

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

DISPOZIȚIE nr. ...
din2024

cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare și componența nominală a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică

În temeiul art. 12 alin.(4) din Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 208-216 art. 379 din 15.07.2022), în temeiul art.7 lit.k) din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.252, art.412), cu modificările ulterioare, și pct.153 subpunctul 3) din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.610/2018 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.245, art.664), cu modificările ulterioare, **Guvernul DISPUNE:**

1. Se aprobă:

1) Regulamentul de funcționare a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică (anexa nr.1).

2) Componența nominală a Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică (anexa nr.2)

2. Agenția de Mediu va prezenta Ministerului Mediului și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare anual, până la data de 1 martie, raportul de activitate al Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică.

3. Controlul asupra executării prezentei dispoziții se pune în sarcina Ministerului Mediului și Agenției de Mediu.

4. În caz de eliberare din funcțiile deținute a unor membri ai Comisiei Naționale pentru Securitatea Biologică, sau în caz de reorganizare a entităților prevăzute în anexa nr.2 pct.1, locul acestora în Comisia specializată menționată va fi ocupat de succesorul în drept.

5. Prezenta Dispoziție intră în vigoare la data de 15.07.2024.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:
ministru mediului

Sergiu LAZARENCU

REGULAMENTUL **de funcționare a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică**

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul de funcționare a Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare – Regulament) stabilește modul de organizare și funcționare, domeniul de activitate, funcțiile și atribuțiile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică (în continuare – Comisie).

2. În sensul prezentului Regulament se aplică noțiunile definite în Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic (în continuare – Legea 152/2022) și în Legea 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (în continuare – Legea 394/2023).

3. Comisia este un organ interdepartamental, colegial și decizional, fără personalitate juridică, instituită și aprobată prin Decizia Guvernului.

4. Activitatea desfășurată de către membrii Comisiei se consideră activitate științifică.

5. Comisia are următoarele competențe:

1) examinează notificările sub aspectul evaluării riscurilor ecologice pentru sănătatea umană și mediu, al managementului riscurilor, al măsurilor de intervenție în caz de urgență, al planului de monitorizare și al metodelor de detecție și identificare a organismelor modificate genetic pentru prima solicitare de diseminare în mediu sau plasare pe piață a unui organism modificat genetic sau a unei combinații de organisme modificate genetic, ca produs în sine sau component al unui produs modificat genetic, pe teritoriul Republicii Moldova;

2) emite raportul de evaluare a organismelor modificate genetic în vederea înregistrării sau respingerea înregistrării acestora în „Registrul organismelor modificate genetic” de către Agenția de Mediu (în continuare – Agenție);

3) emite raportul de evaluare a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic în vederea înregistrării sau respingerea înregistrării acestora în „Registrul

produselor alimentare și al furajelor modificate genetic” de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – ANSA);

4) transmite Agenției sau ANSA pe suport de hârtie și în format electronic raportul de evaluare și procesele-verbale ale întrunirilor;

5) coordonează lista instituțiilor și a experților acceptați pentru elaborarea evaluării riscurilor de mediu;

6) colaborează cu Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenția și ANSA, pentru stabilirea măsurilor necesare în situația unor riscuri majore sau pentru aplicarea clauzei de salvagardare;

7) solicită informații notificatorului și autorităților implicate în executarea prevederilor Legii nr.152/2022 și în Legii 394/2023;

8) colaborează cu Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenția și ANSA în procesul de elaborare a cadrului normativ aferent Legii nr.152/2022 și Legii 394/2023.

6. Costurile necesare funcționării Comisiei, reprezentând sediul, dotările, asigurarea protocolului și a secretariatului Comisiei, se acoperă de la bugetul de stat, prin intermediul Agenției.

7. Funcționarea Comisiei este asigurată de un secretariat format din două persoane funcționari publici în cadrul Agenției.

8. În calitate de membru și de secretar al Comisiei pot fi incluse persoane care îndeplinesc următoarele cerințe:

1) au studii superioare în domeniul agroalimentar, biologic, ecologic, medical, și reprezentanți ai organizațiilor nonguvernamentale de mediu;

2) au experiență de muncă de cel puțin cinci ani în domeniile prevăzute la subpunctul 1);

3) nu au fost în ultimii cinci ani și nu sunt administratori ale persoanelor fizice și juridice care au ca gen de activitate creșterea, fabricarea, producerea, importul, exportul, depozitarea, distribuția angro și distribuția cu amănuntul a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajele modificate genetic.

