**Tabelul de concordanţă**

**a proiectului Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulament privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic cu legislaţia comunitară**

|  |
| --- |
|  |
| 1. **Titlul actelor comunitare, subiectul reglementat şi scopul acestuia:** **Titlul actului comunitar**:DIRECTIVA 2009/41/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (**CELEX:32009L0041**), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L125, din 21 mai 2009;DIRECTIVE 2009/41/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 May 2009on the contained use of genetically modified micro-organisms (**CELEX:32009L0041**), Official Journal of the European Union, L125, 21.05.2009;**Subiectul reglementat:** Activități ce implică operațiuni în condiții de izolare cu microorganisme modificate genetic (în continuare –MMG), modul de evaluarea a riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, și setului minim de măsuri de izolare și alte măsuri de protecție.Activities involving the contained operations with genetically modified organisms (hereinafter -MMG), how to assess the risks to human health and the environment and set minimum isolalation measures and other protective measures.**Scopul:** Prezentul Regulamentul stabileşte criterii de stabilire a siguranței microorganismelor modificate genetic pentru sănătatea umană și mediu, principiile de respectat în evaluarea riscurilor potențiale survenite pe parcursul tuturor operațiunilor care implică utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor și setului minim de măsuri de izolare și alte măsuri de protecție.This Regulation down criteria for establishing the safety of genetically modified microorganisms to human health and the environment, the principles followed for the assessment of potential risks arising in the course of all operations involving the use in isolation of GMMs and set minimum isolation measures and other protective measures. |
| 2. **Titlul actului normativ naţional, subiectul reglementat şi scopul acestuia:****Titlul actului normativ naţional:** Hotărîrea Guvernului pentru aprobarea Regulament privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.Government Decision on approval the regulation on contained use of genetically modified micro-organisms **Subiectul reglementat:** cadrul juridic referitor la activitățile ce implică operațiuni în condiții de izolare cu microorganisme modificate genetic , modul de evaluarea a riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, și setului minim de măsuri de izolare și alte măsuri de protecție.Legal framework on activities involving the contained operations with genetically modified organisms (hereinafter -MMG), how to assess the risks to human health and the environment and set minimum isolalation measures and other protective measures.**Scopul:** Transpunerea în legislația națională a prevederilor DIRECTIVEI 2009/41/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;Transpose into national law the provisions of DIRECTIVE 2009/41/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 May 2009on the contained use of genetically modified micro-organisms. |
| 3. **Gradul de compatibilitate**: general |
| 4. Prevederile şi cerinţele reglementărilor comunitare (articolul, paragraful) | 5. Prevederile actului normativ naţional (capitolul, articolul, subparagraful, punctul etc.) | 6. Diferenţe | 7. Motivele ce explică faptul că proiectul este parţial compatibil sau incompatibil | 8. Instituţia responsa-bilă | 9. Terme-nul - limită de asigurare a compati-bilităţii complete a actului naţional |
| **Articolul 1** Prezenta directivă stabilește măsuri comune pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, în vederea protecției sănătății umane și a mediului.  | **I. DISPOZIŢII GENERALE****1.** Regulamentul privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (în continuare – Regulamentul) stabileşte criterii de stabilire a siguranței microorganismelor modificate genetic (în continuare–MMG) pentru sănătatea umană și mediu, principiile de respectat în evaluarea riscurilor potențiale survenite pe parcursul tuturor operațiunilor care implică utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor și setului minim de măsuri de izolare și alte măsuri de protecție.**2.** Utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor se va desfășoară astfel încât să se limiteze posibilele consecințe negative pe care acestea le pot avea asupra sănătății umane, sănătății animalelor și asupra mediului, acordându-se o atenție corespunzătoare prevenirii accidentelor și controlului deșeurilor. | complet compatibil |  | MS, CNSP, MAIA, ANSAMMMMPSF |  |
| **Articolul 2** În sensul prezentei directive: (a) „**microorganism**” înseamnă orice entitate microbiologică, celulară sau acelulară, capabilă să se reproducă sau să transfere material genetic, inclusiv virusuri, viroizi, celule animale și vegetale în culturi; (b) „**microorganism modificat genetic**” (MMG) înseamnă un microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, care nu se produce prin împerechere și/sau recombinare naturală; în sensul prezentei definiții: (i) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate în **anexa I partea A**; (ii) se consideră că tehnicile enumerate în **anexa I partea B** nu produc modificări genetice; (c) „**utilizarea în condiții de izolare**” înseamnă orice activitate în cadrul căreia microorganismele sunt modificate genetic sau în cadrul căreia aceste MMG-uri sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în orice alt mod și pentru care se folosesc măsuri specifice de izolare pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel înalt de protecție a populației și a mediului; (d) „**acciden**t” înseamnă orice incident care implică o introducere neintenționată și considerabilă de MMG-uri în timpul utilizării lor în condiții de izolare care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu; (e) „**utilizator**” înseamnă orice persoană fizică sau juridică responsabilă de utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor; (f) „**notificare**” înseamnă prezentarea informațiilor solicitate autorităților competente ale unui stat membru.  | **3.** În sensul prezentului Regulament se aplică următoarele noţiuni:**1) microorganism** - orice entitate microbiologică, celulară sau acelulară, capabilă să se reproducă sau să transfere material genetic, inclusiv virusuri, viroizi, celule animale și vegetale în culturi;**2) microorganism modificat genetic** - (MMG) un microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, care nu se produce prin împerechere și/sau recombinare naturală; în sensul prezentei definiții: 1. modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate:

- tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic produse prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmidă bacteriană sau alt sistem de vectori și încorporarea acestora într-un organism gazdă în care nu apar în mod natural, dar în care se pot propaga continuu; - tehnici care implică introducerea directă într-un microorganism a unui material ereditar preparat în exteriorul microorganismului, inclusiv microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea; - fuziune celulară sau tehnici de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic care poate fi ereditar prin intermediul unor metode care nu au loc în mod natural.b) se consideră că tehnicile enumerate mai jos nu produc modificări genetice cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau de MMG-uri create prin tehnici/metode, altele decât cele excluse din partea (i): - fertilizarea in vitro; - procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea; - inducerea poliploidiei. **3) utilizarea în condiții de izolare** - orice activitate în cadrul căreia microorganismele sunt modificate genetic sau în cadrul căreia aceste MMG-uri sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în orice alt mod și pentru care se folosesc măsuri specifice de izolare pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel înalt de protecție a populației și a mediului; **4) accident** - orice incident care implică o introducere neintenționată și considerabilă de MMG-uri în timpul utilizării lor în condiții de izolare care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu; **5) utilizator** - orice persoană fizică sau juridică responsabilă de utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor; **6)notificare** - prezentarea informațiilor solicitate autorităților competente | complet compatibilCompletatcu prevederile**anexa I partea A** si**anexa I partea B** |  |  |  |
