autorizației pentru introducerea pe piață.

(2) Art. 7 alin. (4), (8) și (9) și art. 8, 10, 11 și 19 nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritim și aerian.

**Secțiunea a 3– a**  
**Obligații generale**

**Art. 5. -** (1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, este interzisă utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic fără autorizația emisă de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile cap. II.

(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) Persoana care utilizează microorganisme modificate genetic în condiții de izolare este obligată să facă dovada unei pregătiri profesionale corespunzătoare și să ia toate măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană și mediul.

(4) Orice utilizator, înainte de a utiliza pentru prima dată în condiții de izolare un microorganism modificat genetic, indiferent de clasa de izolare, are obligația de a notifica autoritatea competentă pentru ca aceasta, înainte de a emite o autorizație, să se poată asigura că incinta propusă este corespunzătoare desfășurării activității respective și nu prezintă niciun pericol pentru sănătatea umană și mediu.

(5) Orice utilizator de microorganisme modificate genetic în condiții de izolare are obligația să asigure un sistem intern de biosecuritate în conformitate cu prevederile anexei nr. 8, în termen de 3 luni de zile de la publicarea prezentei ordonanțe de urgență.

(6) În cazul unui accident, utilizatorul este obligat să informeze autoritatea competentă și să comunice datele necesare pentru evaluarea efectelor respectivului accident și pentru luarea măsurilor corespunzătoare.

(7) Reluarea activității de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, în cazul anulării autorizației, se realizează numai după reluarea procedurii de notificare.

(8) Proiectele de cercetare-dezvoltare care fac obiectul de aplicare al prezentei ordonanțe de urgență nu pot fi finanțate fără depunerea din partea utilizatorului a unei copii după autorizația prevăzută la art. 11.

## CAPITOLUL II

### CADRUL INSTITUȚIONAL

**Art. 6.** - (1) Cadrul instituțional pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic este asigurat de:

- a) autoritatea publică centrală pentru protecția mediului;
- b) Agenția Națională pentru Protecția Mediului;
- c) autoritatea publică centrală pentru educație și cercetare;
- d) autoritatea publică centrală pentru sănătate;
- e) autoritatea publică centrală pentru muncă și protecție socială;
- f) autoritatea publică centrală pentru agricultură;
- g) Comisia pentru Securitate Biologică;
- h) Garda Națională de Mediu, ca organ de control aflat în subordinea autorității publice centrale pentru protecția mediului;
- i) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;
- j) Autoritatea Națională a Vămirilor;

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului are următoarele responsabilități:

- a) urmărește aplicarea politicii și strategiei naționale și comunitare privind biosecuritatea;
- b) asigură cadrul legislativ în domeniul biosecurității;
- c) avizează rapoartele autorității competente, pe care le transmite Comisiei Europene;
- d) aprobă înființarea Registrului activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, elaborat și gestionat de autoritatea competentă;



e) stabilește mecanismul de schimb de informații și de comunicare cu Comisia Europeană și cu state membre;

(3) Autoritatea competentă în înțelesul prezentei ordonanțe de urgență este Agenția Națională pentru Protecția Mediului și are următoarele atribuții;

a) gestionează procedurile de notificare și autorizare;

b) emite autorizații/acorduri, conform prezentei ordonanțe de urgență, le revizuieste, suspendă sau anulează;

c) colaborează cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, notificatorul, Comisia pentru Securitate Biologică și organul de control;

d) colaborează cu notificatorul, cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, autoritățile implicate, Comisia pentru Securitate Biologică și organul de control, 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 implicate și publicul despre modificarea, suspendarea sau anularea autorizației /acordului, despre eventualele accidente;

g) elaborează proceduri și ghiduri împreună cu autoritățile și instituțiile cu responsabilități în domeniul microorganismelor modificate genetic;

h) elaborează și gestionează Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;

i) asigură informația necesară autorității publice centrale pentru protecția mediului pentru stabilirea schimbului de informații cu Comisia Europeană și cu statele membre;

j) răspunde solicitărilor formulate de către autoritatea publică centrală pentru protecția mediului.

(4) Autoritatea publică centrală pentru educație și cercetare are următoarele atribuții:

a) evaluează dosarul de notificare a activităților în condiții de izolare, din domeniul cercetare-dezvoltare;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea clasei de izolare, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, 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, de la primirea dosarului de notificare;

e) transmite autorității competente date privind activitățile de cercetare-dezvoltare cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor registrului prevăzut la art. 9;

f) propune autorității competente modificarea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

g) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

(5) Autoritatea publică centrală pentru sănătate are următoarele atribuții:

a) evaluează dosarul de notificare a activităților cu microorganisme modificate genetic ce pot avea efecte negative asupra sănătății umane;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea clasei de izolare, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, 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, de la primirea dosarului de notificare;

e) instruește inspectorii de biosecuritate;

f) elaborează și aplică planuri de inspecție și control;

g) realizează și gestionează o bază de date, parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9;

h) transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conforme cu cerințele Registrului prevăzut la art. 9;

j) propune autorității competente modificarea suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

k) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin (1).

(6) Autoritatea publică centrală pentru muncă și protecție socială are următoarele atribuții:

a) este responsabilă pentru evaluarea tuturor dosarelor de notificare;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea cu aceasta, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, 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, de la primirea dosarului de notificare;

e) instruește inspectorii de biosecuritate;

f) elaborează și aplică planuri de inspecție și control;

g) realizează și gestionează o bază de date, parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9;

h) transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor Registrului prevăzut la art. 9;

i) propune autorității competente modificarea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

j) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

(7) Autoritatea publică centrală pentru agricultură are următoarele atribuții:

a) evaluează dosarul de notificare privind activitățile pentru condiții de izolare - domeniul agricol, forestier, zootehnic;

b) analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută în art. 7 alin. (4) și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea acesteia, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și managementul deșeurilor;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) emite un aviz favorabil sau nefavorabil, 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, de la primirea dosarului de notificare;

e) propune autorității competente modificarea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

g) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

(8) Comisia pentru Securitate Biologică, organism științific cu rol consultativ în procesul de luare a deciziilor, are următoarele atribuții:

a) este responsabilă de analiza științifică a notificării, analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la art. 7 alin. (4) și clasa de izolare,

conformitatea cu aceasta, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și măsurile privind managementul deșeurilor;

b) emite un aviz științific cu rol consultativ în termen de 14 zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, de la primirea notificării. Avizul științific, împreună cu procesul verbal încheiat la data emiterii acestuia sunt publice;

c) solicită notificatorului informații suplimentare și informează autoritatea competentă;

d) transmite autorității competente avizul științific și procesul verbal încheiat în scopul emiterii acestuia, pe suport hârtie și în format electronic, în limbile română și engleză;

e) transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor registrului prevăzut la art. 9;

f) propune autorității competente revizuirea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

g) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1);

h) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei pentru Securitate Biologică se stabilește prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile, care intră în vigoare în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(9) Garda Națională de Mediu este organul de control al activităților cu organisme modificate genetic în condiții de izolare, cu impact asupra sănătății umane și a mediului și are următoarele atribuții:

a) asigură inspecția și controlul incintelor în care se derulează activități cu microorganisme modificate genetic;

b) instruește inspectorii de biosecuritate;

c) elaborează strategii și planuri de inspecție și control;

d) realizează și gestionează o bază de date, parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9;

e) transmite autorității competente date privind inspecția și controlul activităților cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare;

f) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin (1).

(10) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor are următoarele atribuții:

a) instruește inspectori de biosecuritate;

b) elaborează și aplică planuri de inspecție și control;

c) asigură inspecția și controlul incintelor în care se derulează activități cu microorganisme modificate genetic, în condiții de izolare - domeniul alimentației și hranei pentru animale, regimul animalelor de laborator;

d) transmite autorității competente date privind inspecția și controlul activităților de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor registrului prevăzut la art.(9);

e) solicită autorității competente revizuirea, suspendarea sau anularea autorizației conform prevederilor art. 16;

f) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin (1).

(11) Autoritatea Națională a Vămilelor are următoarele atribuții:

a) realizează controlul operațiunilor vamale cu mărfurile care fac obiectul prezentei ordonanțe de urgență. Acest control se desfășoară conform procedurii stabilite prin ordinul comun al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, al autorității publice centrale pentru agricultură, al Autorității Naționale Sanitar - Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al autorității centrale din domeniul economiei și finanțelor privind importul, exportul și tranzitul organismelor și microorganismelor modificate genetic, precum și al produselor care conțin sau constau dintr-un organism modificat genetic sau o combinație de asemenea organisme, care se

publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Ordinul comun va conține într-o anexă lista mărfurilor care fac obiectul prezentei ordonanțe de urgență;

b) la solicitarea autorităților care au atribuții în domeniul organismelor modificate genetic, transmite date statistice referitoare la importul /exportul /tranzitul mărfurilor modificate genetic, având aceeași încadrare tarifară;

c) anunță celelalte autorități implicate în activități de inspecție și control, conform procedurii prevăzute la lit. a);

d) colaborează cu celelalte autorități prevăzute la alin. (1).

### **Capitolul III**

## **UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE IZOLARE A MICROORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC**

### **Secțiunea 1**

#### **Evaluarea riscului**

**Art. 7. - (1)** Înainte de a autoriza începerea utilizării în condiții de izolare a unui microorganism modificat genetic, autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b)-f), în conformitate cu competențele lor, verifică pe baza documentației furnizate de notificator dacă au fost luate măsurile corespunzătoare de biosecuritate, pentru a se evita efectele negative asupra sănătății umane și asupra mediului.

(2) Utilizatorul are obligația de a realiza în scopul obținerii autorizației prevăzute la art. 11 alin (1), un document care să cuprindă o evaluare a riscului utilizării în condiții de izolare, sub aspectul riscurilor asupra sănătății umane și a mediului pe care le-ar putea implica aceste utilizări, folosindu-se un minimum de elemente de evaluare prin aplicarea procedurii prevăzute în anexa nr. 3.

(3) Microorganismele modificate genetic se clasifică în 4 grupe, 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.

(4) Evaluarea riscului prevăzută la alin. (2), prin utilizarea microorganismelor prevăzute la alin. (3), trebuie să conducă, pe baza procedurilor stabilite în anexa nr. 3, 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, adică activități pentru care este adecvat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic aparținând grupelor 1 și 2;

c) clasa 3: activități care prezintă riscuri moderate, adică activități 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, adică activități 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.



(5) Încadrarea în una dintre cele 4 clase indică conformarea cu nivelurile de izolare, în conformitate cu prevederile alin. (4).

(6) 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, cu excepția cazurilor în care se stabilește, de comun acord cu autoritatea competentă, că există dovezi suficiente care justifică aplicarea măsurilor mai puțin severe.

(7) La evaluarea riscului la care se referă alin. (2) 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.

(8) Pentru fiecare autorizație utilizatorul are obligația de a elabora și a gestiona un registru al evaluării riscului prevăzut la alin. (2), parte a Registrului utilizatorului, care este pus la dispoziția autorității competente în cadrul notificărilor prevăzute la art. 10 sau la cerere.

(9) Registrul prevăzut la alin. (8) este arhivat de către utilizator și păstrat timp de 10 ani pentru fiecare autorizație.

(10) Utilizatorul transmite autorității competente date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, conform cerințelor Registrului activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(11) 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).

**Secțiunea a 2 –a**  
**Măsuri de biosecuritate**

**Art. 8.** - (1) Utilizatorul aplică principiile generale, măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate, stabilite în anexa nr. 4, 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, cu excepția situației în care prevederile alin. (1) din anexa menționată permit aplicarea altor măsuri.

(2) Evaluarea riscului prevăzut la art. 7 alin. (2), precum și măsurile de izolare și alte măsuri de biosecuritate aplicate se revizuiesc anual, conform anexei nr. 4 și ori de câte ori este necesar dacă:

- a) măsurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate;
- b) clasa în care au fost încadrate utilizările în condiții de izolare nu mai este de actualitate;
- c) există informații noi care fac ca evaluarea să nu mai fie corespunzătoare, avându-se în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice;

(3) Incintele în care se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic trebuie situate la o distanță minimă, fundamentată științific, de la caz la caz, de orice arie naturală protejată, arie specială de conservare, sit de interes comunitar și arie de protecție specială avifaunistică, conform legislației din domeniul ariilor naturale protejate. Incintele în care se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic trebuie situate la o distanță minimă de siguranță față de orice așezare umană.

**Secțiunea a 3 –a**  
**Registrul activităților de utilizare în condiții de**  
**izolare a microorganismelor modificate genetic**

**Art. 9.-** (1) Autoritatea competentă elaborează și gestionează Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, denumit în continuare Registru.

(2) Înregistrarea incintelor în Registru este obligatorie pentru ca acestea să poată fi destinate activităților care implică utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(3) Registrul se realizează ca bază de date electronică, elaborată în limbile română și engleză, și include:

a) Registrul utilizatorului, care cuprinde registrul evaluărilor de risc, lista microorganismelor modificate genetic, date relevante privind conținutul notificării, al autorizației, planuri de urgență, accidente, remediere, transport transfrontieră. De asemenea, acesta cuprinde date relevante privind resursele umane și financiare, controlul și inspecția, gestionarea deșeurilor;

b) Registrul pentru accidente și remediere, care cuprinde date relevante transmise de utilizator autorității competente;

c) Registrul pentru inspecție și control, care cuprinde date relevante primite de la autoritățile implicate în inspecție și control;

d) Registrul mișcării transfrontiere, care cuprinde date relevante transmise de autoritatea vamală, utilizator, state membre, terțe țări.

(4) Registrul constituie baza de date la nivel național privind activitățile cu microorganisme modificate genetic și necesară pentru elaborarea și transmiterea de către autoritatea centrală pentru protecția mediului către Comisia Europeană a rapoartelor privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(5) Registrul este pus la dispoziția autorității publice centrale pentru protecția mediului.

(6) Fără a aduce atingere prevederilor art. 10 și 21, registrele menționate în prezenta secțiune sunt publice, cu excepția datelor confidențiale.

