

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

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ministerul Mediului, Direcția politici în domeniul conservării naturii și biosecurității
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul legii este elaborat în vederea implementării măsurii prevăzute în Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023 și poziției 384 din Planul de Acțiuni ale Guvernului pe anul 2024, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Microorganismele sunt primele ființe vii care au fost modificate în laborator, fie în scopuri de cercetare, fie foarte repede pentru aplicații industriale în procesele de fabricație ale anumitor produse, dar și în alimentația umană și animală. Microorganismele modificate genetic (MMG) sunt utilizate pe scară largă în diverse sectoare, inclusiv agricultură, produse farmaceutice, controlul poluării mediului și diverse industrii, cum ar fi industria alimentară, industria celulozei și hârtiei și industria textilă. Odată cu progresele realizate în tehnica genelor, microorganismele genetic modificate au primit o largă întrebuințare în mai multe domenii ca: producerea de combustibili și produse chimice de antibiotice, enzime, produse pentru diagnostic. Pentru producerea de enzime este folosit un mare număr de microorganisme genetic modificate de la fungi, ca <i>Aspergillus</i> la bacterii, ca <i>Bacillus</i>, adevărate instrumente de „fabricat” enzime, folosite în multe domenii, de la pulberi pentru curățat (lipaze) până la medicamente și alimente. De asemenea, microorganismele genetic modificate sunt folosite pentru producerea de produse farmaceutice ca insulina, interferonul, hormonul uman de creștere și vaccinuri antivirale. Până la realizarea acestor progrese hormonul de creștere uman era recoltat de la cadavre umane iar insulina de la porcii sacrificați, și de aceea erau scumpe și se găseau în cantități insuficiente. Microorganismele genetic modificate sunt folosite pentru biodegradare/bioremediere a xenobioticelor (resturi din sisteme nonbiologice și toxice degradate de microorg), realizându-se curățarea pământului și apei contaminate. Protecția plantelor prin produse biologice și controlul biologic al insectelor, bolilor fungice și pagubele cauzate de îngheț sunt încă unele dintre câmpurile de activitate pentru folosirea microorganismelor genetic modificate, alături de extragerea unor metale din minereuri, cu mari beneficii în folosul mediului înconjurător. Desigur, ca și în cazul altor organisme modificate genetic, întrebarea privind riscurile potențiale ale folosirii microorganismelor genetic modificate revine mereu la ordinea zilei. Una dintre temeri este legată de posibilele riscuri pentru sănătatea umană și a mediului. Controlul, foarte sever și legislația extrem de severă, impusă producerii și folosirii microorganismelor modificate genetic, fac aproape imposibilă o astfel de acțiune. În unele cazuri, folosirea în producție, mai ales în industria alimentară, a microorganismelor genetic modificate ar putea afecta mersul procesului de producție, eventual a-l accelera, fără însă să afecteze produsul în sine.

În contrast cu dimensiunile atât de mici ale microorganismelor, rolul lor în natură este imens. Implicate direct în uriașele transformări ale materiei organice nevii, prin procese de putrefacție-putrezire, fermentații etc., microorganismele asigură în natură un circuit al principalelor elemente universale ce intră în structura organismelor vii și au un rol vital în menținerea ecosistemelor, deoarece fără activitatea lor „pământul s-ar transforma într-un uriaș cimitir”. GMM-urile sunt din ce în ce mai utilizate de companiile farmaceutice în dezvoltarea de produse noi (Parisi & Rodriguez-Cerezo, 2021)¹. Tehnologia recombinantă a revoluționat modul în care sunt dezvoltate și produse vaccinurile noi. GMM-urile pot aduce material imunogen (antigene) în sistemul imunitar uman sau animal pentru a induce un răspuns imun. Tehnologiile bazate pe GMM ar putea produce produse noi împotriva bolilor precum malaria, tuberculoza, SIDA și alte boli emergente (Kauffmann et al., 2019)². Aceste noi tehnologii creează oportunități pentru dezvoltarea vaccinurilor în diverse sectoare de sănătate (Leunda și Pauwels, 2019)³. Răspunsul în timp util la epidemii deja cunoscute sau noi necesită dezvoltarea și fabricarea de vaccinuri. Vaccinarea rămâne cel mai eficient răspuns la controlul agenților patogeni. Cu toate acestea, dezvoltarea de noi vaccinuri și implementarea lor în epidemii rămân limitate. Acest lucru a ieșit la iveală în special în timpul epidemiei de Ebola din 2015 (Drury et al., 2019)⁴ și a actualei pandemii de coronavirus din 2019 (COVID-19) (Wesseler & Purnhagen, 2020)⁵.