| **Articolul 3** (1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (1), prezenta directivă nu se aplică: (a) în cazurile în care modificările genetice sunt obținute prin utilizarea tehnicilor/metodelor din anexa II partea A; sau (b) în cazul utilizărilor în condiții de izolare care implică numai tipuri de MMG-uri care îndeplinesc criteriile enumerate în anexa II partea B și care atestă siguranța acestora pentru sănătatea umană și pentru mediu. Aceste tipuri de MMG-uri sunt enumerate în anexa II partea C. (2) Articolul 4 alineatele (3) și (6) și articolele 5-11 nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritime sau aeriene a MMG-urilor. (3) Prezenta directivă nu se aplică depozitării, transportului, distrugerii, eliminării, utilizării sau culturilor de MMG-uri care au fost introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau în temeiul altor acte normative comunitare, care prevăd o evaluare specifică a riscurilor pentru mediu similară cu cea prevăzută de directiva respectivă, cu condiția ca utilizarea în condiții de izolare să respecte condițiile autorizației pentru introducerea pe piață, în cazul în care există astfel de condiții. | **VIII. DEROGĂRI**45. Fără a aduce atingere punctului 16 a prezentului regulament, prezentul Regulament nu se aplică: 1) în cazurile în care modificările genetice sunt obținute prin utilizarea tehnicilor/metodelor din Anexa I partea A a prezentului Regulament; sau 2) în cazul utilizărilor în condiții de izolare care implică numai tipuri de MMG-uri care îndeplinesc criteriile enumerate în anexa I partea B a prezentului Regulament și care atestă siguranța acestora pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor și pentru mediu. Aceste tipuri de MMG-uri sunt enumerate în anexa I partea C a prezentului Regulament. 46. Punctele 18, 21, 24-35 a prezentului Regulament nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritime sau aeriene a MMG-urilor. 47. Prezentul Regulament nu se aplică depozitării, transportului, distrugerii, eliminării, utilizării sau culturilor de MMG-uri care au fost introduse pe piață în temeiul altor acte normative naționale relevante, care prevăd o evaluare specifică a riscurilor pentru mediu similară cu cea prevăzută regulamentul dat, cu condiția ca utilizarea în condiții de izolare să respecte condițiile autorizației pentru introducerea pe piață, în cazul în care există astfel de condiții. | complet compatibil |  |  |  |
| **Articolul 4** (1) Statele membre asigură adoptarea tuturor măsurilor adecvate pentru a se evita efectele nocive asupra sănătății umane și asupra mediului care ar putea rezulta din utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor. (2) În acest scop, utilizatorul realizează o evaluare a utilizărilor în condiții de izolare în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica aceste utilizări în condiții de izolare, folosind cel puțin elementele de evaluare și procedura prevăzute în anexa III secțiunile A și B.(3) Evaluarea menționată la alineatul (2) are ca rezultat clasificarea finală a utilizărilor în condiții de izolare în patru clase pe baza aplicării procedurii stabilite în anexa III, în funcție de care se stabilesc nivelele de izolare, în conformitate cu articolul 5: **Clasa 1:** activități care nu prezintă riscuri sau care prezintă riscuri neglijabile, și anume activități pentru care este indicat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. **Clasa 2:** activități care prezintă riscuri reduse, și anume activități pentru care este indicat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. RO 21.5.2009 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 125/77**Clasa 3:** activități care prezintă riscuri moderate, și anume activități pentru care este indicat nivelul 3 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. **Clasa 4:** activități care prezintă riscuri ridicate, și anume activități pentru care este indicat nivelul 4 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. (4) În cazurile în care există îndoieli în privința clasei adecvate pentru utilizarea în condiții de izolare propusă, se aplică măsuri de protecție mai stricte, cu excepția cazurilor în care se stabilește, de comun acord cu autoritatea competentă, că există suficiente dovezi care să justifice măsuri mai puțin stricte. (5) Evaluarea menționată la alineatul (2) ia în considerare în mod special problema eliminării deșeurilor și efluenților. După caz, se pun în aplicare măsurile de siguranță necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului.(6) Utilizatorul ține evidența evaluării menționate la alineatul (2) și o pune la dispoziția autorității competente într-o formă adecvată ca parte a notificării în conformitate cu articolele 6, 8 și 9 sau la cerere.  | **III. EVALUAREA ȘI CLASIFICAREA RISCURILOR****16.** Ministerului al Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerului Sănătății și Ministerul Mediului și vor asigura adoptarea tuturor măsurilor adecvate pentru a se evita efectele nocive asupra sănătății umane, sănătății animalelor și asupra mediului care ar putea rezulta din utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor.**17.** Utilizatorul trebuie să realizeze o evaluare a utilizărilor în condiții de izolare în baza principiilor de protecție și prevenire a riscurilor profesionale, conform prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr.186 din 10.07.2008, altor acte normative în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica aceste utilizări în condiții de izolare, folosind cel puțin elementele de evaluare și procedura prevăzute în anexa II, secțiunile A și B a prezentului Regulament. **18.** Evaluarea menționată la punctul 17 a prezentului Regulament are ca rezultat clasificarea finală a utilizărilor în condiții de izolare în patru clase pe baza aplicării procedurii stabilite în anexa II a prezentului Regulament, în funcție de care se stabilesc nivelele de izolare:**Clasa 1 -** activități care nu prezintă riscuri sau care prezintă riscuri neglijabile, și anume activități pentru care este indicat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. **Clasa 2 -** activități care prezintă riscuri reduse, și anume activități pentru care este indicat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului.**Clasa 3 -** activități care prezintă riscuri moderate, și anume activități pentru care este indicat nivelul 3 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. **Clasa 4 -** activități care prezintă riscuri ridicate, și anume activități pentru care este indicat nivelul 4 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. **19.** În cazurile în care există îndoieli în privința clasei adecvate pentru utilizarea în condiții de izolare propusă, se aplică măsuri de protecție mai stricte, cu excepția cazurilor în care se stabilește, de comun acord cu Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Sănătății și Ministerul Mediului că există suficiente dovezi care să justifice măsuri mai puțin stricte.**20.** Evaluarea menționată la punctul 17 a prezentului Regulament ia în considerare în mod special problema eliminării deșeurilor și efluenților. După caz, se pun în aplicare măsurile de siguranță necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului în conformitate cu legislația în vigoare.**21**. Utilizatorul ține evidența evaluării menționate la punctul 17 a prezentului Regulament și o pune la dispoziția Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică într-o formă adecvată ca parte a notificării în conformitate cu punctele 24-30 a prezentului Regulament sau la cerere. | complet compatibil  |  | MAIA, ANSAMS, CNSP, MMMMPSF |  |
| **Articolul 5** (1) Cu excepția cazurilor și în măsura în care dispozițiile din anexa IV punctul 2 permit aplicarea altor măsuri, utilizatorul aplică principiile generale și măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate prevăzute în anexa IV, corespunzătore clasei de utilizare în condiții de izolare, astfel încât expunerea lucrătorilor la locul de muncă și a mediului la orice MMG-uri să fie menținută, în mod rezonabil, la cel mai redus nivel posibil și astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță. (2) Evaluarea menționată la articolul 4 alineatul (2), măsurile de izolare și alte măsuri de protecție aplicate se revizuiesc periodic și de îndată în cazul în care: (a) măsurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate sau clasa în care au fost încadrate utilizările în condiții de izolare nu mai este corectă sau (b) există o îndoială în sensul că evaluarea nu mai este adecvată, avându-se în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice.  | **IV. MASURI DE PREVENIRE ȘI REDUCERE A RISCURILOR****22.** Cu excepția cazurilor și în măsura în care dispozițiile din anexa III punctul 2 a prezentului Regulament permit aplicarea altor măsuri, utilizatorul aplică principiile generale și măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate prevăzute în anexa III a prezentului Regulament, corespunzătore clasei de utilizare în condiții de izolare, astfel încât expunerea lucrătorilor la locul de muncă și a mediului la orice MMG-uri să fie menținută, în mod rezonabil, la cel mai redus nivel posibil și astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță.**23**. Evaluarea menționată la punctul 17 a prezentului Regulament, măsurile de izolare și alte măsuri de protecție aplicate se revizuiesc periodic și de îndată în cazul în care: 1) măsurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate sau clasa în care au fost încadrate utilizările în condiții de izolare nu mai este corectă sau 2) există o îndoială în sensul că evaluarea nu mai este adecvată, avându-se în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice. | complet compatibil |  | MAIA, ANSAMS, CNSP, MMMMPSF |  |
| **Articolul 6** Atunci când se folosesc pentru prima oară anumite incinte pentru utilizări în condiții de izolare, utilizatorului i se cere să prezinte autorităților competente, înainte de inițierea acestor utilizări, o notificare conținând cel puțin informațiile enumerate în anexa V partea A. | **V. PROCEDURI DE NOTIFICARE**24. Atunci când se folosesc pentru prima oară anumite incinte pentru utilizări în condiții de izolare, utilizatorului i se cere să prezinte Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, înainte de inițierea acestor utilizări, o notificare conținând cel puțin informațiile enumerate în anexa IV partea A a prezentului Regulament. | complet compatibil |  | CNSB |  |