#### **Secțiunea a 4 – a**

##### **Procedura de notificare**

**Art. 10 . -** (1) În cazul în care incintele de utilizare în condiții de izolare sunt folosite pentru prima dată, utilizatorul prezintă autorității competente, înainte de inițierea acestor activități, o notificare conținând toate informațiile prevăzute în anexa nr. 5 partea A, în vederea obținerii autorizației privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(2) Pentru evaluarea fiecărui dosar de notificare, notificatorul achită tariful de evaluare în contul autorității competente.

(3) Notificarea se depune sau se transmite la autoritatea competentă prin poștă, cu confirmare, în două exemplare originale, și în format electronic. Rezumatul notificării, elaborat în limbile română și engleză, și formatul electronic nu conțin datele confidențiale prevăzute la art. 21.

(4) După depunerea notificării autoritatea competentă:

a) în termen de 15 zile de la depunerea notificării verifică informațiile primite;

b) solicită notificatorului ca în termen de maximum 9 zile să completeze dosarul de notificare. Dacă notificatorul nu transmite în acest timp informația solicitată, procedura de notificare se anulează;

c) anunță notificatorul în scris despre acceptarea notificării și inițiază procedura de autorizare.

(5) Particularități privind procedura de notificare pentru clasa 1 de izolare:

a) după obținerea autorizației, pentru orice utilizare ulterioară în condiții de izolare clasa 1 și pentru orice modificare a termenilor autorizației, utilizatorul transmite

date prevăzute în Registrul utilizatorului, pe suport hârtie și în format electronic, către autoritatea competentă în maximum 10 zile de la începerea activității;

b) la începerea activității, utilizatorii de microorganisme modificate genetic din clasa 1 sunt obligați să realizeze și să gestioneze Registrul utilizatorului care este pus la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1).

(6) Particularități privind procedura de notificare pentru clasa 2 de izolare:

a) atât pentru prima utilizare, cât și pentru cele ulterioare, utilizatorul prezintă autorității competente o notificare care conține informațiile prevăzute în anexa nr. 5 partea B;

b) pentru incinte autorizate anterior utilizării în condiții de izolare clasa 2 sau pentru o clasă superioară, la care se demonstrează că au fost aplicate măsurile corespunzătoare de biosecuritate, se pot iniția activități specifice condițiilor de izolare clasa 2, imediat după acceptarea unei noi notificări, cu acordul autorității competente, autorizația fiind acordată în 45 de zile de la data acceptării notificării;

c) în situațiile în care incintele nu au fost supuse unei notificări anterioare pentru utilizare în condiții de izolare clasa 2 sau într-o clasă superioară, utilizarea în condiții de izolare clasa 2 în absența unor indicații contrare din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b)-f), după expirarea perioadei de 45 de zile de la înaintarea notificării prevăzute la alin. (1), poate începe mai devreme doar cu acordul autorității competente.

d) utilizatorii de microorganisme modificate genetic din clasa 2 sunt obligați să elaboreze și să gestioneze, odată cu începerea activității, Registrul utilizatorului, care este pus la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1).

(7) Particularități privind procedura de notificare pentru clasele 3 și 4 de izolare:

a) pentru fiecare activitate, care implică condiții de izolare 3 sau 4, utilizatorul este obligat să transmită autorității competente, o notificare care să conțină informațiile prevăzute în anexa nr. 5 partea C;

b) nicio utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau 4 nu poate avea loc fără autorizarea activității de către autoritatea competentă;

c) autoritatea competentă comunică utilizatorului decizia sa, în scris, în termen de 45 de zile de la acceptarea noii notificări, în cazul incintelor care au fost supuse unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții de izolare, din clasa 3 sau 4, și care au îndeplinit toate cerințele corespunzătoare de biosecuritate, convenite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară utilizării în condiții de izolare cu care se intenționează să se lucreze;

d) o utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau 4 nu poate avea loc fără autorizarea activității de către autoritatea competentă, care va comunica decizia sa în scris, în termen de maximum 90 de zile de la acceptarea notificării în alte situații decât cele prevăzute la lit. c);

e) utilizatorii de microorganisme modificate genetic clasa 3 sau 4 sunt obligați să elaboreze și să gestioneze, odată cu începerea activității, Registrul utilizatorului, care este pus la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1).

(8) Autoritatea competentă emite, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, un ordin care reglementează modelele de formulare necesare procedurii de notificare și publică pe pagina de internet recomandările necesare completării lor.

## **Secțiunea a 5 – a**

### **Procedura de autorizare**

**Art. 11.** - (1) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic are loc numai în incintele înregistrate în Registru, care au urmat procedura de notificare conform prevederilor art. 10 alin. (1) și au primit autorizația de utilizare conform cu prevederile prezentului articol.

(2) După acceptarea notificării autoritatea competentă:

a) informează și consultă publicul cu privire la notificarea primită;

b) în termen de 5 zile de la acceptarea notificării consultă Comisia pentru Securitate Biologică, care emite un aviz științific în termen de maximum 14 zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și respectiv maximum 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4; aceste termene nu intră în calculul perioadei de autorizare prevăzute la art. 10;

c) în termen de 5 zile de la primirea avizului Comisiei pentru Securitate Biologică, publică acest aviz științific și solicită avizele autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c)- f), după caz.

(3) Autoritățile implicate în procesul de autorizare au obligația:

a) să anunțe autorității competente, în maximum 10 zile orice termen de așteptare de informații suplimentare din partea utilizatorului;

b) să emită, în maximum 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, maximum 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, un aviz clar favorabil/nefavorabil pentru acordarea unei autorizații privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare. Acest aviz este fundamentat științific/tehnic.

(4) În calculul perioadelor prevăzute pentru autorizare nu se iau în considerare intervalele de timp în care autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b)-f):

a) așteaptă informațiile suplimentare solicitate notificatorului, care este obligat să răspundă în maximum 10 zile;

b) consultă Comisia pentru Securitate Biologică;

c) efectuează o anchetă sau o consultare publică, în conformitate cu prevederile art. 20.

(5) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c)-f), în conformitate cu competențele lor, după caz, solicită motivat:

a) utilizatorului informații suplimentare, care sunt puse de către acesta la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin (1) lit. c)-f), după caz, în maximum 10 zile,

iar autoritatea competentă este înștiințată imediat de către celelalte autorități privind aceste solicitări;

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

c) după consultarea cu Comisia pentru Securitate Biologică ca utilizatorul să nu înceapă activitatea sau, dacă a început, să fie suspendată, până când autoritatea competentă aprobă, pe baza informațiilor suplimentare ulterior obținute ori în urma modificării condițiilor de izolare superioare clasei 2, începerea activității;

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

(6) Autoritatea competentă 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.

(7) Autoritatea competentă emite, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență un ordin care reglementează modelele de formulare necesare procedurii de autorizare.

**Art. 12.** - Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) pot angaja prin licitație publică consultanți externi pentru o perioadă de 1 an.

**Art. 13.-** (1) Emiterea autorizației privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare se realizează în termen de 45, respectiv 90 de zile de la acceptarea notificării prevăzute la art. 10.



(2) Autorizația pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este emisă pe suport hârtie și în format electronic, în limbile română și engleză, și conține:

a) informații generale: denumirea persoanei juridice, sediul, numele și prenumele persoanei de contact cu poziția în cadrul organizației, telefon, fax, număr de înregistrare în Registrul Comerțului;

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 și comunitar;

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

f) scopul utilizării, utilizare de tip A sau B conform prevederilor art. 7 alin.

(11);

g) perioada de valabilitate a autorizației;

h) capacitatea de gestiune a utilizatorului privind aceste activități, conform anexei nr. 8;

i) obligativitatea utilizatorului ca în maximum 30 de zile de la data primei autorizări să transmită datele complete ale sistemului intern de biosecuritate prevăzute în anexa nr. 8.

(3) O copie a autorizației este transmisă, în termen de 7 zile de la emitere, tuturor autorităților implicate în procesul de autorizare, în conformitate cu competențele acestora.

(4) Autorizația nu se poate transmite altei persoane juridice.

(5) Autorizația de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic prevăzută la alin. (1) se înaintează spre înștiințare administrației publice locale.

**Art. 14.** - (1) Termenul de valabilitate al autorizație se stabilește după cum urmează:

- a) condiții de izolare clasa 1 - maximum 10 ani;
- b) condiții de izolare clasa 2 - maximum 4 ani;
- c) condiții de izolare clasele 3 și 4 - maximum 1 an.

(2) În perioada de autorizare, specifică clasei de izolare, utilizatorii sunt obligați să notifice autoritatea competentă, pentru orice schimbare survenită față de conținutul autorizației, iar autoritatea competentă decide asupra revizuirii autorizației.

(3) Modificarea condițiilor pentru aceeași clasă de utilizare sau a clasei de utilizare fără notificarea autorității competente, conduce la suspendarea sau anularea autorizației.

(4) Rezultatele negative privind inspecția și controlul condițiilor de izolare pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic conduc la aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 29 și suspendarea /anularea autorizației.

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

(6) 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.

**Art. 15.-** (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 o notificare de reînnoire către autoritatea competentă care conține:

- a) cererea de reînnoire a autorizației;

b) copia după autorizația privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare;

c) raportul privind activitatea autorizată anterior;

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

e) orice altă informație nouă, devenită disponibilă, privind riscurile posibile;

f) dovada achitării tarifului corespunzător solicitării.

(2) După primirea dosarului de notificare a reînnoirii autorizației, autoritatea competentă verifică informația.

(3) În termen de 15 zile de la primirea solicitării, autoritatea competentă decide acceptarea notificării, informează în scris notificatorul și solicită avizul Comisiei pentru Securitate Biologică și al autorităților implicate, conform procedurii prevăzute la art. 11 sau nu acceptă notificarea și comunică în scris notificatorului motivele refuzului, precum și cerințele privind informații suplimentare.

(4) În baza avizelor autorităților implicate și al Comisiei pentru Securitate Biologică, autoritatea competentă reînnoiește autorizația.

(5) Notificatorul care este în posesia autorizației inițiale pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic poate continua activitatea până la obținerea autorizației autorității competente.

**Art. 16.-** (1) Autoritatea competentă este abilitată să dispună revizuirea, suspendarea și/sau anularea autorizației în următoarele condiții:

a) autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c)-f) pe baza dovezilor științifice, solicită revizuirea, suspendarea sau anularea acesteia;

b) Comisia pentru Securitate Biologică, pe baza dovezilor științifice, solicită revizuirea, suspendarea sau anularea acesteia;

c) autoritățile care exercită activități de inspecție și control prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. h)-j) solicită autorităților competente reevaluarea activității în scopul revizuirii, suspendării sau anulării autorizației.

## **Secțiunea a 6 –a**

### **Importul și exportul microorganismelor modificate genetic**

**Art. 17.-** (1) Importul în România al unui microorganism modificat genetic destinat exclusiv utilizării în condiții de izolare este permis numai persoanelor juridice.

(2) Importul unui microorganism modificat genetic destinat utilizării în condiții de izolare este permis în condițiile de la alin. (1) numai dacă persoana juridică a primit, înaintea importului, o autorizație emisă de autoritatea competentă, pentru utilizarea în condiții de izolare.

(3) Importul unui microorganism modificat genetic, destinat utilizării în condiții de izolare, este permis în condițiile prevăzute la alin. (1) și numai dacă persoana juridică respectivă deține o copie a acordului de export din partea țării exportatoare.

(4) Importul prevăzut la alin. (2) trebuie să aibă loc exclusiv pentru utilizare în condiții de izolare, conform autorizației.

(5) Documentația necesară pentru emiterea unui acord de import al microorganismelor modificate genetic este prevăzută în anexa nr. 5 partea D și se depune la autoritatea competentă, iar documentele pe baza cărora se desfășoară operațiunile vamale cu astfel de mărfuri sunt menționate în ordinul prevăzut la art. 6 alin (11) lit. a).

(6) Persoana juridică care intenționează să importe un microorganism modificat genetic, destinat exclusiv utilizării în condiții de izolare este obligată să informeze autoritatea competentă:

a) cu minimum 15 zile înainte de efectuarea fiecărui import privind microorganismele modificate genetic - grupele de risc 1 și 2, punctul de trecere a frontierei de stat pentru intrarea pe teritoriul României;

b) cu minimum 30 de zile înainte de efectuarea fiecărui import privind microorganismele modificate genetic - grupele de risc 3 și 4, punctul de trecere a frontierei de stat pentru intrarea pe teritoriul României.

(7) Perioada de emitere a unui acord de import privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este de:

a) maximum 15 zile, de la data acceptării dosarului de notificare pentru microorganismele modificate genetic - grupele de risc 1 și 2, la care se adaugă termenele pentru primirea informațiilor suplimentare cerute de către autoritatea competentă;

b) maximum 20 zile, de la data acceptării dosarului de notificare pentru microorganismele modificate genetic - grupele de risc 3 și 4, la care se adaugă termenele pentru primirea informațiilor suplimentare cerute de către autoritatea competentă.

(8) Persoanele responsabile pentru importul unui microorganism modificat genetic destinat utilizării în condiții de izolare asigură respectarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, luând toate măsurile pentru ca activitățile să se desfășoare fără efecte adverse asupra sănătății umane și mediului. Importatorul este obligat să notifice fără întârziere autorității competente sosirea mărfurilor în punctul de trecere a frontierei de stat.

(9) Acordul de import pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este valabil doar pentru importul în cauză în condițiile prevăzute de acesta.

(10) Acordul de import nu poate fi transferat altei persoane juridice.

(11) Prevederile art. 17 se aplică fără a aduce nicio atingere altor reglementări privind transportul, utilizarea, manipularea, depozitarea în condiții de siguranță a microorganismelor modificate genetic.

**Art. 18.-** Exportul din România în afara Comunității, al unui microorganism modificat genetic, destinat exclusiv utilizării în condiții de izolare, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE)

nr. 1946/2003, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 287/2003 și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006.