MMG-urile promovează sănătatea plantelor și pot crește producția agricolă folosind mai puține produse chimice. Evoluțiile tehnologice care au avut loc în biotehnologie, cum ar fi utilizarea CRISPR/Cas pentru editarea genomului, au stimulat, de asemenea, noi posibilități de utilizare a microorganismelor modificate genetic în agricultură (Glandorf, 2019)⁶. Microorganismele modificate genetic pot fi utilizate pentru bioremedierea solurilor poluate și, prin urmare, pentru creșterea productivității solului. De asemenea, pot fi utilizate ca bio-detectoare pentru a monitoriza poluarea solului, astfel încât să poată fi gestionată mai eficient sau prevenită. În cele din urmă, microorganismele modificate genetic pot îmbunătăți fixarea azotului și absorbția nutrienților în sol (Gosal et al., 2020)⁷. Agenții de control biologic microbial (MBCA) sunt un exemplu de microorganisme modificate genetic care ar putea fi utilizați în practicile agricole pentru a le face mai ecologice și mai puțin poluante. MBCA poate fi util pentru controlul bolilor, buruienilor sau dăunătorilor la plantele de cultură. Prin urmare, acestea pot fi utilizate ca alternativă la produsele de protecție a plantelor cu o compoziție chimică (Scheepmaker et al., 2016)⁸.

Numărul tot mai mare de poluanți din mediu reprezintă o amenințare la adresa ecosistemului. Unii poluanți organici, cum ar fi pesticidele, bifenilii policlorurați (PCB) și hidrocarburile poliaromatice (HAP), sunt rezistenți la degradare. Aceasta este o preocupare

¹ Parisi, Claudia, and Emilio Rodriguez-Cerezo. 2021. Current and Future Market Applications of New Genomic Techniques. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

² Kauffmann, Florence, Pierre Van Damme, Geert Leroux-Roels, Corinne Vandermeulen, Nele Berthels, Claire Beuneu, and Stéphanie Mali. 2019. “Clinical Trials with GMO-Containing Vaccines in Europe: Status and Regulatory Framework.” *Vaccine* 37(42): 6144–53.

³ Leunda, Amaya, and Katia Pauwels. 2019. “GMO Regulatory Aspects of Novel Investigational Vaccine Candidates.” In *Vaccines*, edited by Vijay Kumar. London, UK: IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.85341>.

⁴ Drury, Georgina, Siobhan Jolliffe, and Tarit K. Mukhopadhyay. 2019. “Process Mapping of Vaccines: Understanding the Limitations in Current Response to Emerging Epidemic Threats.” *Vaccine* 37(17): 2415–21.

⁵ Wesseler, Justus, and Kai Purnhagen. 2020. “Is the Covid-19 Pandemic a Game Changer in GMO Regulation?” *EuroChoices* 19(3): 49–52. <https://doi.org/10.1111/1746-692x.12301>.

⁶ landorf, Debora C. 2019. “Re-Evaluation of Biosafety Questions on Genetically Modified Biocontrol Bacteria.” *European Journal of Plant Pathology* 153(1): 243–51.

⁷ Gosal, S. K., Jaspreet Kaur, and Jupinder Kaur. 2020. “Microbial Biotechnology: A Key to Sustainable Agriculture.” In *Phyto-Microbiome in Stress Regulation*, edited by Manoj Kumar, Vivek Kumar, and Ram Prasad, 219–43. Singapore: Springer cheepmaker, Jacqueline W. A., Petra A. M. Hogervorst, and Debora C. M. Glandorf 2016. “Future Introductions of Genetically Modified Microbial Biocontrol Agents in the EU: Are Current EU Legislation and Risk Assessment Fit for Purpose?” RIVM Letter Report 2016-0057.

alarmantă atât pentru viața sălbatică, cât și pentru oameni. Diverse măsuri fiziologice și biologice sunt utilizate la nivel global pentru a degrada acești poluanți organici și pentru a îmbunătăți calitatea mediului. Bioremedierea a devenit cea mai bună și mai promițătoare strategie pentru degradarea poluanților organici și anorganici (Kumar et al., 2013)⁹. Bioremedierea este utilizarea proceselor biologice sau a activității organismelor (care sunt în principal bacterii și ciuperci) pentru a transforma poluanții în substanțe inerte, ceea ce le face nereactive sau inactive în reacțiile chimice. Bioremedierea este în prezent cea mai ieftină metodă și este mai eficientă în eliminarea poluanților decât metodele convenționale (Letti Junior et al., 2018)¹⁰. Este o alternativă sigură și viabilă din punct de vedere economic în comparație cu alte metode fizico-chimice. În primul rând, microorganismele degradează sau transformă contaminanții din mediu în forme mai puțin toxice sau chiar inofensive. Utilizarea microorganisme modificate genetic a primit multă atenție în bioremediere; cu toate acestea, acestea sunt încă în mare parte limitate la studiile de laborator (Gupta & Singh, 2017)¹¹.