| **Articolul 7** După notificarea menționată la articolul 6, se poate începe utilizarea în condiții de izolare încadrată în clasa 1, fără alte notificări. Utilizatorii de MMG-uri din clasa 1 de utilizare în condiții de izolare trebuie să țină evidența tuturor evaluărilor menționate la articolul 4 alineatul (6), pe care o pun la dispoziția autorității competente, la cerere. | **25.** După notificarea menționată la punctul 24 a prezentului Regulament, se poate începe utilizarea în condiții de izolare încadrată în **clasa 1**, fără alte notificări. Utilizatorii de MMG-uri din clasa 1 de utilizare în condiții de izolare trebuie să țină evidența tuturor evaluărilor menționate la punctul 21 a prezentului Regulament, pe care o pun la dispoziția Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, la cerere. | complet compatibil |  | CNSBMAIA, ANSAMS, CNSP, MMMMPSF |  |
| **Articolul 8** (1) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru utilizările în condiții de izolare ulterioare din clasa 2 care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu articolul 6, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa V partea B. (2) În cazul în care incinta a făcut obiectul unei notificări prealabile în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare și au fost îndeplinite toate cerințele legate de autorizare, se poate iniția utilizarea în condiții de izolare din clasa 2, imediat după noua notificare. Cu toate acestea, solicitantul însuși poate cere autorității competente o decizie privind acordarea unei autorizări oficiale. Decizia trebuie luată în termen de cel mult 45 de zile de la data notificării. (3) În cazul în care incinta nu a făcut obiectul unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare, utilizarea în condiții de izolare din clasa 2 poate începe, în cazul în care nu există niciun indiciu care să sugereze o decizie contrarie din partea autorității competente, după 45 de zile de la depunerea notificării menționate la alineatul (1) sau mai devreme, cu acordul autorității competente. | **26.** Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru utilizările în condiții de izolare ulterioare din **clasa 2** care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu punctul 21 a prezentului Regulament, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa IV partea B a prezentului Regulament.**27.** În cazul în care incinta a făcut obiectul unei notificări prealabile în vederea utilizărilor în condiții de izolare din **clasa 2** sau din **clase superioare** și au fost îndeplinite toate cerințele legate de autorizare, se poate iniția utilizarea în condiții de izolare din **clasa 2**, imediat după noua notificare.**28.** În cazul în care incinta nu a făcut obiectul unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții de izolare din **clasa 2** sau din **clase superioare**, utilizarea în condiții de izolare din **clasa 2** poate începe, în cazul în care nu există niciun indiciu care să sugereze o decizie contrarie din partea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, după 45 de zile de la depunerea notificării menționate punctul 26 sau mai devreme, cu acordul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică. | complet compatibil |  | CNSB  |  |
| **Articolul 9** (1) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru cele ulterioare din clasa 3 sau din clasa 4 care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu articolul 6, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa V partea C. (2) O utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară nu poate fi inițiată fără acordul prealabil al autorității competente care comunică decizia sa în scris: (a) după cel mult 45 de zile de la depunerea noii notificări, în cazul în care incinta care a făcut obiectul unei notificări anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară și în care toate cerințele legate de autorizare au fost îndeplinite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară de utilizare în condiții de izolare cu care se intenționează să se înceapă;(b) după cel mult 90 de zile de la depunerea notificării în celelalte cazuri. | **29.** Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru cele ulterioare din **clasa 3** sau din **clasa 4** care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu punctul 24 a prezentului Regulament, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa IV partea C a prezentului Regulament.**30.** O utilizare în condiții de izolare din **clasa 3** sau dintr**-**o **clasă superioară** nu poate fi inițiată fără acordul prealabil al Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică care comunică decizia sa în scris: 1) după cel mult 45 de zile de la depunerea noii notificări, în cazul în care incinta care a făcut obiectul unei notificări anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din **clasa 3** sau dintr-o **clasă superioară** și în care toate cerințele legate de autorizare au fost îndeplinite pentru aceeași clasă sau pentru o **clasă superioară** de utilizare în condiții de izolare cu care se intenționează să se înceapă;2) după cel mult 90 de zile de la depunerea notificării în celelalte cazuri. | complet compatibil |  | CNSB  |  |
| **Articolul 10** (1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente să pună în aplicare măsurile adoptate în vederea aplicării prezentei directive și să primească și să ia act de notificările menționate la articolele 6, 8 și 9. (2) Autoritățile competente examinează conformitatea notificărilor cu cerințele prezentei directive, acuratețea și integralitatea informațiilor oferite, corectitudinea evaluării menționate la articolul 4 alineatul (2) și clasa de utilizări în condiții de izolare, și, după caz, adecvarea măsurilor de izolare și a altor măsuri de protecție, a măsurilor de gestionare a deșeurilor și a măsurilor de reacție în caz de urgență. (3) În cazul în care este necesar, autoritatea competentă poate: (a) să solicite utilizatorului să furnizeze informații suplimentare sau să modifice condițiile utilizării în condiții de izolare propuse sau să încadreze utilizările în condiții de izolare într-o altă clasă. În acest caz, autoritatea competentă poate solicita ca utilizarea în condiții de izolare, în cazul în care se propune acest lucru, să nu fie inițiată, sau, dacă aceasta este în desfășurare, să fie suspendată sau să înceteze până la acordarea autorizației de către autoritatea competentă pe baza informațiilor suplimentare obținute sau pe baza condițiilor modificate de utilizare în condiții de izolare; (b) să limiteze perioada pentru care este permisă utilizarea în condiții de izolare sau să o supună anumitor condiții. (4) În scopul calculării termenelor menționate la articolele 8 și 9, nu se ia în considerare niciun termen pe parcursul căruia autoritatea competentă: (a) așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat de la notificator în conformitate cu alineatul 3 litera (a); sau (b) realizează o anchetă sau o consultare publică în conformitate cu articolul 12.  | **VI. EXAMINAREA NOTIFICĂRILOR****31.** Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică examinează conformitatea notificărilor cu cerințele prezentului Regulament, acuratețea și integralitatea informațiilor oferite, corectitudinea evaluării menționate la punctul 17 a prezentului Regulament și clasa de utilizări în condiții de izolare, și, după caz, adecvarea măsurilor de izolare și a altor măsuri de protecție, a măsurilor de gestionare a deșeurilor și a măsurilor de reacție în caz de urgență.**32.** În cazul în care este necesar, Comisia Națională pentru Securitate Biologică poate: 1) să solicite utilizatorului să furnizeze informații suplimentare sau să modifice condițiile utilizării în condiții de izolare propuse sau să încadreze utilizările în condiții de izolare într-o altă clasă. În acest caz, Comisia Națională pentru Securitate Biologică poate solicita ca utilizarea în condiții de izolare, în cazul în care se propune acest lucru, să nu fie inițiată, sau, dacă aceasta este în desfășurare, să fie suspendată sau să înceteze până la acordarea autorizației de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică pe baza informațiilor suplimentare obținute sau pe baza condițiilor modificate de utilizare în condiții de izolare;2) să limiteze perioada pentru care este permisă utilizarea în condiții de izolare sau să o supună anumitor condiții.**33.** În scopul calculării termenelor menționate la punctele 26-30 a prezentului Regulament, nu se ia în considerare niciun termen pe parcursul căruia Comisia Națională pentru Securitate Biologică: 1) așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat de la notificator în conformitate cu punctul 32 a prezentului Regulament, litera 1); sau 2) realizează o anchetă sau o consultare publică în conformitate cu punctul 36 a prezentului Regulament. | complet compatibil |  | CNSB  |  |
| **Articolul 11** (1) În cazul în care utilizatorul ia cunoștință despre existența oricăror informații relevante noi sau dacă modifică utilizarea în condiții de izolare într-un mod care ar putea avea consecințe semnificative asupra riscurilor acesteia, autoritatea competentă este informată cât mai curând posibil, iar notificarea prevăzută la articolele 6, 8 și 9 este modificată.(2) În cazul în care, ulterior, autoritatea competentă obține informații care ar putea avea consecințe importante sub aspectul riscurilor utilizării în condiții de izolare, aceasta poate solicita utilizatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze utilizarea în condiții de izolare. | **34.** În cazul în care utilizatorul ia cunoștință despre existența oricăror informații relevante noi sau dacă modifică utilizarea în condiții de izolare într-un mod care ar putea avea consecințe semnificative asupra riscurilor acesteia, Comisia Naționale pentru Securitate Biologică este informată cât mai curând posibil, iar notificarea prevăzută la punctele 24-30 a prezentului Regulament este modificată.**35.** În cazul în care, ulterior, Comisia Naționale pentru Securitate Biologică obține informații care ar putea avea consecințe importante sub aspectul riscurilor utilizării în condiții de izolare, aceasta poate solicita utilizatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze utilizarea în condiții de izolare. | complet compatibil |  | CNSB  |  |