## **Secțiunea a 7 –a**

### **Gestionarea de noi informații**

**Art. 19.-** (1) În cazul apariției de informații noi care modifică condițiile utilizării, într-o măsură ce ar putea avea consecințe semnificative 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, autoritatea competentă despre măsurile adoptate, care la rândul ei notifică celelalte autorități implicate;

c) să modifice notificările prevăzute la art.10.

(2) În cazul în care autoritatea competentă obține informații care au consecințe importante asupra managementului riscurilor utilizării în condiții de izolare solicită utilizatorului transmiterea în termen de maximum 30 de zile a unei noi evaluări a riscului pe seama căreia:

a) solicită revizuirea condițiilor de utilizare;

b) transmite datele relevante și celorlalte autorități implicate;

c) suspendă sau anulează autorizația.

**Secțiunea a 8 –a**  
**Informarea și consultarea publicului**

**Art. 20 .-** (1) Procedura de autorizare a activităților de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este publică.

(2) În termen de 10 zile de la data acceptării notificării, autoritatea competentă o publică pe pagina de internet.

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

(4) Pentru utilizarea în condiții de izolare clasele 3 și 4, după caz, autoritatea competentă organizează dezbateri publice care sunt suportate de notficator.

(5) În urma dezbaterii publice, autoritatea competentă întocmește un raport care este transmis autorităților implicate în procedura de notificare.

(6) Autoritatea competentă poate solicita suportul comitetelor de etică naționale și comunitare pentru consiliere privind implicațiile etice ale utilizării microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare.

**Secțiunea a 9 –a**  
**Regimul informațiilor confidențiale**

**Art. 21.-** (1) În cazurile în care informațiile din notificare vin în contradicție cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 878/2005 privind accesul publicului la informația privind mediul, trebuie furnizate elemente justificative.

(2) Autoritatea competentă decide după consultarea cu notficatorul care informații sunt confidențiale.

(3) Nu pot fi considerate confidențiale:

- a) caracteristicile generale ale microorganismului modificat genetic;
- b) denumirea și sediul firmei;

- c) locația incintei și scopul utilizării;
- d) clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de biosecuritate;
- e) evaluarea riscului;
- f) planul de urgență.

(4) Informațiile confidențiale sunt accesibile:

- a) autorităților implicate, după caz, prevăzute în art. 6 alin. (1);
- b) Comisiei Europene și autorităților competente ale statelor membre, după

caz.

(5) Dacă notificatorul retrage notificarea, autoritățile implicate și Comisia pentru Securitate Biologică respectă confidențialitatea informațiilor furnizate.

#### **Secțiunea a 10 –a**

##### **Etichetarea și ambalarea**

**Art. 22.-** (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, data ambalării și semnătura utilizatorului;

(3) Eticheta în cazul transportului transfrontieră conține semnul de pericol biologic, codul unic de identificare, unde există, data ambalării și denumirea microorganismului modificat genetic;

(4) Microorganismele modificate genetic se ambalează și se etichetează în conformitate cu cele mai bune practici de laborator.

#### **Secțiunea a 11–a**

##### **Planul de urgență și managementul accidentelor**

**Art. 23.-** (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 anexele nr. 6 și 7;

b) măsurile și activitățile necesare pentru a evita posibile eșecuri în aplicarea măsurilor de biosecuritate ce pot conduce la apariția unor pericole serioase, cu efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane din afara incintei și/sau asupra mediului, cu excepția cazurilor în care planul de urgență a fost redactat conform altor acte normative comunitare și legislației naționale.

(3) Informațiile privind planurile de urgență sunt actualizate anual de către utilizator și puse la dispoziția autorităților prevăzute la art. 6 alin (1), autorităților administrației publice locale și publicului.

(4) Autoritatea competentă transmite autorității publice centrale pentru protecția mediului, planul de urgență prevăzut la alin. (1) pe care le pune la dispoziția autorităților competente din statele membre pentru consultările în cadrul relațiilor bilaterale.

(5) Autoritatea competentă colaborează cu autoritatea competentă pentru protecția mediului despre orice schimb de informații cu statele membre, care are loc în conformitate cu prevederile prezentului articol.

**Art. 24.-** (1) În cazul producerii unui accident, utilizatorul este obligat să aplice măsurile și activitățile descrise în planul de urgență, să informeze imediat, în maximum o oră, prin telefon, poștă electronică sau fax, autoritatea competentă și să dea, în maximum 24 de ore o declarație care conține :

a) identitatea și cantitatea de microorganisme modificate genetic în cauză;

b) descrierea împrejurării și a locului în care s-a produs accidentul;

c) aplicarea planului de urgență și recomandări;

d) informații necesare pentru evaluarea efectelor accidentului asupra sănătății umane și mediului;

e) descrierea riscurilor posibile asupra comunităților umane învecinate, asupra ariilor naturale protejate sau asupra ariilor speciale de conservare învecinate.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) autoritatea competentă este obligată:

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 aibă 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 colaboreze cu celelalte autorități prevăzute la art. 6 alin (1) lit. a), c)-f),

g) să centralizeze și să inventarieze accidentele anterioare și măsurile adoptate pentru evitarea producerii altor accidente.

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

(3) În situațiile prevăzute la alin. (1) autoritatea competentă este obligată să alerteze autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, care anunță autoritățile competente din statele care pot fi afectate și le consultă în vederea elaborării și aplicării planurilor de urgență comune.

(4) În situațiile prevăzute la alin. (1) autoritatea publică centrală pentru protecția mediului este obligată:

a) prin consultare cu Comisia Europeană, să stabilească procedura pentru schimbul de informații;

b) să informeze imediat Comisia Europeană despre accident și să transmită un raport asupra acestuia cu informații privind circumstanțele producerii accidentului, identitatea și cantitățile de microorganisme modificate genetic, măsurile adoptate și eficiența acestora, recomandări privind limitarea efectelor și evitarea altor accidente;

c) să stabilească termenii de elaborare ai registrului privind evidența accidentelor.

(5) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului este informată de alt stat membru în cazul producerii unor accidente, caz în care:

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.

(6) Autoritatea competentă anunță autoritatea publică centrală pentru protecția mediului despre accidentul produs, efectele acestuia, schimbul de informații cu statele membre și cu Comisia Europeană.

(7) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asigură schimbul de informații cu statele membre și cu Comisia Europeană.

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

**Art. 25 .-** (1) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă au obligația:

a) să consulte Comisia de Securitate Biologică și autoritățile implicate în elaborarea și aplicarea planurilor de urgență;

b) să consulte autoritățile competente ale altor state care ar putea fi afectate în cazul producerii unui accident, în elaborarea și aplicarea planurilor de urgență;

c) să informeze Comisia Europeană despre orice accident similar, furnizând detalii asupra circumstanțelor producerii accidentului, identității și cantității de microorganisme modificate genetic în cauză, măsurilor de răspuns adoptate și a eficienței acestora, precum și asupra analizei accidentului care va include recomandări pentru limitarea efectelor acestuia și pentru evitarea în viitor a unor accidente similare.

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului stabilește în consultare cu Comisia Europeană procedura privind schimbul de informații.

(3) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă colaborează cu Comisia Europeană în elaborarea Registrului privind evidența accidentelor.

(4) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă analizează cauzele accidentelor cu autoritățile implicate și Comisia de Securitate Biologică.

(5) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului împreună cu autoritatea competentă și autoritățile implicate monitorizează experiența acumulată și măsurile adoptate pentru evitarea producerii unor accidente similare.

(6) Autoritatea competentă avizează de urgență autoritatea publică centrală pentru protecția mediului asupra măsurilor de intervenție în caz de accident și despre iminența oricărui schimb de informație cu statele membre și Comisia Europeană în conformitate cu prevederile prezentului articol.

## **Secțiunea a 12 – a**

### **Inspecția și controlul**

**Art. 26.-** (1) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. d), e), h) și i) efectuează activități de inspecție și control privind respectarea de către utilizator a prevederilor autorizației.

(2) Activitățile de inspecție și control, planificate și inopinate, sunt realizate de inspectori de biosecuritate, dotați cu legitimații de inspectori de biosecuritate de autoritatea care i-a delegat.

(3) Utilizatorul respectă prevederile art. 94 și 95 ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea 265/2006.

(4) Autoritatea prevăzută la art. 6 alin (1) lit. h) elaborează și gestionează un Registru pentru inspecție și control, parte a registrului prevăzut la art. 9.

(5) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. d), e), i):

a) prelevează probe pentru certificarea, detecția și identificarea microorganismelor modificate genetic utilizate în condiții de izolare, în cadrul laboratoarelor de referință acreditate ISO 17025;

b) elaborează planuri de inspecție și control specifice ariei de competență;

c) elaborează și gestionează o bază de date parte a Registrului pentru inspecție și control, pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, prevăzut la art. 9.

(6) Se recoltează trei probe, în cazul prelevării probelor biologice: o probă pentru utilizator, o probă pentru laboratorul de expertiză și o probă pentru autoritatea responsabilă cu activitatea de inspecție și control.

(7) Autoritățile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. d), e) și i) asigură conservarea probelor biologice pentru asigurarea stabilității biologice până la definitivarea raportului final al activității de control și inspecție.

(8) Utilizatorul pune la dispoziția autorităților de inspecție și control metodele specifice de identificare ale microorganismului modificat genetic.

### **Secțiunea a 13 – a**

#### **Raportarea către Comisia Europeană**

**Art. 27.-** (1) La sfârșitul fiecărui an, autoritatea competentă elaborează și transmite spre avizare autorității publice centrale pentru protecția mediului, în calitate de

punct focal național Biosafety Clearing-House - mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, stabilit prin Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, un raport, în conformitate cu cerințele Comisiei Europene, privind utilizarea în condiții de izolare - clasele 3 și 4, notificate pe parcursul anului respectiv conform art. 10, inclusiv descrierea, scopul și riscurile acestei/acestor utilizări.

(2) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului avizează și transmite anual Comisiei Europene raportul prevăzut la alin. (1).

(3) La fiecare 3 ani, autoritatea competentă elaborează și transmite spre avizare autorității publice centrale pentru protecția mediului un raport în conformitate cu cerințele Comisiei Europene asupra experienței acumulate privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

(4) Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului avizează și transmite Comisiei Europene raportul prevăzut la alin. (3) începând cu 1 ianuarie 2010.

#### **Secțiunea a 14 –a**

##### **Mecanisme financiare**

**Art. 28.-** (1) Cuantumul tarifelor percepute conform prezentei ordonanțe de urgență se stabilește prin ordin al ministrului mediului și dezvoltării durabile și sunt folosite pentru a acoperi cheltuielile necesare implementării procedurii de autorizare.

(2) Ordinul prevăzut la alin. (1) se aprobă în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

#### **Secțiunea a 15 – a**

##### **Sanțiuni**

**Art. 29.-** Constituie contravenții următoarele fapte:

1. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (1), care se sancționează cu amendă de la 30.000 la 75.000 lei;

2. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (2), care se sancționează cu amendă de la 30.000 la 75.000 lei.
3. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (3), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 30.000 lei;
4. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (4), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
5. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (5), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
6. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (6), care se sancționează cu amendă de la 25.000 la 75.000 lei;
7. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (7), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 50.000 lei;
8. încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (8), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 250.000 lei;
9. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (2), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
10. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (8), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
11. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (9), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 30.000 lei;
12. încălcarea dispozițiilor art. 7 alin. (10), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
13. încălcarea dispozițiilor art. 8 alin. (1), care se sancționează cu amendă de la 10.000 la 40.000 lei;
14. încălcarea dispozițiilor art. 10 alin. (5) și (6), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;
15. încălcarea dispozițiilor art. 14 alin. (6), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;

16. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (1), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;

17. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (4), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;

18. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (8) lit. b), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;

19. încălcarea dispozițiilor art. 17 alin. (10), care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 45.000 lei;

20. încălcarea dispozițiilor art. 18, care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 75.000 lei;

21. încălcarea dispozițiilor art. 19, care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 75.000 lei;

22. încălcarea dispozițiilor art. 21 alin. (5) , care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 50.000 lei.

23. încălcarea dispozițiilor art. 22, care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 50.000 lei.

24. încălcarea dispozițiilor art. 23 alin. (3) care se sancționează cu amendă de la 25.000 la 75.000 lei.

25. încălcarea dispozițiilor art. 24 alin. (1) , care se sancționează cu amendă de la 45.000 la 75.000 lei;

26. încălcarea dispozițiilor pct. (2) din anexa 7 care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 25.000 lei;

27. încălcarea dispozițiilor pct. (4) din anexa 8 care se sancționează cu amendă de la 15.000 la 25.000 lei;

**Art. 30.-** Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se efectuează de către personalul împuternicit al Gărzii Naționale de Mediu.



**Art. 31.-** Dispozițiile referitoare la contravenții se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

## **Capitolul IV**

### **DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE**

**Art. 32.-** Tipurile de microorganisme modificate genetic prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. b) se aprobă prin ordin comun al autorității publice centrale pentru protecția mediului, al autorității publice centrale pentru sănătate și al autorității publice centrale pentru muncă și protecție socială, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

**Art. 33.-** Structura și modul de gestionare a registrului prevăzut la art. 9 se aprobă prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

**Art. 34.-** Anexele nr. 1-8 fac parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.

**Art. 35.-** Prezentul proiect de ordonanță de urgență transpune: Directiva Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L 117/1990, modificată și completată prin Directiva Comisiei 94/51/CE care adaptează la progresul tehnic Directiva Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 297/1994;

Directiva Consiliului 98/81/CE care amendează Directiva Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 330/1998;

Decizia Consiliului 2001/204/CE care completează Directiva 90/219/CEE în ceea ce privește criteriile pentru stabilirea siguranței pentru sănătatea umană și mediu a tipurilor de microorganisme modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 73/2001;

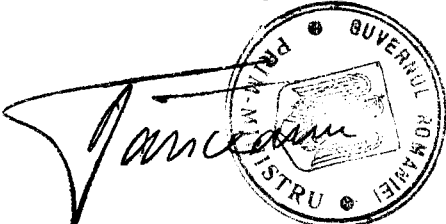
Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului, care adaptează la Decizia Consiliului 1999/468/CE prevederile referitoare la comitetele care asistă Comisia în exercitarea atribuțiilor sale de implementare stipulate în instrumentele supuse procedurii la care se referă art. 251 al Tratatului CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 284/2003;

Decizia Comisiei 2005/174/CE care stabilește un îndrumar pentru completarea părții B a anexei II a Directivei Consiliului 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 59/2005.