Enzimele alimentare (Fes) sunt din ce în ce mai utilizate în industria alimentară. FE-urile naturale au mai des limitări în condițiile de procesare a alimentelor rafinate și de mare intensitate (Zhang et al., 2019)¹². Randamentul acestei producții de FE poate fi crescut prin optimizarea procesului de fermentare. Acest lucru poate fi realizat folosind tulpini de microorganisme modificate genetic (Deckers et al., 2020)¹³. În Europa, un sector important de piață care utilizează microorganisme în prelucrarea alimentelor este industria lactatelor. Aproximativ o treime din laptele din UE este utilizat pentru extragerea compușilor transformați în continuare în ingrediente alimentare și furajere. Exemple de astfel de produse sunt brânza, iaurtul și produsele lactate fără lactoză (Zaheer & Gupta, 2019)¹⁴. Tulpinile fungice modificate genetic sunt utilizate în mod obișnuit pentru a produce FE în mai multe industrii, inclusiv în sectoarele lactatelor, deoarece sunt capabile să crească pe substraturi cu costuri reduse și excretă cantități mari de enzime (Deckers et al., 2020)¹⁵. Cu toate acestea, drojdia și alte microorganisme modificate genetic pentru extragerea compușilor din lapte nu sunt încă utilizate pe scară largă în UE.

Apele uzate cauzate de industria textilă sunt văzute ca unul dintre cei mai mari poluatori ai ecologiei apei și solului. Apele uzate textile conțin, printre alte substanțe, poluanți coloranți persistenți și mai multe metale grele, cum ar fi arsenic, plumb și nichel. Prin urmare, apele uzate necesită o tratare suficientă înainte de a fi evacuate pentru a proteja sănătatea publică și mediul. Cu toate acestea, nu există încă o metodă de tratare viabilă din punct de vedere economic pentru

⁹ Kumar, Sandeep, Vikas Kumar Dagar, Yogender Pal Khalsa, and Ramesh Chander Kuhad. 2013. "Genetically Modified Microorganisms (GMOs) for Bioremediation." In *Biotechnology for Environmental Management and Resource Recovery*, edited by Ramesh Chander Kuhad and Ajay Singh, 191–218. New York, NY: Springer.

¹⁰ Letti, Luiz A., Junior, Francisco M. Destéfani Vítola, Gilberto Vinícius de Melo Pereira, Susan G. Karp, Adriane B. Pedroni Medeiros, Eduardo S. Ferreira da Costa, Lucas Bissoqui, and Carlos R. Soccol. 2018. "Solid-State Fermentation for the Production of Mushrooms." In *Current Developments in Biotechnology and Bioengineering*, edited by Ashok Pandey, Christian Larroche, and Carlos Ricardo Soccol, 285–318. Amsterdam, NL: Elsevier.

¹¹ Gupta, Saurabh, and Daljeet Singh. 2017. "Role of Genetically Modified Microorganisms in Heavy Metal Bioremediation." In *Advances in Environmental Biotechnology*, edited by Raman Kumar, Anil Kumar, Sharma Sarabjeet, and Sarabjeet Singh Ahluwalia, 197–214. Singapore: Springer.

¹² Zhang, Yi, Timothy Geary, and Benjamin K. Simpson. 2019. "Genetically Modified Food Enzymes: A Review." *Current Opinion in Food Science* 25: 14–8. <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2019.01.002>.

¹³ Deckers, Marie, Kevin Vanneste, Raf Winand, Marijke Hendrickx, Pierre Becker, Sigrid C. J. De Keersmaecker, Dieter Deforce, Fraiture Marie-Alice, and Nancy H. C. Roosens. 2020. "Screening Strategy Targeting the Presence of Food Enzyme-Producing Fungi in Food Enzyme Preparations." *Food Control* 117: 107295. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2020.107295>.

¹⁴ Zaheer, Mohad R., and Anamika Gupta. 2019. "Current Development and Future Perspectives of Microbial Enzymes in the Dairy Industry." In *Enzymes in Food Biotechnology*, edited by Mohammed Kuddus, 287–302. London, UK: Academic Press. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128132807000177>.