| **Articolul 12** În cazul în care un stat membru consideră că este adecvat, acesta poate prevedea consultarea publicului în privința aspectelor utilizării în condiții de izolare propuse, fără a aduce atingere articolului 18. | **36.** În cazul în care Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului consideră că este adecvat, acestea pot prevedea consultarea publicului în privința aspectelor utilizării în condiții de izolare propuse. | complet compatibil |  | MAIA, ANSAMS, CNSP, MM |  |
| **Articolul 13** (1) Autoritățile competente se asigură că înainte de inițierea unei utilizări în condiții de izolare: (a) s-a elaborat un plan de urgență pentru utilizările în condiții de izolare pentru cazurile în care eșecul măsurilor de izolare poate duce la apariția unui pericol grav, imediat sau ulterior, pentru persoanele din exteriorul incintei respective și/sau pentru mediu, cu excepția cazurilor în care un asemenea plan de urgență a fost elaborat în conformitate cu alte acte normative comunitare; (b) informații asupra acestor planuri de urgență, inclusiv măsurile relevante de siguranță care trebuie aplicate, au fost furnizate într-un mod adecvat, și fără să fi fost solicitate, organismelor și autorităților care ar putea fi afectate de accident. Informațiile se actualizează la intervale de timp adecvate. De asemenea, acestea se pun la dispoziția publicului. (2) În același timp, statele membre respective pun la dispoziția celorlalte state membre în cauză, ca bază pentru toate consultările necesare în cadrul relațiilor lor bilaterale, aceleași informații pe care le difuzează pe plan național.  | **VII. MONITORIZAREA UTILIZĂRII ÎN CONDIȚII DE IZOLARE A MMG****37.** Comisia Națională pentru Securitate Biologică se va asigura că înainte de inițierea unei utilizări în condiții de izolare: 1) s-a elaborat de utilizator un plan de urgență pentru utilizările în condiții de izolare pentru cazurile în care eșecul măsurilor de izolare poate duce la apariția unui pericol grav, imediat sau ulterior, pentru persoanele din exteriorul incintei respective și/sau pentru mediu, cu excepția cazurilor în care un asemenea plan de urgență a fost elaborat în conformitate cu alte acte normative în vigoare; 2) informații asupra acestor planuri de urgență, inclusiv măsurile relevante de siguranță care trebuie aplicate, au fost furnizate într-un mod adecvat, și fără să fi fost solicitate, autorităților competente care ar putea fi afectate de accident. Informațiile se actualizează la intervale de timp adecvate. De asemenea, acestea se pun la dispoziția publicului.  | complet compatibil |  | CNSB  |  |
| **Articolul 14** (1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că, în caz de accident, utilizatorului i se solicită să informeze imediat autoritatea competentă prevăzută la articolul 10 și să furnizeze următoarele informații: (a) circumstanțele accidentului; (b) identitatea și cantitățile de MMG-uri în cauză; (c) orice informații necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului; (d) măsurile adoptate. RO 21.5.2009 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 125/(2) În cazul în care informațiile sunt furnizate în temeiul articolului 1, statelor membre li se solicită: (a) să se asigure că sunt adoptate toate măsurile necesare și să alerteze imediat orice stat membru care ar putea fi afectat de accident; (b) să adune, pe cât posibil, informațiile necesare pentru o analiză completă a accidentului și, după caz, să formuleze recomandări pentru evitarea unor accidente similare în viitor și pentru limitarea efectelor acestora. | **38.** Comisia Națională pentru Securitate Biologică va lua măsurile necesare pentru a se asigura că, în caz de accident, utilizatorul va informa imediat și va furniza următoarele informații: 1) circumstanțele accidentului; 2) identitatea și cantitățile de MMG-uri în cauză; 3) orice informații necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului; 4) măsurile adoptate. **39.** Comisia Națională pentru Securitate Biologică în cazul în care informațiile sunt furnizate în temeiul punctului 38 a prezentului Regulament se va asigura: 1) că sunt adoptate toate măsurile necesare și să alerteze imediat orice parte terță care ar putea fi afectată de accident; 2) că vor fi adunate, pe cât posibil, informațiile necesare pentru o analiză completă a accidentului și, după caz, să formuleze recomandări pentru evitarea unor accidente similare în viitor și pentru limitarea efectelor acestora. | complet compatibil |  | CNSB  |  |
| **Articolul 15** (1) Statelor membre li se solicită: (a) să se consulte asupra propunerilor de punere în aplicare a planurilor de urgență cu celelalte state membre care ar putea fi afectate în cazul producerii unui accident; (b) să informeze Comisia cât mai curând posibil, asupra oricărui accident care se încadrează în sfera de aplicare a prezentei directive, furnizând informații asupra circumstanțelor accidentului, asupra identității și cantităților de MMG-uri în cauză, asupra măsurilor de reacție pe care le-au adoptat și a eficacității acestora și asupra unei analize a accidentului, inclusiv recomandări pentru limitarea efectelor acestuia și pentru evitarea altor accidente similare în viitor. (2) Prin consultare cu statele membre, Comisia instituie o procedură pentru schimbul de informații în temeiul alineatului (1). De asemenea, creează și pune la dispoziția statelor membre o evidență a accidentelor care se încadrează în sfera de aplicare a prezentei directive, incluzând o analiză a cauzelor accidentelor, experiența acumulată și măsurile adoptate pentru evitarea producerii unor accidente similare în viitor.  |  | Prevederi UE neaplicabile |  |  |  |
| **Articolul 16** Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control pentru asigurarea respectării, de către utilizatori, a prezentei directive. | **40.** Comisia Națională pentru Securitate Biologică va organiza la necesitate în colaborare cu Ministerul Agriculturii și Industrie Alimentare, Ministerul Sănătății și Ministerul Mediului, alte autorități la necesitate și alte măsuri de control pentru asigurarea respectării, de către utilizatori, a prezentului Regulament. | complet compatibil |  | CNSB MAIA, ANSAMS, CNSP, MMMMPSF |  |
| **Articolul 17** (1) Statele membre transmit Comisiei, la sfârșitul fiecărui an, un raport de sinteză asupra utilizărilor în condiții de izolare din clasele 3 și 4 notificate pe parcursul anului respectiv în temeiul articolului 9, inclusiv descrierea, scopul și riscurile utilizărilor în condiții de izolare. (2) La fiecare trei ani și pentru prima dată la 5 iunie 2003, statele membre transmit Comisiei un raport de sinteză asupra experienței lor legate de aplicarea prezentei directive. (3) La fiecare trei ani și pentru prima dată la 5 iunie 2004, Comisia publică un document de sinteză pe baza rapoartelor menționate la alineatul (2).(4) Comisia poate publica informații statistice generale privind punerea în aplicare a prezentei directive și aspectele conexe, în măsura în care acestea nu conțin informații care ar putea dăuna poziției concurențiale a unui utilizator. |  | Prevederi UE neaplicabile  |  |  |  |
| **Articolul 18** (1) În cazul în care informațiile din notificări aduc atingere unuia sau mai multor elemente menționate la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu (1), notificatorul poate indica acele informații prezentate în temeiul prezentei directive care trebuie tratate ca fiind confidențiale. În asemenea cazuri trebuie furnizate elemente justificative care pot fi verificate. Autoritatea competentă decide, după consultarea cu notificatorul, care dintre informații vor fi considerate confidențiale și informează notificatorul cu privire la decizia sa. (2) Atunci când sunt înaintate în temeiul articolelor 6, 8 sau 9, următoarele informații nu pot în niciun caz să rămână confidențiale: (a) caracteristicile generale ale MMG-urilor, numele și adresa notificatorului și incinta utilizării; (b) clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de izolare; (c) evaluarea efectelor care pot fi anticipate, în special evaluarea oricăror efecte nocive pentru sănătatea umană și pentru mediu. (3) Comisia și autoritățile competente nu divulgă terților nicio informație considerată confidențială în conformitate cu alineatul (1) al doilea paragraf și care a fost notificată sau furnizată în alt mod în temeiul prezentei directive și protejează drepturile de proprietate intelectuală legate de datele primite. (4) În cazul în care, din orice motive, notificatorul își retrage notificarea, autoritatea competentă trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor furnizate.  | **41.** Comisia Națională pentru Securitate Biologică va decide, după consultarea cu notificatorul, care dintre informații vor fi considerate confidențiale și va informa notificatorul cu privire la decizia sa.**42.** Atunci când sunt înaintate în temeiul punctelor 24-30 a prezentului Regulament, următoarele informații nu pot în niciun caz să rămână confidențiale: 1) caracteristicile generale ale MMG-urilor, numele și adresa notificatorului și incinta utilizării; 2) clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de izolare; 3) evaluarea efectelor care pot fi anticipate, în special evaluarea oricăror efecte nocive pentru sănătatea umană și pentru mediu. **43.** Comisia Națională pentru Securitate Biologică, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și alte autorități nu divulgă terților nici-o informație considerată confidențială în conformitate cu punctul 38 a prezentului Regulament și care a fost notificată sau furnizată în alt mod în temeiul prezentului Regulament și protejează drepturile de proprietate intelectuală legate de datele primite.**44.** În cazul în care, din orice motive, notificatorul își retrage notificarea, Comisia Națională pentru Securitate Biologică trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor furnizate. | Partial compatibil |  | CNSB MAIA, ANSAMS, CNSP, MM |  |