9. Calitatea de membru al Comisiei încetează în următoarele cazuri:

1) încălcarea gravă a prevederilor actelor normative și ale prezentului Regulament, precum și în cazul condamnării pentru săvârșirea infracțiunilor cu intenție;

2) încetarea raporturilor de serviciu sau de muncă cu entitatea care l-a desemnat;

- 3) la cerere;
- 4) deces;
- 5) plecarea și obținerea reședinței în altă țară.

10. Se consideră încălcare gravă a prezentului Regulament:

- 1) lipsa nemotivată de la cel puțin trei ședințe consecutive;
- 2) nerespectarea regimului juridic al conflictelor de interese;
- 3) nerespectarea regimului juridic al confidențialității informațiilor.

11. Comisia este condusă de un președinte care este ales la prima ședință prin vot deschis, cu votul majorității, la propunerea membrilor Comisiei pe un mandat de 4 ani.

12. Una și aceeași persoană poate fi aleasă în calitate de președinte al Comisiei pentru cel mult două mandate consecutive.

13. Președintele Comisiei poate fi revocat înainte de expirarea mandatului la cererea a 2/3 din membrii Comisiei, în cazurile specificate la pct.9.

14. Președintele Comisiei convoacă și prezidează ședințele, asigură repartizarea aleatorie a dosarelor, stabilește raportori ai subiectelor planificate pe ordinea de zi și controlează executarea deciziilor luate anterior.

15. În lipsa președintelui Comisiei, ședința este prezidată de un membru al Comisiei ales prin vot deschis, cu votul majorității, la propunerea membrilor Comisiei.

16. Secretarii Comisiei sunt responsabili de:

- 1) organizarea desfășurării eficiente a ședințelor;
- 2) pregătirea ordinii de zi a ședințelor;
- 3) pregătirea dosarelor introduse în ordinea de zi a ședinței;
- 4) anunțarea ordinii de zi membrilor Comisiei;
- 5) întocmirea proceselor-verbale ale ședințelor Comisiei și asigurarea semnării acestora de către toți membrii prezenți;
- 6) eliberarea extraselor din procesul-verbal;
- 7) asigurarea arhivării dosarelor acceptate sau respinse și a tuturor documentelor emise de Comisie, conform cerințelor stabilite în Legea nr.880/1992 privind Fondul Arhivistic al Republicii Moldova;

8) întocmirea trimestrială și anuală, și transmiterea către Agenție a actului de totalizare a activității Comisiei.

17. Persoanele care asigură secretariatul Comisiei nu evaluează dosare și nu au drept de vot.

II. FUNCȚIA ȘI ATRIBUȚIILE COMISIEI

18. Comisia are funcția de evaluare științifică a dosarelor tehnice depuse de notificator.

19. În vederea exercitării funcției sale, Comisia îndeplinește următoarele atribuții:

1) evaluează datele experimentale și ale testărilor clinice în vederea aprecierii calității, siguranței și eficacității organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;

2) propune după caz Agenției sau ANSA înregistrarea sau respingerea înregistrării organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic în Registre;

3) propune după caz Agenției sau ANSA, efectuarea controlului la deținătorul autorizație sau la reprezentanța acestuia pentru verificarea îndeplinirii cerințelor de supraveghere și control ale organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;

4) consultă specialiști/experti interni sau externi, precum și surse bibliografice științifice în probleme ce țin de calitatea, siguranța și eficacitatea organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;

5) solicită, după caz, participarea la ședințele Comisiei a unor specialiști, interni sau externi, în vederea susținerii sau respingerii înregistrării organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic în Registre;

6) solicită Agenției sau ANSA, după caz, efectuarea unei inspecții la agentul economic privind respectarea regulilor de bună practică de creștere a organismelor modificate genetic, producerea produselor alimentare și furajelor modificate genetic;