**Art. 36.-** Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, art. 1 lit. a), cap. III și anexele nr. 3, 4 și 5 din Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002, se abrogă.

**Art.37.** - Textul prezentei ordonanțe de urgență se comunică Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României.

**PRIM-MINISTRU**

  
**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

**Contrasemnează:**  
Ministrul mediului și dezvoltării durabile  
**Arița Korodi**

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale  
**Decebal Traian Remeș**

Ministrul sănătății publice  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

Ministrul muncii, familiei și egalității de șanse  
**Paul Păcuraru**

Ministrul transporturilor  
**Ludovic Orban**

Departamentul pentru Afaceri Europene  
Secretar de stat  
**Adrian Ciocănea**

Ministrul economiei și finanțelor  
**Varujan Vosganian**

București 23.05.2007  
Nr. 44

## Partea A

1. Tehnicile de modificare genetică prevăzute în art. 2 pct. 17 lit. a) din ordonanța de urgență sunt, *inter alia*:

a) tehnicile de recombinare a acidului nucleic care conduc la formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic, obținute prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmidă bacteriană sau alt sistem vectorial și inserarea acestora într-un organism gazdă, în care nu apar în mod natural, dar în care sunt capabile de multiplicare continuă;

b) tehnicile care implică introducerea directă într-un microorganism a unui material genetic obținut în exteriorul acestuia și care includ microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea;

c) tehnicile de fuziune sau de hibridare celulară, în cadrul cărora celulele vii cu noi combinații de material genetic ereditar sunt formate prin fuziunea a două sau mai multe celule, prin intermediul proceselor care nu au loc în mod natural.

## Partea B

1. Tehnicile la care se referă art. 2 pct. 17 lit. b) din ordonanța de urgență care se consideră că nu produc modificări genetice, cu condiția să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinant sau a microorganismelor modificate genetic obținute prin alte tehnici/metode decât tehnicile/metodele excluse din anexa nr. 2 partea A:

a) fertilizarea *in vitro*;

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

c) inducția poliploidiei.

## **Partea A**

1. Tehnicile sau metodele de modificare genetică la care se referă art. 4 alin. (1) lit. a) și b), din ordonanța de urgență și care nu intră sub incidența prevederilor acesteia, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de acid nucleic recombinant sau a microorganismelor modificate genetic, altele decât cele obținute prin una sau mai multe tehnici/metode prezentate mai jos:

a) mutageneza;

b) fuziunea celulară a speciilor procariote și eucariote (fuziunea protoplaștilor) care schimbă material genetic prin procese fiziologice cunoscute;

c) fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor oricărei specii eucariote, inclusiv obținerea de celule hibridoma și fuziunea celulelor vegetale;

d) autoclonarea, proces care constă din îndepărtarea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism care poate să fie urmată sau nu de reinserarea în întregime sau parțial a aceluși acid nucleic (sau un echivalent sintetic), cu sau fără intervenții prealabile enzimatică sau mecanice, în celulele ale aceluși specii sau în celulele speciilor strâns înrudite filogenetic, care pot schimba material genetic prin procese fiziologice naturale, atunci când este puțin probabil ca organismul rezultat să provoace maladii la om, animale sau plante. Autoclonarea poate include și utilizarea vectorilor de recombinare, cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță, pentru anumite organisme.

## **Partea B**

Criterii privind condițiile de utilizare a microorganismelor modificate genetic pentru a se asigura sănătatea umană și a mediului.

Anexa descrie în termeni generali criteriile pe care trebuie să le îndeplinească utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic utilizate în condiții de izolare, pentru a asigura sănătatea umană și a mediului înconjurător și pentru includerea în partea C. Această anexă va fi suplimentată de note explicative pentru o mai ușoară aplicare a acestor criterii.

### **Criterii generale**

1. Certificarea identității tulpinii.

Identitatea tulpinii microorganismului modificat genetic trebuie stabilită cu exactitate, iar modificarea genetică trebuie cunoscută și verificată.

2. Fundamentarea documentată a condițiilor de biosecuritate.

Condițiile de biosecuritate pentru utilizarea unui organism modificat genetic se demonstrează pe baza unei documentații de specialitate.

### 3. Stabilitatea modificării genetice.

Se impune demonstrarea stabilității modificării genetice, în cazul în care există riscul ca instabilitatea modificării genetice să afecteze condițiile de biosecuritate.

## **Criterii specifice**

### 1. Caracterul nepatogen

Microorganismul modificat genetic nu trebuie să aibă efecte adverse asupra sănătății umane și animale și a mediului înconjurător. Întrucât caracterul patogen include atât genotoxicitatea, cât și alergenicitatea, organismul modificat genetic trebuie să prezinte următoarele caracteristici:

#### a) Absența genotoxicității

Microorganismul modificat genetic nu trebuie să prezinte o creștere a genotoxicității, ca rezultat al modificării genetice, și să nu aibă caracteristici recunoscute ca fiind genotoxice.

#### b) Absența alergenității

Microorganismul modificat genetic nu trebuie să prezinte o creștere a alergenității, ca rezultat al modificării genetice, și să nu fie cunoscut ca alergen; alergenicitatea sa trebuie să fie comparabilă cu cea a microorganismelor modificate genetic identificate în Directiva Consiliului nr. 93/88/CEE care amendează Directiva 90/679/CEE privind protecția lucrătorilor față de riscurile legate de expunerea la agenții biologici, la locul de muncă.

### 2. Absența unor agenți patogeni asociați, care ar putea să apară accidental

Microorganismul modificat genetic nu trebuie să conțină agenți patogeni cunoscuți, dobândiți accidental, cum ar fi alte organisme active sau latente, prezente în afara sau în interiorul organismului modificat genetic, susceptibile de a avea efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului înconjurător.

### 3. Transferul de material genetic

Materialul modificat genetic nu trebuie să producă efecte adverse în cazul transferului; el nu trebuie să fie autotransmisibil sau transferabil cu o frecvență mai ridicată decât cea a genelor microorganismului receptor sau parental.

### 4. Condițiile de biosecuritate specifice unei introduceri semnificative și neintenționate în mediu.

Microorganismul modificat genetic nu trebuie să aibă efecte adverse, imediate sau întârziate asupra mediului, în cazul unei eliberări semnificative și neintenționate în mediu. Microorganismele modificate genetic care nu îndeplinesc criteriile de mai sus nu vor fi incluse în partea C.

## **Note explicative**

(completează partea B a anexei II la Directiva 90/219/CEE)

### **Introducere**

1. Se consideră corespunzătoare pentru includere în partea C doar tipurile de microorganisme modificate genetic care îndeplinesc atât criteriile generale, cât și cele specifice stabilite în partea B.
2. Toate microorganismele modificate genetic incluse în partea C se vor publica în Jurnalul Oficial alături de caracteristicile lor de identificare sau sursele lor de referință corespunzătoare. Pentru a determina dacă un tip de microorganism modificat genetic se poate înscrie în partea C, este necesar să se ia în considerare toate elementele componente și, după caz, procedeul utilizat pentru obținerea unui microorganism modificat genetic. Se subliniază că, deși toate aspectele trebuie luate în considerare, doar proprietățile microorganismului modificat genetic se vor examina pe baza criteriilor enunțate în partea B. Dacă toate elementele componente ale unui microorganism modificat genetic sunt examinate individual și pot fi considerate inofensive, este probabil ca microorganismul modificat genetic să îndeplinească criteriile de biosecuritate, dar vor fi riguros verificate.
3. Dacă se produc microorganisme modificate genetic intermediare necesare pentru a obține un organism modificat genetic final, acești intermediari ar trebui, de asemenea, să fie examinați în baza criteriilor din partea B, pentru ca fiecare tip să fie exclus, pentru a permite scutirea utilizării în condiții de izolare. Autoritatea competentă asigură aplicarea următoarelor orientări de către utilizatori, pentru a facilita îndeplinirea criteriilor respective în pregătirea dosarelor de notificare prin care se stabilește siguranța, pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu, a tipurilor de microorganisme modificate genetic ce urmează să fie incluse în partea C, precum și de către autoritățile implicate pentru a evalua respectarea reglementărilor.
4. Dosarele de notificare trebuie să includă dovezi detaliate și concrete pentru a permite autorității competente și autorităților implicate, după caz, verificarea declarațiilor privind siguranța utilizării microorganismelor modificate genetic, în ceea ce privește criteriile prevăzute. Se adoptă principiul precauției în caz de incertitudine științifică și în acest context excluderea unui microorganism modificat genetic se realizează numai în cazul existenței unor dovezi concrete care să demonstreze neîndeplinirea criteriilor enumerate în partea B.
5. Autoritatea competentă precum și celelalte autorități implicate, evaluează dosarele privind îndeplinirea criteriilor prevăzute mai sus, iar în cazul unei evaluări pozitive, le transmite Comisiei Europene, în termenele prestabilite de aceasta, prin procedura de comunicare dintre Comisia Europeană și autoritatea competentă. La rândul său, Comisia Europeană va consulta comitetul instituit în conformitate cu art. 21 al Directivei

90/219/CEE cu privire la includerea microorganismelor modificate genetic în cauză în partea C. Definițiile termenilor utilizați sunt prevăzute în apendicele nr. 1.

## **Criterii generale**

### **1. Verificarea/autentificarea tulpinii microbiene**

- a) Trebuie stabilită și autentificată identitatea tulpinii microbiene și trebuie caracterizat corect vectorul/insertul în ceea ce privește structura și funcția în forma în care apare în microorganismul modificat genetic final. Un istoric detaliat al tulpinii (inclusiv istoricul modificărilor genetice) oferă informații utile pentru evaluarea siguranței. Trebuie studiată relația taxonomică cu microorganismele înrudite, cunoscute și dăunătoare, pentru furnizarea de informații relevante privind eventuale caracteristici dăunătoare ce nu se exprimă în mod normal, dar care s-ar putea exprima ca urmare a modificării genetice. Se verifică și se stabilește identitatea culturilor de celule și țesuturi eucariote în conformitate cu clasificări internaționale recunoscute, ca de exemplu Colecția Americană de Tipuri Celulare ATCC (American Type Culture Collection).
- b) Se studiază bibliografia relevantă pentru informații istorice, rapoarte privind siguranța utilizării, detalii taxonomice, date cu privire la markeri fenotipici și genotipici, de exemplu Manualul Bergey - determinant pentru bacterii (Bergey's Manual of Determinative Bacteriology), articole și reviste științifice de specialitate, informații de la societăți comerciale care furnizează ADN. Se vor obține, de asemenea, informații utile de la colecțiile de culturi și de la organizațiile de colecții de culturi, ca de exemplu: Federația mondială a colecțiilor de culturi WFCC (World Federation of Culture Collections), care publică Repertoarul mondial al colecțiilor de culturi de microorganisme (World Directory of Collections of Cultures of Microorganisms) și Organizația europeană a colecțiilor de culturi ECCO (European Culture Collection Organization). Se vor consulta marile colecții europene de culturi care păstrează vaste grupe de microorganisme. În cazul unui nou microorganism izolat sau al unei noi tulpini ce nu a fost studiat(ă) în profunzime, se impune efectuarea testelor complete necesare confirmării identității microorganismului modificat genetic. Acest caz ar putea surveni dacă tulpina microorganismului modificat genetic diferă apreciabil de tulpina/tulpinile parentală/parentale, de exemplu situația în care microorganismul modificat genetic provine în urma unei fuziuni celulare sau rezultă în urma a multiple modificări genetice.
- c) În cazul în care sunt necesare teste pentru a confirma identitatea tulpinii, acestea pot cuprinde teste de morfologie, colorare specifică, microscopie electronică, serologie, profiluri nutriționale bazate pe utilizare și/sau degradare, analiza izoenzimelor, profilul proteinelor și al acizilor grași, proporția (%) bazelor G + C % (G-guanină, C- citozină), amprente ADN/ARN, amplificarea secvențelor ADN/ARN specifice, analiza prin sonde genetice, hibridizare cu sonde ADN specifice ARNr și secvențializare a ADN/ARN, iar rezultatele acestor teste se documentează corespunzător.



d) Situația optimă pentru identificarea genelor prezente în microorganismul modificat genetic este aceea în care se cunoaște secvența completă de nucleotide a vectorului sau insertului, astfel încât, funcția fiecărei unități genetice să poate fi explicată. Dimensiunea vectorului și insertului trebuie limitate pe cât posibil la secvențele genice necesare pentru a îndeplini funcția dorită. Această cerință reduce probabilitatea introducerii și exprimării unor funcții criptice (silențiate sau silențioase) sau a dobândirii unor trăsături genetice nedorite.

## 2. Fundamentarea documentată a condițiilor de biosecuritate

a) Se prezintă dovada siguranței utilizării microorganismului modificat genetic. Dovada include rezultatele unor teste anterioare, date extrase din literatură sau rapoarte ce atestă siguranța organismului. Un istoric al utilizării în condiții de siguranță al microorganismului modificat genetic nu fundamentează neapărat o siguranță completă, mai ales atunci când au fost impuse măsuri înalte de biosecuritate pentru utilizarea acestora.

b) Atestarea stabilită corespunzător siguranței de utilizare a tulpinii/organismului receptoare/receptor sau parentale/parental, constituie un element cheie pentru a decide dacă microorganismul modificat genetic îndeplinește acest criteriu. Cu toate acestea, microorganismul modificat genetic poate diferi considerabil de ascendentul său (ascendenții săi), ceea ce ar putea afecta siguranța iar aceste diferențe se impune a fi investigate. În special, se ține seama dacă modificarea genetică a avut ca scop eliminarea unei caracteristici dăunătoare sau patogene din tulpina/organismul receptoare/receptor sau parentale/parental. În asemenea situații, pentru a atesta siguranța, ar trebui să se furnizeze documente justificative clare cu privire la eliminarea efectivă a caracteristicilor dăunătoare sau potențial dăunătoare. Dacă nu există date cu privire la tulpina/organismul receptoare/receptor sau parentale/parental considerată/considerat, se folosesc date colectate pentru specie. Aceste date, sprijinite de o cercetare a literaturii de specialitate cu recunoaștere științifică la nivel mondial și o investigare taxonomică a variației tulpinii în interiorul speciei, pot dovedi siguranța tulpinii/organismului receptoare/receptor sau parentale/parental, în cauză.

c) În absența unor informații în sprijinul atestării siguranței, se efectuează teste adecvate, recunoscute în literatura științifică de specialitate, pentru a stabili siguranța microorganismului modificat genetic.