| **Articolul 19** Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive privind adaptarea anexelor II, III, IV și V la progresul tehnic și adaptarea anexei II partea C, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20 alineatul (2). |  | Prevederi UE neaplicabile  |  |  |  |
| **Articolul 20** (1) Comisia este asistată de un comitet. (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni. |  | Prevederi UE neaplicabile  |  |  |  |
| **Articolul 21** Directiva 90/219/CEE, astfel cum a fost modificată prin actele menționate în anexa VI partea A, se abrogă, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în dreptul intern a directivelor menționate în anexa VI partea B.Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VII. |  | Prevederi UE neaplicabile  |  |  |  |
| **Articolul 22** Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. | **2.** Prezenta hotărîre intră în vigoare după 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.  | Mentionata in partea de constatare a HG |  |  |  |
| **Articolul 23** Prezenta directivă se adresează statelor membre. Adoptată la Strasbourg, 6 mai 2009. |  | Prevederi UE neaplicabile  |  |  |  |
| **ANEXA I** **PARTEA A** Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 litera (b) punctul (i) sunt, *inter alia*: 1. Tehnicile de recombinare a acidului nucleic care implică formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic produse prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmidă bacteriană sau alt sistem de vectori și încorporarea acestora într-un organism gazdă în care nu apar în mod natural, dar în care se pot propaga continuu. 2. Tehnici care implică introducerea directă într-un microorganism a unui material ereditar preparat în exteriorul microorganismului, inclusiv microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea. 3. Fuziune celulară sau tehnici de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic care poate fi ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin intermediul unor metode care nu au loc în mod natural. **PARTEA B** Tehnicile menționate la articolul 2 litera (b) punctul (ii) care se consideră că nu produc modificări genetice, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau de MMG-uri create prin tehnici/metode, altele decât cele excluse din partea A a anexei II: 1. fertilizarea *in vitro*; 2. procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea; 3. inducerea poliploidiei. RO L 125/82 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene 21.5.2009 | **I. DISPOZIŢII GENERALE**a) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate: - tehnici de recombinare a acidului nucleic care implică formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic produse prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmidă bacteriană sau alt sistem de vectori și încorporarea acestora într-un organism gazdă în care nu apar în mod natural, dar în care se pot propaga continuu; - tehnici care implică introducerea directă într-un microorganism a unui material ereditar preparat în exteriorul microorganismului, inclusiv microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea; - fuziune celulară sau tehnici de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic care poate fi ereditar prin intermediul unor metode care nu au loc în mod natural.b) se consideră că tehnicile enumerate mai jos nu produc modificări genetice cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau de MMG-uri create prin tehnici/metode, altele decât cele excluse din partea (i): - fertilizarea in vitro; - procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea; - inducerea poliploidiei.  | complet compatibil |  |  |  |
| **ANEXA II** **PARTEA A** Tehnicile sau metodele de modificare genetică din care rezultă microorganisme care urmează a fi excluse din prezenta directivă, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau MMG-uri, altele decât cele produse prin una sau mai multe dintre tehnicile/metodele enumerate mai jos: 1. Mutageneză. 2.Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a speciilor procariote la care schimbul de material genetic se produce prin procese fiziologice cunoscute. 3.Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor oricărei specii eucariote, inclusiv obținerea hibridoamelor și fuzionarea celulelor plantelor. 4. Autoclonare constând în îndepărtarea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism, care poate să fie urmată sau nu, de reinserția în întregime sau a unei părți din acel acid nucleic (sau din echivalentul său sintetic), cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale acelorași specii, sau în celulele speciilor apropiat înrudite filogenetic, care pot face schimb de material genetic prin procese fiziologice naturale, în care microorganismul rezultat este puțin probabil să provoace boli la om, animale sau plante. Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombinați cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță în microorganismele respective. **PARTEA B** **Criterii de stabilire a siguranței MMG-urilor pentru sănătatea umană și mediu** Prezenta anexă descrie în termeni generali criteriile care trebuie îndeplinite la stabilirea siguranței tipurilor de MMG-uri pentru sănătatea umană și pentru mediu, precum și a caracterului lor adecvat pentru a fi incluse în partea C. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice explicative, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 20 alineatul (3). 1. **Introducere** Tipurile de MMG-uri care sunt incluse în partea C în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20 alineatul (2) nu intră în domeniul de aplicare a prezentei directive. MMG-urile vor fi incluse pe listă de la caz la caz, iar excluderea se va face doar pentru fiecare MMG clar identificat. Această excludere se aplică doar dacă MMG-ul este utilizat în condițiile de izolare definite la articolul 2 litera (c). Excluderea nu se aplică în cazul introducerii deliberate a MMG-urilor. Pentru ca un MMG să fie inclus în partea C, trebuie să se demonstreze că îndeplinește criteriile de mai jos. 2. **Criterii generale** 2.1. Verificarea/autentificarea sușei Trebuie stabilită exact identitatea sușei. Modificarea trebuie să fie cunoscută și verificată. 2.2. Dovezi documentate și temeinice a siguranței Trebuie furnizate dovezi documentate de siguranță a organismului. 2.3. Stabilitate genetică Atunci când orice instabilitate ar putea avea efecte negative asupra siguranței, trebuie dovedită stabilitatea. 3. **Criterii speciale** 3.1. Nepatogen MMG-ul nu ar trebui să fie capabil să afecteze sănătatea umană, a plantelor sau a animalelor. Deoarece patogenitatea include atât toxicitatea, cât și alergenicitatea, MMG-ul ar trebui să fie: 3.1.1. Netoxic MMG-ul nu ar trebui să producă o toxicitate crescută ca urmare a modificării genetice și nici să prezinte caracteristici toxice recunoscute. RO 21.5.2009 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 125/3.1.2. Nealergenic MMG-ul nu ar trebui să prezinte o alergenicitate crescută ca urmare a modificării genetice, nici să fie recunoscut ca alergen, având, de exemplu o alergenicitate comparabilă în special cu cea a microorganismelor menționate în Directiva 2000/54/CE. 3.2. Absența agenților patogeni accidentali MMG-ul nu ar trebui să includă agenți patogeni accidentali cunoscuți, ca de exemplu alte microorganisme, activi sau latenți, prezenți în apropierea sau în interiorul MMG-ului, care ar putea dăuna sănătății umane sau mediului. 3.3. Transfer de material genetic Materialul modificat genetic nu trebuie să fie dăunător în caz de transfer; nu trebuie să fie auto-transmisibil sau transferabil cu o frecvență mai mare decât alte gene ale receptorului sau ale organismului parental. 3.4. Siguranța pentru mediu în cazul unei introduceri semnificative involuntare MMG-urile nu trebuie să producă efecte negative asupra mediului, imediate sau ulterioare, în cazul unei introduceri accidentale semnificative involuntare. MMG-urile care nu îndeplinesc aceste criterii nu pot fi incluse în partea C. **PARTEA C** Tipurile de MMG-uri care îndeplinesc criteriile enumerate în partea B: … [a se completa în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20 alineatul (2)] | **Anexa nr. 1** **la Regulamentul privind utilizarea** **în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic****Partea A.** Tehnicile sau metodele de modificare genetică din care rezultă microorganisme care urmează a fi excluse din prezentul Regulament, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau MMG-uri, altele decât cele produse prin una sau mai multe dintre tehnicile/metodele enumerate mai jos: 1. Mutageneză. 2. Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a speciilor procariote la care schimbul de material genetic se produce prin procese fiziologice cunoscute. 3. Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor oricărei specii eucariote, inclusiv obținerea hibridoamelor și fuzionarea celulelor plantelor. 4.Autoclonare constând în îndepărtarea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism, care poate să fie urmată sau nu, de reinserția în întregime sau a unei părți din acel acid nucleic (sau din echivalentul său sintetic), cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale acelorași specii, sau în celulele speciilor apropiat înrudite filogenetic, care pot face schimb de material genetic prin procese fiziologice naturale, în care microorganismul rezultat este puțin probabil să provoace boli la om, animale sau plante. \* Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombinați cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță în microorganismele respective. **Partea B**. Criterii de stabilire a siguranței MMG-urilor pentru sănătatea umană și mediu. Prezenta anexă descrie în termeni generali criteriile care trebuie îndeplinite la stabilirea siguranței tipurilor de MMG-uri pentru sănătatea umană și pentru mediu, precum și a caracterului lor adecvat pentru a fi incluse în partea C. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice explicative, în conformitate cu procedura aprobată.1. **Introducere** Tipurile de MMG-uri care sunt incluse în partea C în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată punctul 23 a prezentului Regulament nu intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și vor fi reglementate de alte acte legislative și normative din domeniu. MMG-urile vor fi incluse pe listă de la caz la caz, iar excluderea se va face doar pentru fiecare MMG clar identificat. Această excludere se aplică doar dacă MMG-ul este utilizat în condițiile de izolare. Excluderea nu se aplică în cazul introducerii deliberate a MMG-urilor. Pentru ca un MMG să fie inclus în partea C, trebuie să se demonstreze că îndeplinește criteriile de mai jos. 2. **Criterii generale** 1) Verificarea/autentificarea sușei Trebuie stabilită exact identitatea sușei. Modificarea trebuie să fie cunoscută și verificată. 2) Dovezi documentate și temeinice a siguranței Trebuie furnizate dovezi documentate de siguranță a organismului. 3) Stabilitate genetică Atunci când orice instabilitate ar putea avea efecte negative asupra siguranței, trebuie dovedită stabilitatea. 3. **Criterii speciale** 1) Nepatogen MMG-ul nu ar trebui să fie capabil să afecteze sănătatea umană, a plantelor sau a animalelor. Deoarece patogenitatea include atât toxicitatea, cât și alergenicitatea, MMG-ul ar trebui să fie: a) Netoxic MMG-ul nu ar trebui să producă o toxicitate crescută ca urmare a modificării genetice și nici să prezinte caracteristici toxice recunoscute. b) Nealergenic MMG-ul nu ar trebui să prezinte o alergenicitate crescută ca urmare a modificării genetice, nici să fie recunoscut ca alergen, având, de exemplu o alergenicitate comparabilă în special cu cea a microorganismelor 2) Absența agenților patogeni accidentali MMG-ul nu ar trebui să includă agenți patogeni accidentali cunoscuți, ca de exemplu alte microorganisme, activi sau latenți, prezenți în apropierea sau în interiorul MMG-ului, care ar putea dăuna sănătății umane sau mediului. 3) Transfer de material genetic Materialul modificat genetic nu trebuie să fie dăunător în caz de transfer; nu trebuie să fie auto-transmisibil sau transferabil cu o frecvență mai mare decât alte gene ale receptorului sau ale organismului parental. 4) Siguranța pentru mediu în cazul unei introduceri semnificative involuntare MMG-urile nu trebuie să producă efecte negative asupra mediului, imediate sau ulterioare, în cazul unei introduceri accidentale semnificative involuntare. MMG-urile care nu îndeplinesc aceste criterii nu pot fi incluse în partea **PARTEA C** Tipurile de MMG-uri care îndeplinesc criteriile enumerate în partea B: vor fi suplimentate cu criterii suplimentare reglementate de alte acte legislative și normative din domeniu. | complet compatibil |  |  |  |
| **ANEXA III** **Principiile de respectat în evaluarea menționată la articolul 4 alineatul (2)** Prezenta anexă descrie în termeni generali elementele care trebuie avute în vedere și procedura de urmat pentru realizarea evaluării menționate la articolul 4 alineatul (2). Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, în special în ceea ce privește secțiunea B, se pot elabora note tehnice explicative (1), în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 20 alineatul (3). A. **Elementele evaluării** 1. Următoarele trebuie considerate efecte potențial nocive: — boli la oameni, inclusiv efectele alergene sau toxice; — boli la animale sau la plante; — efecte dăunătoare cauzate de imposibilitatea tratării unei boli sau a asigurării unei profilaxii adecvate; — efecte dăunătoare cauzate de stabilirea sau introducerea în mediu; — efecte dăunătoare cauzate de transferul natural de material genetic inserat în alte organisme. 2. Evaluarea menționată la articolul 4 alineatul (2) ar trebui să se bazeze pe următoarele: (a) identificarea oricăror potențiale efecte nocive, inclusiv a celor asociate cu: (i) microorganismul receptor; (ii) materialul genetic inserat (provenind de la organismul donor); (iii) vectorul; (iv) microorganismul donator (dacă microorganismul donor este folosit în cadrul acestei operațiuni); (v) MMG-ul rezultat; (b) caracteristicile activității; (c) gravitatea efectelor potențial nocive; (d) probabilitatea producerii efectelor potențial nocive. B. **Procedură** 3. Prima etapă a procesului de evaluare constă în identificarea proprietăților nocive ale receptorului și, după caz, ale microorganismului donor, precum și a oricăror proprietăți nocive asociate vectorului sau materialului inserat, inclusiv orice modificări ale proprietăților existente ale receptorului. 4. În general, numai MMG-urile care prezintă următoarele caracteristici sunt considerate corespunzătoare pentru a fi incluse în clasa 1 definită la articolul 4 alineatul (3): (i) microorganismul receptor sau parental este improbabil să provoace boli la oameni, animale sau plante ( 2 ); (ii) natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestrează MMG-ul cu un fenotip care ar putea să provoace boli la oameni, animale sau plante (2) sau care ar putea provoca efecte dăunătoare asupra mediului; (iii) este improbabil ca MMG-ul să provoace boli la oameni, animale sau plante (2) sau să producă efecte nocive asupra mediului.5. Pentru a obține informațiile necesare pentru punerea în aplicare a acestui proces, utilizatorul poate mai întâi să țină seama de legislația comunitară relevantă (în special de Directiva 2000/54/CE). Se vor lua în considerare și sistemele internaționale sau naționale de clasificare (de exemplu ale Organizației Mondiale a Sănătății, ale Institutelor Naționale de Sănătate) și versiunile revizuite ale acestora pe baza noilor cunoștințe științifice și a progresului tehnic. Aceste sisteme se referă la microorganismele naturale și se bazează de obicei pe abilitatea unui microorganism de a provoca boli la om, animale sau plante și pe gravitatea și transmisibilitatea bolilor care ar putea fi provocate. Directiva 2000/54/CE clasifică microorganismele, ca agenți biologici, în patru 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 în condiții de izolare în cele patru clase de risc menționate la articolul 4 alineatul (3). Utilizatorul poate să aibă, de asemenea, în vedere sistemele de clasificare referitoare la agenții patogeni pentru plante și animale (sisteme stabilite de obicei la nivel național). Sistemele de clasificare menționate anterior oferă numai indicații provizorii asupra claselor de risc ale activității și setului corespunzător de măsuri de izolare și control. 6. Procesul de identificare a pericolelor realizat în conformitate cu punctele 3-5 trebuie să conducă la identificarea nivelului de risc asociat MMG-ului. 7. Selectarea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție trebuie să se realizeze pe baza nivelului de risc asociat MMG-ului privind: (i) caracteristicile mediului care ar putea fi expus (de exemplu, dacă în mediul care ar putea fi expus la MMG-uri există organisme cunoscute care ar putea fi afectate în mod negativ de microorganismele folosite în activitățile de utilizare în condiții de izolare); (ii) caracteristicile activității (de exemplu amploarea și/sau natura); (iii) orice operațiuni care nu sunt standard (de exemplu inocularea animalelor cu MMG-uri, utilizarea echipamentelor care ar putea genera aerosoli). Luarea în considerare a elementelor de la punctele (i)-(iii) în cazul unei anumite activități poate mări, reduce sau lăsa neschimbat nivelul de risc asociat MMG-ului identificat în conformitate cu punctul 6. 8. Analiza realizată în conformitate cu cele de mai sus va conduce în final la încadrarea activității în una dintre clasele descrise la articolul 4 alineatul (3). 9. Clasificarea finală a utilizării în condiții de izolare ar trebui confirmată prin revizuirea evaluării complete menționate la articolul 4 alineatul (2).  | **Anexa nr. 2** **la Regulamentul privind utilizarea** **în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic****Principiile de respectat în evaluarea menționată la punctul 17 a prezentului Regulament**Prezenta anexă descrie în termeni generali elementele care trebuie avute în vedere și procedura de urmat pentru realizarea evaluării. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, în special în ceea ce privește secțiunea B, se pot elabora note tehnice explicative, în conformitate cu procedura de reglementare aprobate în modul stabilit. A. **Elementele evaluării** 1. Următoarele trebuie considerate efecte potențial nocive: 1) boli la oameni, inclusiv efectele alergene sau toxice; 2) boli la animale sau la plante; 3) efecte dăunătoare cauzate de imposibilitatea tratării unei boli sau a asigurării unei profilaxii adecvate; 4) efecte dăunătoare cauzate de stabilirea sau introducerea în mediu; 5) efecte dăunătoare cauzate de transferul natural de material genetic inserat în alte organisme. 2. Evaluarea trebuie să se bazeze pe următoarele: 1) identificarea oricăror potențiale efecte nocive, inclusiv a celor asociate cu: a) microorganismul receptor; b) materialul genetic inserat (provenind de la organismul donor); c) vectorul; d) microorganismul donator (dacă microorganismul donor este folosit în cadrul acestei operațiuni); e) MMG-ul rezultat; 2) caracteristicile activității; 3) gravitatea efectelor potențial nocive; 4) probabilitatea producerii efectelor potențial nocive. B. **Procedură** 3. Prima etapă a procesului de evaluare constă în identificarea proprietăților nocive ale receptorului și, după caz, ale microorganismului donor, precum și a oricăror proprietăți nocive asociate vectorului sau materialului inserat, inclusiv orice modificări ale proprietăților existente ale receptorului. 4. În general, numai MMG-urile care prezintă următoarele caracteristici sunt considerate corespunzătoare pentru a fi incluse în clasa 1: 1) microorganismul receptor sau parental este improbabil să provoace boli la oameni, animale sau plante ; 2) natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestrează MMG-ul cu un fenotip care ar putea să provoace boli la oameni, animale sau plante sau care ar putea provoca efecte dăunătoare asupra mediului; 3) este improbabil ca MMG-ul să provoace boli la oameni, animale sau plante sau să producă efecte nocive asupra mediului. 5. Pentru a obține informațiile necesare pentru punerea în aplicare a acestui proces, utilizatorul poate mai întâi să țină seama de dispozițiile actelor legislative și normative din domeniu. Se vor lua în considerare și sistemele internaționale sau naționale de clasificare (Organizația Mondială a Sănătății, Ministerului Sănătății) și versiunile revizuite ale acestora pe baza noilor cunoștințe științifice și a progresului tehnic. Aceste sisteme se referă la microorganismele naturale și se bazează de obicei pe abilitatea unui microorganism de a provoca boli la om, animale sau plante și pe gravitatea și transmisibilitatea bolilor care ar putea fi provocate. Microorganismele se clasifică, ca agenți biologici, în patru 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 în condiții de izolare în cele patru clase de risc menționate la articolul 4 alineatul 3). Utilizatorul poate să aibă, de asemenea, în vedere sistemele de clasificare referitoare la agenții patogeni pentru plante și animale (sisteme stabilite de obicei la nivel național). Sistemele de clasificare menționate anterior oferă numai indicații provizorii asupra claselor de risc ale activității și setului corespunzător de măsuri de izolare și control. 6. Procesul de identificare a pericolelor realizat în conformitate cu punctele 3-5 trebuie să conducă la identificarea nivelului de risc asociat MMG-ului. 7. Selectarea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție trebuie să se realizeze pe baza nivelului de risc asociat MMG-ului privind: 1) caracteristicile mediului care ar putea fi expus (de exemplu, dacă în mediul care ar putea fi expus la MMG-uri există organisme cunoscute care ar putea fi afectate în mod negativ de microorganismele folosite în activitățile de utilizare în condiții de izolare); 2) caracteristicile activității (de exemplu amploarea și/sau natura); 3) orice operațiuni care nu sunt standard (de exemplu inocularea animalelor cu MMG-uri, utilizarea echipamentelor care ar putea genera aerosoli). Luarea în considerare a elementelor de la punctele 1) - 2) în cazul unei anumite activități poate mări, reduce sau lăsa neschimbat nivelul de risc asociat MMG-ului identificat în conformitate cu punctul 6. 8. Analiza realizată în conformitate cu cele de mai sus va conduce în final la încadrarea activității în una dintre clasele descrise la punctul 18 a prezentului Regulament.9. Clasificarea finală a utilizării în condiții de izolare ar trebui confirmată prin revizuirea evaluării complete menționate la punctul 17 a prezentului Regulament. | complet compatibil |  |  |  |
| **ANEXA IV** **MĂSURI DE IZOLARE ȘI ALTE MĂSURI DE PROTECȚIE** **Principii generale** 1. În aceste tabele sunt prezentate cerințele și măsurile normale minime necesare pentru fiecare nivel de izolare. Izolarea se realizează și prin utilizarea bunelor practici în activitate, a instruirii, prin echipamentul de izolare și prin planurile speciale ale instalațiilor. Pentru toate activitățile care implică MMG-uri, se aplică principiile bunelor practici microbiologice și următoarele principii de bună siguranță și igienă a muncii: (i) menținerea expunerii locului de muncă și a mediului față de orice MMG la cel mai redus nivel posibil; (ii) exercitarea măsurilor tehnice de control la sursă și suplimentarea acestora cu îmbrăcăminte și cu echipamente personale de protecție corespunzătoare, dacă este necesar; (iii) testarea gradului de adecvare și menținerea măsurilor de control și a echipamentelor; (iv) testarea, dacă este necesar, a prezenței organismelor viabile rezultate din proces în afara izolării fizice primare; (v) asigurarea instruirii corespunzătoare a personalului; (vi) instituirea unor comitete sau subcomitete de siguranță biologică, după caz; (vii) elaborarea și punerea în aplicare a codurilor locale de practică pentru siguranța personalului, după caz; (viii) afișarea semnalizărilor de pericol biologic, după caz; (ix) punerea la dispoziția personalului a facilităților pentru spălare și decontaminare; (x) ținerea evidențelor corespunzătoare; (xi) interzicerea consumului de alimente, lichide, a fumatului, a aplicării de produse cosmetice sau a depozitării de alimente pentru consum uman în zona de lucru; (xii) interzicerea pipetării cu gura; (xiii) asigurarea de proceduri standard de operare în scris, după caz, pentru asigurarea siguranței; (xiv) existența unor dezinfectanți eficienți și a unor proceduri specifice de dezinfectare disponibile în cazul răspândirii accidentale de MMG-uri; (xv) asigurarea depozitării în siguranță a echipamentului și a materialelor de laborator contaminate, după caz. 2. Titlurile din tabel sunt orientative: Tabelul I A conține cerințele minime pentru activitățile de laborator. Tabelul I B conține completările și modificările la tabelul I A pentru activitățile din sere/camere de creștere care implică MMG-uri. Tabelul I C conține completările și modificările la tabelul I A pentru activitățile cu animale care implică MMG-uri. Tabelul II conține cerințele minime pentru alte activități decât cele de laborator. În unele cazuri particulare, poate fi necesar să se aplice o combinație de măsuri din tabelul I A și din tabelul II de la același nivel. RO 21.5.2009 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 125/87În unele cazuri, utilizatorii pot, cu acordul autorității competente, să nu aplice o specificație pentru un anumit nivel de izolare sau să combine specificații din două nivele diferite. În aceste tabele „opțional” înseamnă că utilizatorul poate aplica aceste măsuri de la caz la caz în conformitate cu evaluarea prevăzută la articolul 4 alineatul (2). 3. Statele membre pot, la punerea în aplicare a prezentei anexe, să insereze în plus în următoarele tabele, principiile generale prevăzute la punctele 1 și 2, pentru a clarifica cerințele. **Tabelul I A** **Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile de laborator** **Tabelul I B** **Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru sere și camere de creștere** Termenii „seră” și „camere de creștere” se referă la o structură cu pereți, acoperiș și pardoseală proiectată și utilizată în principal pentru cultivarea plantelor într-un mediu controlat și protejat. Toate dispozițiile din tabelul I A se aplică cu următoarele completări/modificări:**Tabelul I C** **Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile din unitățile pentru animale** Toate dispozițiile din tabelul I A se aplică cu următoarele completări/modificări:**Tabelul II** **Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități** | **Anexa nr. 3** **la Regulamentul privind utilizarea** **în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic****MĂSURI DE IZOLARE ȘI ALTE MĂSURI DE PROTECȚIE****Principii generale**1. În aceste tabele sunt prezentate cerințele și măsurile normale minime necesare pentru fiecare nivel de izolare. 