10) examinează, la solicitarea Agenției sau ANSA, problemele de siguranță a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic, depistate în urma evaluării datelor obținute prin Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje sau în baza rapoartelor de monitorizare și recomandă după caz Agenției sau ANSA, în baza deciziei adoptate:

- a) suspendarea autorizației;
- b) retragerea autorizației;

- c) reînnoirea autorizației;
 - d) solicitarea unui studiu de supraveghere după introducerea pe piață;
 - e) includerea unei noi contraindicații;
 - f) modificarea cantității recomandate;
 - g) modificarea indicațiilor;
 - h) restrângerea indicațiilor;
 - i) stoparea importului, creșterii sau a fabricației interne a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și a furajelor modificate genetic;
- 11) evaluează studiile clinice pentru organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic autohtone și a celor de import, înregistrate și neînregistrate în Republica Moldova;
- 12) participă, la solicitarea Agenției sau ANSA, prin delegarea unor membri ai Comisiei în calitate de experți, la elucidarea accidentelor în urma utilizării organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- 13) sesizează după caz Agenția sau ANSA privind necesitatea efectuării controlului la unitățile care importă sau produc organisme modificate genetic, produse alimentare și furaje modificate genetic;
- 14) examinează și recomandă după caz Agenției sau ANSA aprobarea standardelor și condițiilor tehnice pentru materialele de ambalaj, utilizate în procesul de producere/fabricare a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- 15) solicită asistență juridică din partea Agenției și ANSA în problemele survenite în activitatea Comisiei;
- 16) întocmește raportul de evaluare a dosarului organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic înaintat spre înregistrare;
- 17) evaluează balanța risc-beneficiu și stabilește oportunitatea înregistrării organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- 19) solicită, după caz, la reînnoirea autorizației a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic, examinarea dosarului depus pentru înregistrarea inițială a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic arhivat referitor la medicamentul în cauză;
- 20) prezintă Agenției și ANSA anual, până la data de 15 februarie, raportul de activitate a Comisiei.

III. ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA COMISIEI

20. Membrii Comisiei se întrunesc în ședințe în funcție de numărul notificărilor depuse, dar nu mai des de o dată pe lună.

21. Secretarii asigură recepționarea și transmiterea în ședința Comisiei a notificărilor, cu evaluarea prealabilă finalizată a acestora.

22. Președintele, prin intermediul secretarilor, informează membrii Comisiei despre organizarea ședinței cu cel puțin cinci zile înaintea datei la care urmează să aibă loc ședința.

23. Membrul(membrii) Comisiei raportor(i) asupra notificării prezintă raportul conform modelului aprobat de Agenție. Raportul se anexează la dosar.

24. La ședințele Comisiei au dreptul să participe membrii Comisiei, secretarii Comisiei și, după caz, specialiști interni ori externi în vederea susținerii sau respingerii înregistrării organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

25. Comisia poate invita la ședințele sale agenți economici, în scopul rezolvării unor probleme înscrise pe ordinea de zi. Aceștia au rol consultativ, fără drept de vot și pot fi prezenți numai în timpul examinării problemei pentru care au fost invitați.

26. Ședințele Comisiei se consideră deliberative dacă la ele participă cel puțin 2/3 din membrii acesteia. Hotărârile se adoptă prin vot deschis, cu votul majorității membrilor. În caz de paritate a voturilor, votul președintelui ședinței este decisiv.

27. Drept de vot au toți membrii Comisiei.

28. Ședințele Comisiei se consemnează într-un proces-verbal, care reflectă în mod obligatoriu subiectele examinate în cadrul ședinței, lista membrilor prezenți și absenți, a altor participanți la ședință, luările de cuvânt din cadrul ședinței, rezultatul votării fiecărui subiect din ordinea de zi și decizia adoptată privind înregistrarea sau refuzul înregistrării organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

29. Procesele-verbale sunt semnate de toți membrii prezenți la ședința Comisiei.

30. Opiniile separate ale membrilor Comisiei se anexează la procesul-verbal, fapt care se consemnează în procesul-verbal.