## 3. Stabilitate genetică

a) Nu este indicat ca modificarea genetică să crească stabilitatea organismului modificat genetic față de cea a organismului nemodificat din mediu, dacă acest lucru ar avea efecte dăunătoare.

b) Deoarece orice instabilitate a modificării genetice ar putea compromite siguranța, trebuie să se dovedească stabilitatea genetică. Acest fapt se confirmă în special în cazul în care în microorganismul modificat genetic s-a introdus o mutație, care atenuează proprietățile dăunătoare.

## Criteria specifice

### 1. Absența patogenității

a) Nu este indicat ca microorganismul modificat genetic să provoace maladii sau efecte dăunătoare asupra oamenilor sănătoși, animalelor sau plantelor sănătoase, în condiții normale de utilizare sau ca urmare a unui incident relativ previzibil, precum înțeparea cu un ac, ingestie accidentală, expunerea la aerosoli, diseminarea ce ar duce la expunerea mediului. În cazul în care este tot mai probabil ca indivizi imunodepresivi să fie expuși prezenței microorganismelor modificate genetic, de exemplu dacă microorganismul modificat genetic trebuie să se utilizeze într-un mediu clinic, posibilele efecte ale acestei expuneri ar trebui să se ia în considerare pentru a evalua siguranța generală a microorganismului modificat genetic.

b) Cercetările pe bază de bibliografie și informațiile de bază colectate pentru examinarea criteriilor generale furnizează marea parte a informațiilor necesare pentru evaluarea riscului. În plus, se studiază datele referitoare la manipularea și siguranța speciei în cauză și a tulpinilor microorganismelor înrudite. Se impune, de asemenea, consultarea listelor de organisme patogene pentru om, animale sau plante, prezentate în Hotărârea Guvernului nr. 1092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă.

c) Vectorii virali eucarioți, ce urmează să se includă în partea C nu ar trebui să producă efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor și mediului. Se impune cunoașterea originii lor, precum și mecanismul atenuării și stabilitatea caracteristicilor în cauză. Este obligatorie confirmarea, pe cât posibil, a prezenței acestor caracteristici în virus, înainte de modificare și după realizarea acesteia. În cazul în care se utilizează asemenea vectori, este preferabil să se recurgă doar la mutații prin deleții genică. Se pot lua în considerare, de asemenea, construcțiile care utilizează vectori virali, ADN sau ARN, proveniți din celule-gazdă de cultură în care nu s-a utilizat nici un virus infecțios sau nu există suspiciunea de a fi produs un astfel de virus.

d) Se poate considera că tulpinile nevirulente, ale unei specii patogene recunoscute, precum vaccinurile vii pentru oameni și animale, nu prezintă riscuri sanitare și îndeplinesc astfel criteriile din partea B, cu condiția ca:

- siguranța tulpinii nevirulente să fie stabilită și absența unor efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor, animalelor sau plantelor să fie atestată (de exemplu, de date din literatura de specialitate) sau

- tulpina prezintă o deleție stabilă de material genetic ce determină virulența sau prezintă mutații stabile recunoscute că reduc suficient virulența (de exemplu, demonstrată prin teste de patogenitate, analiză genetică, sonde genetice, detecția fagilor și plasmidelor, cartografierea cu enzime de restricție, secvențializare, sonde proteice) și a cărei siguranță de utilizare să fie suficient atestată. Se consideră riscul de reversie al unei deleții genice sau al unei mutații genice pentru orice eveniment de transformare ulterior.

e) Dacă un studiu bibliografic și taxonomic nu furnizează informațiile dorite, este obligatorie efectuarea de teste de patogenitate adecvate asupra microorganismului în cauză. Aceste teste se realizează asupra microorganismelor modificate genetic, deși în unele cazuri, este indicat ca aceste teste să se aplice și tulpinii receptoare sau parentale. Cu toate acestea, în cazul în care microorganismul modificat genetic este foarte diferit de microorganismul (microorganismele) parental(e), se evită tragerea unor concluzii pripite cu privire la absența patogenității.

f) Exemplele de tulpini receptoare sau parentale de microorganisme, utilizate pentru producerea microorganismelor modificate genetic, ce pot fi considerate corespunzătoare pentru includerea în partea C, cuprind:

- derivate de tulpini bacteriene suficient inactivate („incapacitate”), ca *Escherichia coli* K12 și *Staphylococcus aureus* 83254, a căror creștere și supraviețuire depinde de aportul de nutrienți care nu sunt prezenți la om sau în mediul exterior mediului de cultură, de exemplu culturi auxotrofe pentru acidul diaminopimelic, timină;

- culturile de celule și țesuturi eucariote (vegetale sau animale, inclusiv de mamifere) pot fi considerate, de asemenea, gazde inactivate (incapacitate) corespunzător. Microorganismele modificate genetic derivate din aceste celule trebuie să îndeplinească celelalte criterii enumerate în prezentul document (de exemplu, absența agenților adventivi dăunători și vectori netransferabili);

- tulpini de microorganisme gazde, tipuri sălbatice nepatogene, ce pot avea nișe ecologice extrem de specializate, a căror diseminare accidentală ar avea un impact minim asupra mediului, sau foarte răspândite, dar inofensive, astfel încât o diseminare accidentală ar avea consecințe minime pentru om, animale și plante. De exemplu, bacterii lactice, rizobacterii, extremo-termofile, bacterii sau fungi producătoare de antibiotice. Microorganismele menționate anterior trebuie să prezinte caracteristici genetice și moleculare bine studiate și caracterizate.

g) Se recomandă ca vectorul și insertul, așa cum apar în microorganismul modificat genetic final obținut, să nu conțină gene care să exprime o proteină activă sau un transcript (de exemplu, factori de virulență, toxine etc.), la un nivel și într-o formă care să confere microorganismului modificat genetic un fenotip susceptibil a provoca maladii la oameni, animale și plante sau să cauzeze efecte dăunătoare mediului.

h) Se recomandă să se evite utilizarea unui vector/insert ce conține secvențe codificatoare pentru caractere dăunătoare în anumite microorganisme, chiar dacă nu conferă microorganismului modificat genetic final un fenotip susceptibil a genera maladii la oameni, animale și plante sau să cauzeze efecte negative mediului. Trebuie, de asemenea, să se verifice ca materialul genetic inserat să nu codifice factori ai patogenității capabili să se substituie unei mutații silențioase prezente în organismul parental.

i) Fenotipul exprimat după inserția unui vector poate depinde de organismul receptor sau parental; ceea ce este valabil pentru un organism gazdă nu se poate aplica automat și altor gazde. De exemplu, un retrovirus inactivat utilizat ca vector este incapabil să

producă particule virale infecțioase în bacterii sau în majoritatea liniilor celulare. Cu toate acestea, același vector într-o altă linie celulară ar putea produce particule virale infecțioase și, în funcție de natura inactivării și a secvențelor inserate, ar putea conferi microorganismelor modificate genetic obținute un fenotip susceptibil să provoace o maladie.

## 2. Absența genotoxicității

a) Se recomandă ca microorganismul modificat genetic să nu producă toxine nedorite sau să nu prezinte o genotoxicitate crescută în urma modificării genetice. Exotoxinele, endotoxinele și micotoxinele sunt toxine bacteriene și fungice. Analiza tulpinii receptoare sau parentale poate furniza informații utile în acest sens.

b) În cazul în care tulpina receptoare sau parentală nu produce toxine, trebuie să se verifice vectorul/insertul pentru a nu introduce toxine sau pentru a nu stimula/derepresa producerea toxinelor. Se impune ca prezența toxinelor să se examineze cu atenție, deși rezultatele nu conduc neapărat la excluderea microorganismului modificat genetic din partea C.

## 3. Absența alergenității

a) Într-o anumită măsură toate microorganismele sunt potențial alergene, dar anumite specii sunt alergeni recunoscuți, acestea din urmă putând fi găsite în Directiva 93/88/CEE a Consiliului și Directiva 95/30/CE a Comisiei și în versiunile lor modificate.

b) Este necesar să se verifice dacă microorganismul modificat genetic aparține acestui grup de alergeni. Componentele alergene ale acestor microorganisme pot fi pereți celulari, spori, metaboliți naturali (de exemplu: enzime proteolitice) și anumite antibiotice. Dacă vectorul și insertul se exprimă în microorganismul modificat genetic final obținut, produsul genetic nu trebuie să aibă activitate biologică care să poată produce alergeni semnificativi. Este de notat că acest criteriu nu se poate aplica în mod absolut.

## 4. Absența agenților patogeni adventivi

a) Se recomandă ca microorganismul modificat genetic să nu conțină agenți adventivi cunoscuți, precum micoplasme, virusuri, bacterii, fungi, alte celule vegetale sau animale, simbioți care pot produce efecte dăunătoare. O metodă de a evita acest risc este utilizarea unei tulpini receptoare sau parentale lipsite de agenți adventivi patogeni în construcția unui microorganism modificat genetic. Cu toate acestea, nu trebuie să se pornească de la principiul că microorganismul modificat genetic va fi lipsit de agenți adventivi chiar dacă organismul (organismele) parental(e) erau. În acest caz se consideră că este posibil să se fi introdus noi agenți adventivi în decursul obținerii microorganismului modificat genetic.

b) Se impune verificare, cu atenție, a prezenței agenților adventivi potențial patogeni, de tipul virusului coriomeningitei limfocitare sau al micoplasmei *Mycoplasma pneumoniae*, prezenți în mod obișnuit în culturile de celule animale. Agenții adventivi pot fi greu de detectat. Trebuie să se ia în considerare orice elemente ce ar reduce eficiența depistării.

## 5. Transfer de material genetic

a) Se recomandă ca materialul genetic inserat în microorganismul modificat genetic să nu fie transmisibil sau transferabil, dacă ar fi să exprime un fenotip dăunător într-un organism receptor.

b) Se recomandă ca vectorul și insertul să nu transfere nici un marker de rezistență al microorganismului modificat genetic, în cazul în care rezistența ar putea compromite tratamentul terapeutic. Prezența unor astfel de markeri nu ar exclude a priori înscrierea microorganismului modificat genetic în partea C dar ar sublinia, în plus, necesitatea supravegherii ca aceste gene să nu fie transferate.

c) Dacă vectorul este un virus, cosmidă sau orice alt tip de vector derivat dintr-un virus, se recomandă ca acesta să nu devină lizogen când se folosește ca vector de clonare (de exemplu, lipsit de represorul *cI-lambda*). Insertul nu ar trebui să fie mobilizabil, datorită, de exemplu, prezenței secvențelor de provirus transferabile, sau a altor secvențe funcționale de transpoziție.

d) Unii vectori care sunt integrați în cromozomul gazdă pot, de asemenea, să fie considerați nemobilizabili, dar se recomandă a fi studiați de la caz la caz, în special, în ceea ce privește mecanismele ce pot facilita mobilitatea cromozomilor (de exemplu, prezența unui factor sexual cromozomial) sau transpoziția în cadrul altor repliconi ce pot fi prezenți în gazdă.

#### 6. Siguranța mediului în cazul diseminării în afara incintei

În mod normal, asupra mediului se produc prejudicii doar dacă un microorganism modificat genetic poate supraviețui și poate prezenta caracteristici periculoase. În momentul evaluării prejudiciilor asupra mediului, trebuie să se ia în considerare condițiile de mediu diferite din statele membre și, după caz, să se preconizeze scenarii extreme. Se recomandă, după caz, furnizarea unor asemenea informații privind diseminările anterioare (deliberate sau nu), precum și impactul asupra mediului.

#### 7. Supraviețuirea organismelor

a) Pentru a determina dacă un microorganism modificat genetic este susceptibil de a cauza efecte dăunătoare asupra mediului sau de a provoca boli plantelor și animalelor, ar trebui să se cerceteze dacă aceste caracteristici biologice vor stimula, vor menține sau vor atenua capacitatea microorganismului modificat genetic de a supraviețui în mediu. Dacă microorganismele modificate genetic nu sunt capabile din punct de vedere biologic de a supraviețui în mediu, aceste organisme nu vor supraviețui în afara recipientului din incinta autorizată, pentru mult timp, astfel încât probabilitatea de interacțiune cu mediul să fie limitată.

b) În studiul eventualelor efecte dăunătoare asupra mediului, ar trebui să se ia în seamă, de asemenea, posibila evoluție a microorganismelor modificate genetic care se diseminează din recipient/instalație și interacțiune lor cu rețelele trofice.

#### 8. Dispersare

Pentru a se putea integra într-un mediu, un microorganism modificat genetic ar trebui să supraviețuiască dispersării într-o nișă corespunzătoare în care să se instaleze. Se recomandă utilizarea metodei de dispersare și probabilitatea de supraviețuire în timpul

răspândirii. Numeroase microorganisme supraviețuiesc, de exemplu, când sunt răspândite prin aerosoli și picături, precum și via insecte și viermi.

#### 9. Integrarea organismelor în mediu

Integrarea microorganismului modificat genetic într-un anumit mediu depinde de natura mediului în care acesta se răspândește și de capacitatea lui de a supraviețui transferului. Potențialul de integrare într-o nișă adecvată variază în funcție de mărimea populației viabile, mărimea nișei și frecvența nișelor adaptate speciei. Probabilitatea este diferită de la o specie la alta. În plus, rezistența sau sensibilitatea la factori de stres, biotici sau abiotici, va avea o mare influență asupra integrării unui microorganism modificat genetic în mediu. Persistența unui microorganism modificat genetic în mediu pentru o perioadă destul de lungă este legată de capacitatea sa de a supraviețui și de a se adapta condițiilor de mediu sau de a exprima o rată de creștere competitivă. Acești factori ar putea fi influențați de modificarea genetică și de situl integrării. În anumite cazuri, este puțin probabil ca modificarea genetică să producă acest efect, mai ales când un anumit produs genic, participant în biosinteza unui metabolit secundar format la încetarea creșterii celulare, nu inițiază procesul de creștere celulară.