2. Izolarea se realizează și prin utilizarea bunelor practici în activitate, a instruirii, prin echipamentul de izolare și prin planurile speciale ale instalațiilor. Pentru toate activitățile care implică MMG-uri, se aplică principiile bunelor practici microbiologice și următoarele principii de bună siguranță și igienă a muncii: 1) menținerea expunerii locului de muncă și a mediului față de orice MMG la cel mai redus nivel posibil; 2) exercitarea măsurilor tehnice de control la sursă și suplimentarea acestora cu îmbrăcăminte și cu echipamente personale de protecție corespunzătoare, dacă este necesar; 3) testarea gradului de adecvare și menținerea măsurilor de control și a echipamentelor; 4) testarea, dacă este necesar, a prezenței organismelor viabile rezultate din proces în afara izolării fizice primare; 5) asigurarea instruirii corespunzătoare a personalului; 6) instituirea unor comitete sau subcomitete de siguranță biologică, după caz; 7) elaborarea și punerea în aplicare a codurilor locale de practică pentru siguranța personalului, după caz; 8) afișarea semnalizărilor de pericol biologic, după caz; 9) punerea la dispoziția personalului a facilităților pentru spălare și decontaminare; 10) ținerea evidențelor corespunzătoare; 11) interzicerea consumului de alimente, lichide, a fumatului, a aplicării de produse cosmetice sau a depozitării de alimente pentru consum uman în zona de lucru; 12) interzicerea pipetării cu gura; 13) asigurarea de proceduri standard de operare în scris, după caz, pentru asigurarea siguranței; 14) existența unor dezinfectanți eficienți și a unor proceduri specifice de dezinfectare disponibile în cazul răspândirii accidentale de MMG-uri; 15) asigurarea depozitării în siguranță a echipamentului și a materialelor de laborator contaminate, după caz. 3. În unele cazuri particulare, poate fi necesar să se aplice o combinație de măsuri din tabelul I A și din tabelul II de la același nivel. 4. În unele cazuri, utilizatorii pot, cu acordul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, să nu aplice o specificație pentru un anumit nivel de izolare sau să combine specificații din două nivele diferite. 5. În aceste tabele „opțional” înseamnă că utilizatorul poate aplica aceste măsuri de la caz la caz în conformitate cu evaluarea prevăzută la punctul 17 a prezentului Regulament. 6. Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică poate, la punerea în aplicare a prezentei anexe, să insereze în plus în următoarele tabele, principiile generale prevăzute la punctele 1 și 2, pentru a clarifica cerințele. **Tabelul I A** **Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile de laborator care implică MMG-uri.****Tabelul I B****Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile din sere și camere de creștere care implică MMG-uri.**Termenii „seră” și „camere de creștere” se referă la o structură cu pereți, acoperiș și pardoseală proiectată și utilizată în principal pentru cultivarea plantelor într-un mediu controlat și protejat. Toate dispozițiile din tabelul I A se aplică cu următoarele completări/ modificări:**Tabelul I C****Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile din unitățile pentru animale care implică MMG-uri.**Toate dispozițiile din tabelul I A se aplică cu următoarele completări/ modificări:**Tabelul II** **Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități** | complet compatibil |  |  |  |
| **ANEXA V** **Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolele 6, 8 și 9** **PARTEA A** Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 6: — numele utilizatorului (utilizatorilor), inclusiv al persoanelor responsabile pentru supraveghere și siguranță; — informații asupra instruirii și calificărilor persoanelor care răspund de supraveghere și siguranță; — informații asupra oricăror comitete și subcomitete biologice; — adresa și descrierea generală a incintei; — o descriere a naturii muncii care urmează să fie efectuată; — clasa utilizărilor în condiții de izolare; — numai pentru utilizările în condiții de izolare din clasa 1, o sinteză a evaluării prevăzute la articolul 4 alineatul (2) și informații asupra gestionării deșeurilor. **PARTEA B** Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 8: — data la care s-a înaintat notificarea prevăzută la articolul 6; — numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor; —receptorul, donorul și/sau microorganismul/ microorganismele parental(e) utilizate și, după caz, sistemele gazdă-vector folosite; — sursele și funcția/funcțiile preconizată/ preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări; — identitatea și caracteristicile MMG-ului; — scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate; — volumele aproximative de cultură care vor fi folosite; — descrierea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația; — o analiză a evaluării prevăzute la articolul 4 alineatul (2); — informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de acțiune în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul articolului 13 alineatul (1). **PARTEA C** Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 9: (a) — data la care s-a înaintat notificarea prevăzută la articolul 6; — numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor; (b) — microorganismul/microorganismele receptoare parentale ce urmează a fi folosit(e); — sistemul/sistemele gazdă-vector ce urmează a fi folosit(e) (după caz); — sursa/sursele și funcția/funcțiile preconizată/ preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări; RO 21.5.2009 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 125/— identitatea și caracteristicile MMG-ului; — volumele de cultură ce urmează a fi folosite; (c) — descrierea izolării și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația; — scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate; — descrierea părților instalației; (d) informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de răspuns în caz de urgență, dacă există; — orice pericole specifice provenind din zona instalației; — măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamentele de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de izolare; — procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de izolare; — o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor; — informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență, în cazul în care acesta este solicitat în temeiul articolului 13 alineatul (1); (e) un exemplar al evaluării prevăzute la articolul 4 alineatul (2). | **Anexa nr. 4****la Regulamentul privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic****Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la punctele 24-30 a prezentului Regulament****PARTEA A** Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la punctul 24 a prezentului Regulament: 1) numele utilizatorului (utilizatorilor), inclusiv al persoanelor responsabile pentru supraveghere și siguranță; 2) informații asupra instruirii și calificărilor persoanelor care răspund de supraveghere și siguranță; 3) informații asupra oricăror comitete și subcomitete biologice; 4) adresa și descrierea generală a incintei; 5) o descriere a naturii muncii care urmează să fie efectuată; 6) clasa utilizărilor în condiții de izolare; 7) numai pentru utilizările în condiții de izolare din clasa 1, o sinteză a evaluării prevăzute punctul 17 a prezentului Regulament și informații asupra gestionării deșeurilor. **PARTEA B** Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la punctul 26 a prezentului Regulament: 1) data la care s-a înaintat notificarea prevăzută punctul 24 a prezentului Regulament; 2) numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor; 3) receptorul, donorul și/sau microorganismul/microorganismele parental(e) utilizate și, după caz, sistemele gazdă-vector folosite; 4) sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări; 5) identitatea și caracteristicile MMG-ului; 6) scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate; 7) volumele aproximative de cultură care vor fi folosite; 8) descrierea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația; 9) o analiză a evaluării prevăzute punctul 17 a prezentului Regulament; 10) informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de acțiune în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul punctul 37 a prezentului Regulament. **PARTEA C** Informațiile solicitate pentru notificarea menționată punctul 29, 30 a prezentului Regulament: 1) a) data la care s-a înaintat notificarea prevăzută la punctul 24 a prezentului Regulament;b) numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor; 2) a) microorganismul/ microorganismele receptoare parentale ce urmează a fi folositb)sistemul/sistemele gazdă-vector ce urmează a fi folosit(e) (după caz);c) sursa/sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări; d) identitatea și caracteristicile MMG-ului; e) volumele de cultură ce urmează a fi folosite; 3) a) descrierea izolării și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația; b) scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate; c) descrierea părților instalației; 4) informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de răspuns în caz de urgență, dacă există; a) orice pericole specifice provenind din zona instalației; b) măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamentele de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de izolare; c) procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de izolare; d) o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor; e) informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență, în cazul în care acesta este solicitat în punctul 37 a prezentului Regulament; 5) un exemplar al evaluării prevăzute la punctul 17 a prezentului Regulament. | complet compatibil |  |  |  |
| **ANEXA VI** **PARTEA A** **Directiva abrogată și lista modificărilor ulterioare** (menționate la articolul 21) Directiva 90/219/CEE a Consiliului (JO L 117, 8.5.1990, p. 1) Directiva 94/51/CE a Comisiei (JO L 297, 18.11.1994, p. 29) Directiva 98/81/CE a Consiliului (JO L 330, 5.12.1998, p. 13) Decizia 2001/204/CE a Consiliului (JO L 73, 15.3.2001, p. 32) Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1) Numai anexa III punctul 19 **PARTEA B** **Termene de transpunere în dreptul intern** (menționate la articolul 21) |  | **Prevederi UE neaplicabile** |  |  |  |
| **ANEXA VII** **TABEL DE CORESPONDENȚĂ**Directiva 90/219/CEE si Directiva 2009/41/CE |  | **Prevederi UE neaplicabile** |  |  |  |