31. În urma examinării notificării Comisia emite raportul de evaluare prin care se propune înregistrarea sau respingerea înregistrării a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

32. Raportul de evaluare al Comisiei privind propunerea de înregistrare sau refuzul de înregistrare a organismelor modificate genetic, produselor alimentare și furajelor modificate genetic se semnează de către președinte și de unul din secretari și se prezintă Agenției sau ANSA.

33. Comisia, în cazul în care este necesară completarea notificării, poate prelungi perioada de examinare cu 15 zile lucrătoare în cazul în care se solicită informații suplimentare de la solicitant.

34. Dosarul respins de Comisie și propus pentru completare și/sau remediere a neconformităților se va reexamina la una dintre ședințele Comisiei numai după completarea și/sau remedierea tuturor neconformităților.

35. Dosarul prezentat repetat Comisiei fără completările solicitate sau fără înlăturarea neconformităților nu se vor reexamina.

36. Membrii Comisiei asigură confidențialitatea informațiilor din dosar. În acest sens ei semnează o declarație de confidențialitate cu privire la secretul comercial și specificațiile proprietății intelectuale și industriale. Declarația se semnează la prima ședință și ori de câte ori intervin modificări în cadrul acesteia.

37. Membrii Comisiei sunt obligați să respecte regimul juridic al conflictelor de interese.

IV. REMUNERAREA

38. Pentru exercitarea mandatului, membrii și secretarii Comisiei sunt remunerați trimestrial pentru fiecare ședință la care participă.

39. Remunerarea este echivalentă cu a cincea parte din quantumul salariului mediu lunar pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune drept unitate de referință.

40. Calculul și remunerarea membrilor și secretarilor Comisiei se efectuează de către Agenție.

COMPONENȚA NOMINALĂ A COMISIEI NAȚIONALE PENTRU SECURITATEA BIOLOGICĂ

1. Comisia Națională pentru Securitatea Biologică este constituită din unsprezece membri delegați de către următoarele autorități după cum urmează:

- 1) un reprezentant delegat de către Ministerul Mediului;
- 2) un reprezentant delegat de către Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare;
- 3) un reprezentant delegat de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
- 4) un reprezentant delegat de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică;
- 5) un reprezentant delegat al Agenției de Mediu;
- 6) un reprezentant delegat de către Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor din cadrul Universității de Stat din Moldova;
- 7) un reprezentant delegat de către Institutul de Ecologie și Geografie din cadrul Universității de Stat din Moldova
- 8) un reprezentant delegat de către Universitatea Tehnică a Moldova;
- 9) un reprezentant delegat de către Colegiul Medicilor Veterinari;
- 10) un reprezentant delegat de către Instituția publică „Laboratorul Central Fitosanitar”;
- 11) un reprezentant delegat al organizațiilor non-guvernamentale de mediu.

2. Componenta nominală a Comisiei este următoarea:

JOSU Veronica – consultant principal Direcția politici în domeniul conservării naturii și biosecurității, Ministerul Mediului

CIOBANU Valentin – dr., șef Laboratorul de genetică și genofond din cadrul Centrului Național de Cercetare și Producere a Semințelor, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare,

PÎSLAU Victor – șef Direcție control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor,

BURLACU Victoria – dr., secția Supravegherea epidemiologică a bolilor extrem de contagioase, zoonoze și parazitoze, Agenția Națională pentru Sănătate Publică,

MACOVSCI Denis – șef adjunct Direcția reglementare și acte permiseve de mediu, Agenția de Mediu,

ANDRONIC Larisa – dr.hab., Institutul de Genetică, Fiziologie și Protecție a Plantelor al Universității de Stat din Moldova,

DONICA Ala – dr., conf.cerc., Institutul de Ecologie și Geografie al Universității de Stat din Moldova,

BATÎRU Grigore – dr., conf.univ., Universitatea Tehnică a Moldovei,

CHIHAI Oleg – dr., conf.cerc., Președintele Comisiei pentru Știință, Cercetare și Formare Profesională Continuă a Colegiului Medicilor Veterinari din Republica Moldova,

BUTMALAI Ecaterina – biotehnolog principal, Laboratorul Carantina Fitosanitară din cadrul Instituției Publice „Laboratorul Central Fitosanitar”,

TROMBIȚCHI Ilia – dr. director executiv, Asociația Internațională a Păstrătorilor Râului „Eco-TIRAS”.