#### 10. Transferul de material genetic

a) Tot mai multe informații sunt disponibile privind transferul de material genetic între microorganisme. Chiar dacă microorganismul modificat genetic are o capacitate foarte limitată de a supraviețui, se recomandă determinarea capacității materialului genetic introdus de a persista în mediu sau de a fi transferat la alte organisme și potențialul de a cauza prejudicii. De exemplu, s-a demonstrat că transferul de material genetic survine în condiții experimentale în sol (include rizosfera), în aparatul digestiv al animalelor și în apă, prin conjugare, transducție sau transformare.

b) Riscul de transfer de material genetic de la un microorganism modificat genetic, care are o probabilitate redusă de creștere și șanse de supraviețuire limitate, este foarte scăzut. Dacă microorganismul modificat genetic nu conține plasmide autotransferabile sau fagi lizogeni, transferul activ este practic exclus. Riscul ar fi foarte redus dacă vectorul/insertul nu este autotransferabil și este slab mobilizabil.

***Definiții și termeni***

Definițiile termenilor utilizați în prezentul document:

1. agent adventiv – alt organism, în formă activă sau latentă, ce coexistă alături de microorganismul în cauză sau este prezent în interiorul acestuia;
2. alergen – un antigen ce poate sensibiliza un organism și poate provoca o reacție de hipersensibilitate la o expunere ulterioară la acest alergen;
3. alergie – reacție de hipersensibilitate imediată, ce apare în cazul în care imunoglobulina E (IgE) este produsă ca răspuns la un antigen inofensiv, precum o celulă bacteriană nepatogenă sau neviabilă. Eliberarea unor mediatori imunologici, de către mastocitele sensibilizate de prezența IgE, produce o reacție inflamatorie acută cu simptome de tipul astmului, eczemelor sau rinitelor;
4. antigen – orice moleculă ce induce producerea de către limfocitele B a unui anticorp specific. O moleculă ce poate fi recunoscută în mod specific de către elementele adaptative ale sistemului imunitar, adică de limfocitele B sau T ori ambele;
5. conjugare – transferul activ de ADN de la o celulă gazdă la alta;
6. cosmidă – tip de vector de clonare ce conține o plasmidă în care au fost inserate secvențele *cos* ale unui bacteriofag lambda ( $\lambda$ );
7. expresie genetică – procesul de sinteză a transcriptelor ARN, proteinelor și polipeptidelor folosind informațiile conținute în genele unui organism. În prezentul document, corespunde de asemenea nivelului de expresie anticipat sau cunoscut al materialului genetic inserat;
8. insert - secvența de ADN/ARN introdusă în materialul genetic al organismului receptor;
9. maladie – orice perturbare structurală sau funcțională ce produce o afecțiune sau o tulburare la un om, un animal sau o plantă imunocompetent(ă) ;
10. mobilizare – transferul pasiv de la o gazdă la alta;
11. organism donor - organismul utilizat pentru extragere de material genetic cu scopul de a fi inserat în materialul genetic al organismului receptor;
12. organism parental - organismul din care provine microorganismul modificat genetic;
13. organism receptor - organism în al cărui material genetic s-a introdus prin modificare genetică un material genetic străin;
14. patogenitate – capacitatea unui organism de a cauza o maladie prin infecție, toxicitate sau alergenicitate. Patogenitatea este un atribut taxonomic important propriu fiecărei specii;
15. plasmidă – determinant extracromozomial de ADN capabil de replicare independentă, descoperit la multe microorganisme, care conferă celulei gazdă un anumit avantaj evolutiv;

16. poliploidie – condiție ca un organism unicelular sau pluricelular să aibă mai mult decât două seturi de cromozomi;
17. rizobacterii – bacterii care trăiesc în rizosferă, adică în solul care aderă la rădăcinile plantelor, și care eventual penetrează rădăcinile la nivel intracelular sau intercelular. Rizobacteriile se utilizează deseori în agricultură ca inoculi microbieni/germinali;
18. transducție – încorporarea ADN-ului bacterian în bacteriofagi și transferul acestora la bacterii receptoare;
19. transformare genetică – preluarea și integrarea de ADN/ARN străin pur în molecula ADN/ARN a organismului gazdă;
20. vector – structură biologică transportoare de ADN sau ARN, de exemplu plasmide, bacteriofagi, în care se poate insera o secvență de material genetic care urmează a fi inserată în ADN/ARN gazdă, în care va fi replicată și, în anumite cazuri, exprimată;
21. vector mobilizabil defectiv – vector căruia îi lipsesc una sau mai multe funcții de transfer și care nu este susceptibil de a fi mobilizat de alte elemente care suplinesc funcțiile absente;
22. virulență – capacitate a unui microorganism patogen de a se multiplica într-un organism viu și de a provoca manifestări morbide. Virulența poate varia considerabil de la o tulpină la alta a aceluiași microorganism, precum și de la o gază la alta.

## Partea C

Tipurile de microorganisme modificate genetic care îndeplinesc criteriile enumerate în partea B se aprobă prin ordin al conducătorului autorității publice centrale pentru protecția mediului.



## Principiile evaluării riscului

În prezenta anexă sunt descrise elementele importante a fi considerate și procedura de urmat pentru realizarea evaluării prevăzute la art. 7 alin. (2) din ordonanța de urgență. Aceasta va fi completată, în special pentru secțiunea B, cu notele orientative elaborate de Comisia Europeană.

### 3.1. Elementele evaluării riscului

(1) Următoarele elemente se consideră a avea efecte potențial nocive:

- a) maladiile umane, inclusiv efectele alergice sau toxice,
- b) maladiile animale sau ale plantelor,
- c) efectele nocive provocate de imposibilitatea tratării unei maladii sau a asigurării unei profilaxii adecvate,
- d) efecte nocive datorate stabilirii sau diseminării în mediu,
- e) efecte nocive datorate transferului natural de material genetic inserat în alt organism.

(2) Se recomandă ca evaluarea prevăzută la art. 7 din ordonanța de urgență să se bazeze pe următoarele:

- a) identificarea oricăror potențiale efecte nocive, inclusiv a celor asociate cu:
  - organismul receptor;
  - materialul genetic inserat (provenind de la organismul donator);
  - vectorul;
  - organismul donator (dacă organismul donator este folosit în cadrul acestei operațiuni);
  - microorganismul modificat genetic rezultat;
- b) caracteristicile activității în condiții de izolare;
- c) gravitatea efectelor potențial nocive;
- d) probabilitatea producerii efectelor potențial nocive.

### 3.2. Procedură

(1) Prima etapă a procesului de evaluare constă în identificarea proprietăților nocive ale receptorului și, dacă este cazul, ale microorganismului donator, a oricăror proprietăți nocive asociate vectorului sau materialului inserat, inclusiv oricărei modificări privind proprietățile existente ale receptorului.

(2) În general, numai microorganismele modificate genetic care prezintă următoarele caracteristici sunt considerate corespunzătoare pentru a fi incluse în clasa 1 definită în art. 7 alin (4) lit. a) din ordonanța de urgență:

- a) microorganismul receptor sau parental nu ar putea provoca maladii umane, animale sau ale plantelor (este valabil numai pentru plantele și animalele din mediu care ar putea fi expuse);

b) natura vectorului și a insertului nu conferă microorganismului modificat genetic un fenotip care ar putea să provoace maladii umane, animale sau ale plantelor sau care ar putea provoca efecte nocive în mediu;

c) este improbabil ca microorganismul modificat genetic să provoace maladii umane, animale sau ale plantelor sau să producă efecte nocive asupra mediului.

(3) Pentru a obține informațiile necesare punerii în aplicare a acestui proces, utilizatorul poate mai întâi să țină cont de legislația comunitară relevantă (în special de Directiva Consiliului 90/679/CEE). Se pot avea în vedere și schemele internaționale sau naționale de clasificare (de exemplu, ale Organizației Mondiale a Sănătății, NIH etc.) și versiunile revizuite pe baza noilor cunoștințe științifice și a progresului tehnic.

a) Aceste scheme se referă la microorganismele naturale și de aceea se bazează de obicei pe abilitatea unui microorganism de a provoca maladii umane, animale sau ale plantelor și pe gravitatea și transmisibilitatea maladiilor care ar putea fi provocate. Directiva 90/679/CEE clasifică microorganismele, ca agenți biologici, în 4 clase de risc pe baza potențialelor efecte asupra unui om adult sănătos. Clasele de risc pot fi folosite orientativ pentru clasificarea pe categorii a activităților de utilizare controlată în cele patru clase de risc prevăzute în art. 7 alin. (4) din ordonanța de urgență. Utilizatorul poate să aibă, de asemenea, în vedere schemele de clasificare referitoare la agenții patogeni pentru plante și animale (scheme stabilite de obicei la nivel național). Schemele de clasificare menționate anterior oferă numai indicații temporare asupra claselor de risc ale activității și setului corespunzător de măsuri de limitare și control.

(4) Parcurgerea procedurii de identificare a pericolelor realizat conform alin. (1)-(3) trebuie să conducă la identificarea nivelului de risc asociat microorganismului modificat genetic.

(5) Selectarea măsurilor de control și a celorlalte măsuri de protecție trebuie să se realizeze în continuare pe baza nivelului de risc asociat microorganismului modificat genetic și pe următoarele:

a) caracteristicile mediului care ar putea fi expus (de exemplu, dacă în mediul care ar putea fi expus la microorganismul modificat genetic există organisme care ar putea fi afectate în mod negativ de microorganismele folosite în activitățile de utilizare controlată);

b) caracteristicile activității (de exemplu, amploarea, natura);

c) orice operațiuni care nu sunt standard (de exemplu, inocularea animalelor cu microorganismele modificate genetic; echipament care ar putea genera aerosoli).

d) Luarea în considerare a elementelor de la lit. a)–c) în cazul unei anumite activități poate mări, reduce sau lăsa neschimbat nivelul de risc asociat microorganismului modificat genetic identificat conform alin. (4) din ordonanța de urgență.

(6) Analiza realizată conform procedurii de mai sus conduce în final la încadrarea activității în una dintre clasele descrise în art. 7 alin. (4) din ordonanța de urgență.

(7) Clasificarea finală a utilizării în condiții de izolare trebuie confirmată prin revizuirea evaluării complete prevăzute la art. 7 alin. (2) din ordonanța de urgență.

## **Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție**

### **Principii generale**

1. În tabelele de mai jos sunt prezentate cerințele și măsurile normale minime necesare pentru fiecare nivel de control. Menținerea sub control a activităților se realizează prin aplicarea bunelor practici, a instruirii, prin echipamentul de control și prin planurile speciale ale incintelor. Pentru toate activitățile care implică microorganisme modificate genetic se aplică principiile bunelor practici de microbiologie și următoarele principii de bună securitate și igienă a muncii:

- a) expunerea la microorganismul modificat genetic a locului de muncă și a mediului să fie la cel mai redus nivel posibil;
- b) exercitarea măsurilor de control privind ingineria genetică, la sursă și suplimentarea acestora cu îmbrăcăminte personală de protecție și cu echipamente când este necesar;
- c) testarea adecvată și menținerea măsurilor de control și a echipamentelor;
- d) testarea, când este necesar, a prezenței microorganismelor viabile rezultate din proces în afara zonei fizice primare de control;
- e) furnizarea unei instruirii adecvate personalului;
- f) instituirea unui comitet și a responsabilului de biosecuritate;
- g) formularea și punerea în aplicare a unor coduri locale de practici pentru siguranța personalului, dacă este cazul;
- h) afișarea simbolului de pericol biologic, pe ușă, echipamente de protecție utilizate și alte echipamente, în cazurile în care este necesar;
- i) punerea la dispoziția personalului a unor instalații pentru spălare și decontaminare;
- j) arhivarea datelor în Registrul utilizatorului pentru o perioadă de 10 ani;
- k) interzicerea consumului de alimente, lichide, a fumatului, a aplicării de produse cosmetice sau a depozitării de alimente pentru consum uman în zonele de muncă;
- l) interzicerea pipetării cu ajutorul gurii;
- m) furnizarea de proceduri standard de operare în scris acolo unde este adecvat pentru asigurarea securității;
- n) existența unor dezinfectanți și a unor proceduri specifice de dezinfectare disponibile în cazul răspândirii accidentale de microorganisme modificate genetic;
- o) asigurarea depozitării sigure a echipamentului și a materialelor de laborator contaminate, când este cazul.

2. Titlurile din tabel sunt orientative:

- a) Tabelul nr. 1 A conține cerințele minime pentru activitățile de laborator;
- b) Tabelul nr. 1 B conține completările și modificările tabelului nr. 1 A, privind activitățile din sere/camere de cultură și care implică microorganisme modificate genetic, dar și organisme modificate genetic;

- c) Tabelul nr. 1 C conține completările și modificările tabelului nr. 1 A privind activitățile cu animale care implică microorganisme modificate genetic.
- d) Tabelul nr. 2 conține cerințele minime pentru alte activități decât cele de laborator.
- e) În anumite cazuri particulare, poate fi necesar să se aplice o combinație de măsuri din tabelul nr. 1 A și din tabelul nr. 2, de la același nivel.
- f) În anumite cazuri, utilizatorii pot, cu acordul autorității competente, să nu aplice o specificație pentru un anumit nivel de control sau să combine specificații din două niveluri diferite.
- g) În aceste tabele termenul „opțional” semnifică faptul că utilizatorul poate aplica aceste măsuri pentru fiecare caz în parte, conform evaluării prevăzute în art. 7 alin. (2) din ordonanța de urgență.

**Tabelul nr. 1 A Măsuri de laborator privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic**

Specificații		Nivele de control			
		1	2	3	4
1	Suita de echipamente de laborator: izolare <sup>1)</sup> .	Nu se solicită	Nu se solicită	Obligatori	Obligatori
2	Laboratorul: poate fi sigilat pentru fumizare.	Nu se solicită	Nu se solicită	Obligatori	Obligatori
<b>Măsuri privind echipamentele</b>					
3	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de curățat.	Obligatori (banc de lucru)	Obligatori (banc de lucru)	Obligatori (banc de lucru, podea)	Obligatori (banc de lucru, podea, plafoane, pereți)
4	Intrare cu închidere ermetică în laborator <sup>2)</sup> .	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligatori

5	Presiune negativă față de presiunea mediului din imediata apropiere.	Nu se solicită	Nu se solicită	Obligatori cu excepția <sup>3)</sup>	Obligatori
6	Aerul introdus în și extras din laborator trebuie să treacă prin filtru HEPA.	Nu se solicită	Nu se solicită	Obligatori (HEPA) <sup>4)</sup> – aer extras cu excepția <sup>3)</sup>	Obligatori (HEPA) <sup>5)</sup> – aer introdus și extras
7	Post de securitate microbiologică	Nu se solicită	Opțional	Obligatori	Obligatori
8	Autoclav	La locul respectiv	În clădire	În cadrul izolat al suitei de echipamente al laboratorului <sup>6)</sup>	În laborator = cu două intrări

#### Măsurile privind sistemul de lucru

9	Acces restricționat	Nu se solicită	Obligatori	Obligatori	Obligatori
10	Simbol de pericol biologic pe ușă	Nu se solicită	Obligatori	Obligatori	Obligatori
11	Măsurile specifice de control al diseminării aerosolilor	Nu se solicită	Obligatori reducerea la minimum	Obligatori prevenirea	Obligatori prevenirea
12	Duș	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligatori
13	Îmbrăcăminte de protecție	Îmbrăcăminte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție și (opțional) încălțăminte adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată	Schimbare completă a îmbrăcăminte și încălțăminte înainte de a intra sau de a ieși
14	Mănuși	Nu se solicită	Opționale	Obligatori	Obligatori
15	Control eficient al vectorilor de tipul rozătoarelor și insectelor.	Opțional	Obligatori	Obligatori	Obligatori

### Măsurile privind managementul deșeurilor

1 6	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din efluenții provenind din chiuvetele pentru spălarea mâinilor sau din canalizare și de la dușuri și din efluenții similari	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligativ
1 7	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din materialele și deșeurile contaminate	Opțional	Obligativ	Obligativ	Obligativ

### Alte măsuri

1 8	Laboratorul deține echipament propriu	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligativ
1 9	Să existe o fereastră sau un alt mijloc de observație astfel încât persoanele din interior să poată fi vizionate	Opțional	Opțional	Opțional	Obligativ

<sup>1</sup> Izolare - laboratorul este separat de celelalte încăperi din aceeași clădire sau se află într-o clădire separată.

<sup>2</sup> Intrare ermetică - intrarea trebuie să se facă printr-o zonă ermetică, adică printr-o cameră izolată de laborator. Partea curată a acesteia trebuie separată de zona restricționată prin vestiare sau cabine de duș și este preferabil să fie prevăzută cu uși cu blocare.

<sup>3</sup> Activități în care transmiterea nu se produce prin aeropurtare.

<sup>4</sup> HEPA - particule din aer filtrate cu eficiență ridicată.

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

<sup>6</sup> Cu proceduri validate, care permit transferul materialului în condiții de securitate într-o autoclavă din exteriorul laboratorului și care oferă un nivel echivalent de protecție.

**Tabelul nr. 1 B - Măsurile de control și alte măsuri de protecție pentru sere și spații de cultură**

Termenii seră<sup>1)</sup> și spațiu de cultură se referă la o structură cu pereți, acoperiș și podea proiectată și utilizată în principal pentru cultivarea plantelor într-un mediu controlat și protejat. Toate prevederile din tabelul nr. 1 A se aplică cu următoarele completări/modificări:

Specificații	Nivele de izolare				
	1	2	3	4	
<b>Măsuri privind echipamentele</b>					
1	Intrare printr-o încăpere separată cu două uși cu blocare	Nu se solicită	Opțional	Opțional	Se solicită
2	Controlul scurgerilor de apă contaminată	Opțional	Reducerea <sup>2)</sup> la minimum a scurgerilor	Prevenirea scurgerilor de apă contaminată	Prevenirea scurgerilor de apă contaminată
<b>Măsuri privind sistemul de lucru</b>					
3	Măsuri pentru controlul speciilor nedorite cum ar fi insectele, rozătoarele, artropodele.	Obligativ	Obligativ	Obligativ	Obligativ
4	Procedurile pentru transferul materialului biologic viu între seră/spațiul de cultură, structura de protecție și laborator trebuie să controleze diseminarea organismelor modificate genetic	Reducerea diseminării la minimum	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării



<sup>1)</sup> Sera este o structură permanentă cu un acoperiș continuu, etanș la apă, amplasată într-un loc amenajat în vederea prevenirii scurgerii apelor de suprafață și prevăzută cu uși automate care pot fi blocate

<sup>2)</sup> Unde transmiterea se poate produce prin pământ.

### **Tabelul nr. 1 C - Măsurile de control și alte măsuri de protecție privind activitățile din unitățile pentru animale**

Toate prevederile din tabelul I A se aplică cu următoarele completări/modificări

Specificații		Nivele de izolare			
		1	2	3	4
<b>Măsuri generale</b>					
1	Izolarea unității pentru animale <sup>1)</sup>	Opțional	Obligatori	Obligatori	Obligatori
2	Spații speciale pentru animale <sup>2)</sup> separate prin uși care pot fi blocate	Opțional	Obligatori	Obligatori	Obligatori
3	Spații speciale pentru animale, proiectate pentru a facilita decontaminarea (materiale etanșe la apă și ușor lavabile-cuști, etc.)	Opțional	Opțional	Obligatori	Obligatori
4	Podea și/sau pereți ușor lavabili	Opțional	Obligatori (podea)	Obligatori (podea și pereți)	Obligatori (podea și pereți)
5	Animalele se mențin în spații special dedicate animalelor, cum sunt cuștile, țarcurile sau acvariile	Opțional	Opțional	Opțional	Opțional
6	Filtre la compartimentele de izolare sau la încăperile izolate <sup>3)</sup>	Nu se solicită	Opțional	Obligatori	Obligatori

<sup>1)</sup> Unitate pentru animale: vivariu, o clădire, 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.

<sup>2)</sup> Spații speciale pentru animale: o dotare utilizată în mod normal pentru adăpostirea unor animale de rentă, reproducere sau de laborator sau o dotare utilizată pentru realizarea unor proceduri chirurgicale simple.

<sup>3)</sup> Compartimente de izolare: cutii transparente folosite pentru păstrarea animalelor mici în interiorul sau în exteriorul unei cuști; pentru animale mai mari sunt mai adecvate încăperile izolate.

**Tabelul nr. 2 - Măsurile de control și alte măsuri de protecție pentru alte activități**

Specificații		Nivele de izolare			
		1	2	3	4
<b>Măsurile generale</b>					
1	Organismele viabile trebuie păstrate într-un sistem care separă procesul de mediu (sistem închis)	Opțional	Obligativ	Obligativ	Obligativ
2	Controlul gazelor evacuate din cadrul sistemului închis	Nu se solicită	Obligativ, cu reducerea diseminării la minimum	Obligativ, cu prevenirea diseminării	Obligativ, cu prevenirea diseminării
3	Controlul aerosolilor în timpul recoltării probelor, adausului de materiale într-un sistem închis sau în timpul transferului unui material într-un alt sistem închis	Opțional	Obligativ, cu reducerea diseminării la minimum	Obligativ, cu prevenirea diseminării	Obligativ, cu prevenirea diseminării
4	Inactivarea integrală a culturilor lichide înainte de îndepărtarea dintr-un sistem închis	Opțional	Obligativ, cu realizarea prin mijloace validate	Obligativ, cu realizarea prin mijloace validate	Obligativ, cu realizarea prin mijloace validate

5	Dispozitivele de etanșare trebuie proiectate pentru a reduce la minimum sau a preveni diseminarea	Nu există cerințe specifice	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării
6	Zona controlată trebuie proiectată pentru a reține scurgerea întregului conținut al sistemului închis	Opțional	Opțional	Obligatori	Obligatori
7	Zona controlată trebuie să poată fi etanșată pentru a permite fumizarea	Nu se solicită	Opțional	Opțional	Obligatori
<b>Măsuri privind echipamentele</b>					
8	Intrare cu închidere ermetică	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligatori
9	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de curățat	Obligatori (la bancurile de lucru, dacă există)	Obligatori (la bancurile de lucru, dacă există)	Obligatori (la bancurile de lucru, dacă există, podea)	Obligatori (bancuri de lucru, podea, plafoane, pereți)
10	Măsuri specifice pentru ventilarea adecvată a zonei controlate pentru a reduce la minimum contaminarea aerului	Opțional	Opțional	Opțional	Obligatori
11	În zona controlată trebuie menținută o presiune negativă față de presiunea mediului din imediata apropiere	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligatori
12	Aerul introdus în și extras din zona controlată trebuie să treacă prin filtru HEPA	Nu se solicită	Nu se solicită	Obligatori (pentru aerul extras, opțional pentru aerul introdus)	Obligatori (pentru aerul introdus și extras)
<b>Măsuri privind Sistemul de lucru</b>					
13	Sistemele închise trebuie să se afle într-o zonă controlată	Nu se solicită	Opțional	Obligatori	Obligatori

14	Accesul trebuie limitat și permis numai personalului numit în acest sens	Nu se solicită	Obligativ	Obligativ	Obligativ
15	Trebuie aplicate simbolurile de pericol biologic	Nu se solicită	Obligativ	Obligativ	Obligativ
16	Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligativ
17	Personalul trebuie să poarte echipament de protecție	Obligativ (echipament de muncă)	Obligativ (echipament de muncă)	Obligativ	Schimbare completă înainte de a intra sau de a ieși

#### **Măsuri privind gestiunea deșeurilor**

18	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din efluenții proveniți de la chiuvetele pentru spălarea mâinilor, de la dușuri și din efluenți similari	Nu se solicită	Nu se solicită	Opțional	Obligativ
19	Inactivarea microorganismelor modificate genetic din materialul contaminat și deșeurii, inclusiv a celor din efluenții rezultați din procese înainte de evacuarea finală	Opțional	Obligativ, cu efectuare prin mijloace validate	Obligativ, cu efectuare prin mijloace validate	Obligativ, cu efectuare prin mijloace validate

**Partea A**

1. Informațiile solicitate pentru notificarea prevăzută în art. 10 din ordonanța de urgență:

- a) numele utilizatorului (utilizatorilor), inclusiv al persoanelor responsabile pentru supraveghere și biosecuritate;
- b) informații asupra instruirii și calificărilor persoanelor care răspund de supraveghere și biosecuritate;
- c) detalii asupra comitetului și responsabilului de biosecuritate;
- d) adresa și descrierea generală a sediului, planul cadastral cu evidențierea distanțelor față de ariile naturale protejate legal constituite;
- e) o descriere a naturii muncii care urmează să fie efectuată ce include măsurile de protecție a muncii ce sunt obligatorii a fi aplicate;
- f) clasa de utilizare supusă activității de inspecție și control;
- g) numai pentru utilizările controlate din clasa 1, o sinteză a evaluării prevăzute în art. 7 alin. (2) din ordonanța de urgență și informații asupra gestionării deșeurilor la care se completează date specifice din partea E;

2. Notificările trebuie să mai cuprindă:

- a) cererea de autorizare privind utilizarea în condiții de izolare clasa 1, 2, 3 sau 4;
- b) copie după avizul de mediu privind planul incintei în care se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic
- c) copie după autorizația de mediu, privind utilizarea reactivilor necesari pentru activitățile prevăzute în notificare;
- d) dovada plății tarifului de evaluare a dosarului de notificare;
- e) dovada de asigurare a incintei și sănătății umane în caz de accident;
- f) dovada plății compensatorii în caz de accident, în valoare de 25.000 lei pentru clasa 3 și de 50.000 lei pentru clasa 4, urmând ca toate cheltuielile aferente în caz de accident să fie suportate de utilizator.

**Partea B**

Informațiile solicitate pentru notificarea prevăzută în art. 10 alin. (6) din ordonanța de urgență:

1. data la care s-a înaintat notificarea prevăzută în art. 10 alin. (1) din ordonanța de urgență;
2. numele și datele de contact ale persoanelor care răspund de biosecuritate și informații asupra instruirii și calificărilor;
3. receptorul, donatorul și/sau organismele utilizate și, unde este cazul, sistemele gazdă-vector folosite;
4. sursele și funcțiile preconizate ale materialelor genetice implicate în modificări;
5. identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic la care se completează date specifice din partea E;

6. scopul utilizării controlate, inclusiv rezultatele anticipate;
7. volumele aproximative de cultură care vor fi folosite;
8. descrierea măsurilor de control 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;
9. adresa și descrierea generală a sediului, planul cadastral cu evidențierea distanțelor față de ariile naturale protejate legal constituite;
10. o analiză a evaluării prevăzute în art. 7 alin. (2) din ordonanța de urgență;
11. informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de acțiune în caz de urgență și măsuri de remediere în caz de accident dacă acesta este solicitat în temeiul art. 23 din ordonanța de urgență.

### **Partea C**

Informațiile solicitate pentru notificarea prevăzută în art. 10 din ordonanța de urgență:

a) data la care s-a înaintat notificarea prevăzută în art. 10 alin. (7) din ordonanța de urgență;

- numele și datele de contact ale persoanelor care răspund de supraveghere, securitate și informații asupra instruirii și calificărilor;

- dovada existenței asigurării în caz de accident a incintei, echipamentelor și lucrătorilor.

b) receptorul sau microorganismul parental care va fi folosit

- sistemele gazdă-vector care vor fi folosite (dacă este cazul);

- sursele și funcțiile preconizate ale materialelor genetice utilizate în tehnicile de modificare genetică;

- identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic;

- volumele de cultură care vor fi folosite la care se completează date specifice din partea E.

c) descrierea măsurilor de control 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;

- scopul utilizării controlate, inclusiv rezultatele anticipate;

- descrierea echipamentelor/instalației și părților incintei;

d) informații asupra planurilor de prevenire a accidentelor și de reacție în caz de urgență, dacă există:

- orice pericole specifice provenind din zona incintei;

- măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamente de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de control;

- procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de control;

- o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor;

- informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul art. 23 din ordonanța de urgență.

e) un exemplar al evaluării prevăzute în art. 7 alin. (2) din ordonanța de urgență.

## **Partea D**

Informațiile solicitate pentru notificarea prevăzută în art. 17 din ordonanța de urgență:

- a) numele și adresa notificatorului (companie sau instituție);
- b) numele, calificarea și experiența persoanei/persoanelor responsabile de transport dacă este cazul;
- c) denumirea microorganismului modificat genetic la care se completează date specifice din partea E;
- d) destinația utilizării;
- e) traseul, modul de transport și siguranța transportului, măsuri de biosecuritate și planuri de urgență în caz de accident;
- f) copie după avizul de mediu la destinatar și la expeditor pentru activități cu microorganisme modificate genetic;
- g) copie după autorizația de mediu, privind utilizarea reactivilor necesari pentru activitățile specifice manipulării microorganismului modificat genetic;
- h) dovada plății tarifului de evaluare a dosarului de notificare;
- i) dovada de asigurare a incintei și sănătății umane în caz de accident pentru partea română;
- j) dovada plății compensatorii în caz de accident, în valoare de 25.000 lei pentru clasa 3 și de 50.000 lei pentru clasa 4, urmând ca toate cheltuielile aferente în caz de accident să fie suportate de utilizator pentru partea română.

## **Partea E**

A. Informații referitoare la microorganismul modificat genetic:

1. denumire științifică;
2. încadrare taxonomică;
3. alte denumiri (denumire comună, denumirea tulpinii etc.);
4. markeri fenotipici și genotipici;
5. gradul de înrudire între organismul donor și organismul receptor sau între organismele parentale, unde este cazul;
6. descrierea tehnicilor de identificare și de detecție;
7. sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare;
8. descrierea condițiilor de menținere în cultură a microorganismului;
9. microorganisme cu care se știe că transferul materialului genetic se face în condiții naturale;
10. verificarea stabilității genetice a microorganismelor și factori care afectează această stabilitate;
11. caracteristicile patologice, ecologice și fiziologice ale microorganismelor:
  - a) încadrarea în clase de pericol biologic privind protecția sănătății umane și/sau a mediului;

- b) timpul de multiplicare în mediul natural unde este cazul, ciclul de reproducere sexuată/asexuată;
  - c) informații privind supraviețuirea, inclusiv caracterul sezonier și capacitatea de a genera forme de supraviețuire;
  - d) patogenitate: infecțiozitate, toxicitate, virulență, alergenicitate, purtător (vector) de agenți patogeni, posibili vectori, spectrul organismelor-gazdă, inclusiv organisme non-țintă; activarea posibilă a virusurilor latente (provirusuri); capacitatea de a coloniza alte organisme;
  - e) rezistența la antibiotice;
12. Natura vectorilor utilizați:
- a) secvența;
  - b) frecvența mobilizării;
  - c) specificitatea;
  - d) prezența genelor care conferă anumite tipuri de rezistență.
13. Istoricul modificărilor genetice anterioare.

#### B. Caracteristicile vectorului inserat sau utilizat

1. natura și sursa vectorului;
2. secvența transpozonilor, a vectorilor și a altor segmente genetice necodificatoare utilizate pentru a construi organismul modificat genetic, precum și vectorul introdus, și pentru a se realiza expresia insertului în organismul modificat genetic;
3. frecvența mobilizării vectorului inserat și/sau capacitatea de transfer genetic și metodele de determinare;
4. informații privind gradul de limitare al vectorul utilizat față de ADN -ul necesar pentru a exprima funcția preconizată și, unde este cazul, a ARN-ului.

#### C. Caracteristicile microorganismului modificat genetic

1. Informații privind modificarea genetică:
  - a) metode utilizate pentru transformarea genetică;
  - b) metode utilizate la formarea și introducerea insertului (inserturilor) în organismul receptor sau la eliminarea unei secvențe;
  - c) descrierea construcției insertului și/sau a vectorului;
  - d) gradul de puritate al insertului în raport cu orice secvență genică necunoscută și informații privind gradul de limitare al secvenței inserate față de ADN-ul necesar pentru a-și exercita funcția preconizată;
  - e) metode și criterii folosite pentru realizarea selecției;
  - f) secvența, identitatea funcțională și localizarea segmentului (segmentelor) de acid nucleic în cauză, modificat, inserat sau eliminat, cu referire specială la orice secvență nocivă cunoscută.
2. Informații privind microorganismul modificat genetic obținut:



- a) descrierea trăsăturii (trăsăturilor) genetice sau a caracteristicilor fenotipice și, mai ales, a oricăror trăsături și caracteristici noi, care pot fi exprimate, sau nu mai sunt exprimate;
- b) structura și cantitatea oricărui vector și/sau acid nucleic donor, rămas în construcția genetică finală a organismului modificat;
- c) stabilitatea organismului în ceea ce privește trăsăturile sale genetice;
- d) gradul și nivelul de expresie a noului material genetic; metoda și sensibilitatea măsurătorii;
- e) activitatea proteinei (proteinelor) exprimate;
- f) descrierea tehnicilor de identificare și de detecție, inclusiv tehnici pentru identificarea și detecția secvenței și a vectorului inserate;
- g) sensibilitatea, fiabilitatea (în termeni cantitativi) și specificitatea tehnicilor de detecție și identificare;
- h) istoricul introducerilor sau utilizărilor anterioare ale microorganismului modificat genetic;
- i) considerații privind sănătatea umană și animală, precum și sănătatea plantelor:
  - (i) efecte toxice sau alergice ale microorganismelor modificate genetic și/sau ale produselor lor metabolice;
  - (ii) compararea microorganismului modificat cu organismul donor, cu organismul receptor sau (când este cazul) cu organismul parental, în ceea ce privește patogenitatea;
  - (iii) capacitatea de colonizare;
  - (iv) dacă organismul este patogen pentru oamenii cu imunitate normală: bolile cauzate și mecanismele patogenității, inclusiv capacitatea de invazie și virulența; modul de transmitere, doza infectantă, spectrul organismelor gazdă, posibilitatea de afectare, posibilitatea de supraviețuire în afara organismului gazdă, uman, prezența vectorilor sau a căilor de răspândire, stabilitatea biologică, spectrul de rezistență la antibiotice, caracterul alergen, disponibilitatea unor terapii adecvate.
  - (v) alte pericole prezentate de produs.

**Planul de Urgență pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic**

1) Descrierea riscurilor în caz de accident cuprinde:

- a) principalele proprietăți ale microorganismelor modificate genetic;
- b) fenomenele fizice legate de multiplicarea microorganismelor modificate genetic;
- c) posibila extindere a zonelor de risc în ordinea descrescătoare a riscului;
- d) localități, județe, regiuni sau state membre, susceptibile de a fi afectate de accident.

2) Măsurile legate de exploatare:

- a) măsuri de alertă imediată a autorității competente și a autorității administrative publice locale;
- b) măsuri de informare realizate de autoritatea competentă care analizează accidentul și urmărește evoluția acestuia;
- c) 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.

3) Măsuri de securitate pentru protecția populației:

- a) măsuri de urgență care trebuie luate înaintea intervenției autorităților publice;
- b) alertarea populației umane învecinate;
- c) întreruperea circulației pe infrastructurile de transport;
- d) îndepărtarea populației din vecinătatea locului accidentului;
- e) întreruperea rețelei de canalizare publică în vecinătatea locului accidentului.

**Informații furnizate în mod obligatoriu autorității competente, în caz de accident**

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

- a) date generale;
- b) data și ora la care a avut loc accidentul;
- c) adresa incintei unde a avut loc accidentul;
- d) referințe privind construcțiile și locațiile atinse de accident, la care se adaugă un plan;
- e) numele, adresa, numărul de telefon ale responsabilului de biosecuritate;
- f) numele, adresa, numărul de telefon al utilizatorului;
- g) principala activitate a incintei;
- h) clasa de risc biologic a microorganismelor implicate în accident;
- i) natura accidentului: incendiu, explozie etc;
- j) starea de deteriorare/funcționare a echipamentului (cauză umană/mecanică: ruptură, scurgere, etc.);
- k) altele (de specificat);
- l) microorganisme diseminate la locul accidentului;
- m) identitatea și cantitatea microorganismelor diseminate;
- n) formele și/sau concentrațiile microorganismelor diseminate;
- o) descrierea circumstanțelor accidentului;
- p) era prevăzut un plan de urgență? Dacă nu, de ce? Dacă da, cine l-a elaborat și cine l-a avizat favorabil?
- q) măsurile de urgență care au fost luate în interiorul și în afara incintei;
- r) cauzele accidentului (dacă ele nu sunt încă cunoscute, informația va fi furnizată funcționarului tehnic imediat ce cauzele vor fi stabilite);
- s) natura și extinderea expunerii microorganismelor în interiorul incintei;
- ș) identitatea persoanelor expuse la accident;
- t) identitatea morților și/sau răniților;
- ț) daune previzibile pentru sănătatea oamenilor și a mediului;
- u) dacă mai este încă pericol, specificați-l;
- v) date privind persistența pericolului;
- x) materialul afectat;
- y) pagubele care afectează măsurile de utilizare în condiții de izolare la exteriorul instalației;
- z) 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.

(2) Informații de furnizat ulterior:

- a) analiza finală a cauzelor accidentului;
- b) analiza eficacității planurilor de urgență și expunerea punctelor tari și slabe ale acestuia;

- c) experiența acumulată – recomandări;
- d) rezultatele tuturor investigațiilor formale privind accidentul;
- e) propuneri de măsuri de medie și lungă durată, în mod special cele vizând prevenirea unor astfel de accidente;
- f) acțiunile întreprinse pentru informarea comunității locale despre accident;
- g) măsurile de supraveghere a microorganismelor accidental diseminate în interiorul și în afara incintei după accident;
- h) evaluarea generală și finală asupra pagubelor cauzate asupra sănătății umane și a mediului;
- i) recomandări finale pentru evitarea în viitor a unui accident similar.

## Sistemul intern de biosecuritate

1, Fiecare utilizator are obligația să asigure un sistem intern de biosecuritate reprezentat de responsabilul și comitetul de biosecuritate.

2. Responsabilul de biosecuritate este desemnat de către utilizator și este obligat:

- a) să participe la evaluarea riscurilor;
- b) să coordoneze elaborarea notificărilor pentru obținerea autorizației;
- c) să se asigure că utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este realizată prin aplicarea celor mai bune practici de laborator, numai după instruirea personalului specializat ca utilizator direct;
- d) să se asigure că personalul tehnic, care nu utilizează microorganisme modificate genetic, dar execută lucrări în incinta prevăzută cu semnul „pericol biologic”, este instruit corespunzător;
- e) să vegheze, în mod deosebit, la asigurarea siguranței incintei prin etichetarea cu semnul de „pericol biologic” al accesului în incinta unde se utilizează microorganisme modificate genetic, precum și a aparatelor și echipamentului de protecție;
- f) să asigure la vedere disponibilitatea protocolului de lucru, în incintele unde se derulează activități de manipulare a microorganismelor modificate genetic;
- g) să verifice condițiile de depozitare, transport intern și decontaminare a incintelor și echipamentelor de protecție;
- h) să asigure managementul deșeurilor;
- i) să vegheze la menținerea și controlul aparaturii utilizate;
- j) să elaboreze planurile de urgență și să se asigure că sunt luate măsurile adecvate în caz de accident;
- k) să elaboreze și să gestioneze Registrul utilizatorului așa cum este definit în art. 9 alin. (3) lit. a) din ordonanța de urgență;
- l) să organizeze și să participe la inspecții/controale interne și organizate de autoritățile prevăzute în art. 6 alin (1) din ordonanța de urgență și să elaboreze procese verbale care includ obligatoriu recomandări și măsuri arhivate în Registrul utilizatorului;
- m) să impună utilizatorilor respectarea regulilor de utilizare;
- n) să depună planul de urgență la autoritatea administrativă publică locală, după solicitarea expresă din partea autorității competente;
- o) să informeze de urgență autoritatea competentă și autoritatea administrativă publică locală în caz de accident;
- p) să asigure secretariatul tehnic al întrunirilor comitetului de biosecuritate.

3. Comitetul de biosecuritate este constituit de către utilizator în termen de o lună de la emiterea autorizației privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic și este alcătuit din:

- a) conducătorul instituției;
- b) reprezentanți ai personalului, utilizatori direcți;
- c) responsabil de biosecuritate;
- d) membrii solicitați pentru pregătirea profesională de specialitate – opțional;
- e) conducătorul instituției și responsabilul de biosecuritate în cazul utilizării de tip A, așa cum este definită în art. 7 alin.(11) din ordonanța de urgență.

4. Utilizatorul comunică autorității competente în scris, în termen de 30 de zile după prima autorizare, componența comitetului de biosecuritate.

5. Comitetul de biosecuritate are următoarele responsabilități:

- a) încadrează în mod corect utilizările în condiții de izolare;
- b) supraveghează întocmirea notificărilor;
- c) identifică, în cazul utilizării aceleași incinte autorizate pentru proiecte diferite, compatibilitatea dintre microorganismele modificate genetic utilizate concomitent;
- d) garantează biosecuritatea în cazul utilizării, în aceleași incinte autorizate, a diferite tipuri de microorganismele modificate genetic;
- e) obligă utilizatorii să respecte regulile de biosecuritate;
- f) supraveghează siguranța utilizărilor în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, în interiorul incintei;
- g) conducătorul incintei autorizate răspunde de nerespectarea măsurilor de biosecuritate.