¹⁵ Deckers, Marie, Kevin Vanneste, Raf Winand, Marijke Hendrickx, Pierre Becker, Sigrid C. J. De Keersmaecker, Dieter Deforce, Fraiture Marie-Alice, and Nancy H. C. Roosens. 2020. "Screening Strategy Targeting the Presence of Food Enzyme-Producing Fungi in Food Enzyme Preparations." *Food Control* 117: 107295. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2020.107295>.

tratarea suficientă a apelor uzate. Este o provocare majoră să dezvoltăm o tehnică nouă atât de rentabilă și ecologică (Kishor et al., 2021)¹⁶. Microorganisme precum ciupercile, bacteriile, algele și drojdia au fost utilizate și examinate de diverși cercetători ca opțiuni de tratare pentru apele uzate din industria textilă. Aceste microorganisme pot fi folosite pentru a decolora, detoxifia, degrada și mineraliza o serie de poluanți ai apelor uzate prin utilizarea căilor lor metabolice și a proceselor de biosorbție. Microorganismele pot, de asemenea, să reducă și să detoxifice diverse metale din apele uzate (Cao et al., 2019; Kumar et al., 2020)¹⁷. Industria textilă este una dintre multele industrii care ar putea folosi GMM-uri pentru a-și face produsele și procesele de producție mai durabile.

Pe lângă aceste exemple specifice industriei, MMG-urile pot juca un rol în dezvoltarea unei economii circulare. Bioeconomia joacă un rol important într-o astfel de economie, deoarece produce resurse naturale regenerabile și transformă aceste resurse și fluxuri de deșeuri în procese, produse și servicii cu valoare adăugată (OCDE, 2011)¹⁸. Utilizarea microorganisme modificate genetic în diverse industrii și biotehnologie ar putea asigura o producție mai durabilă și dezvoltarea și creșterea simultană a bioeconomiei. Prin utilizarea microorganismelor modificate genetic în lanțul de producție, o gamă largă de industrii ar putea efectua producția într-un mod mai rapid și mai eficient în comparație cu situația actuală (Bilal & Iqbal, 2019)¹⁹.

Astfel, utilizarea microorganismelor în bioprocesele industriale este avantajoasă datorită proprietăților lor biologice particulare și anume:

- viteza deosebit de mare a reacțiilor metabolice specifice microorganismelor face ca procesele de biosinteză să aibă loc extrem de rapid comparativ cu procesele similare la plante sau animale;
- se dezvoltă rapid pe diverse medii producând degradări, modificări și substituiri ale componentelor diferitelor substraturi pe care se dezvoltă și realizează cu ușurință transformări a căror realizare prin procedee chimice ar necesita un număr mare de operații laborioase și o tehnicitate ridicată;
- datorită capacității de adaptare la medii cu compoziții chimice foarte diferite, microorganismele pot utiliza o gamă extinsă de materii prime, uneori lipsite de valoare economică, ceea ce permite utilizarea unor substraturi ieftine pentru obținerea pe cale biologică a unei game largi de produse utile;
- posibilitatea creșterii randamentului de biosinteză prin metode culturale sau manipulări genetice.

În orice proces microbiologic cultura microbiană utilizată are importanță primordială în desfășurarea procesului și randamentelor obținute, ea reprezentând cheia succesului sau eșecului proceselor.

Microorganismele utilizate în procesele microbiologice industriale trebuie să posede următoarele calități:

- să prezinte tulpini stabile genetic;
- să producă mai multe tipuri de celule (vegetative, spori sau alte unități reproductive);
- să nu fie contaminate cu alte microorganisme;

¹⁶ Kishor, Roop, Diane Purchase, Ganesh Dattatraya Saratale, Rijuta Ganesh Saratale, Luiz Fernando Romanholo Ferreira, Muhammad Bilal, Ram Chandra, and Ram Naresh Bharagava. 2021. "Ecotoxicological and Health Concerns of Persistent Coloring Pollutants of Textile Industry Wastewater and Treatment Approaches for Environmental Safety." *Journal of Environmental Chemical Engineering* 9(2): 105012. <https://doi.org/10.1016/j.jece.2020.105012>.

¹⁷ Cao, Jiling, Edmond Sanganyado, Wenhua Liu, Wei Zhang, and Ying Liu. 2019. "Decolorization and Detoxification of Direct Blue 2B by Indigenous Bacterial Consortium." *Journal of Environmental Management* 242: 229–37.

¹⁸ OECD. 2011. *Industrial Biotechnology and Climate Change*. Paris: OECD

¹⁹ Bilal, Muhammad, and Hafiz M. N. Iqbal. 2019. "Sustainable Bioconversion of Food Waste into High-Value Products by Immobilized Enzymes to Meet Bio-Economy Challenges and Opportunities – A Review." *Food Research International* 123: 226–40. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2019.04.066>.

- să crească viguros și rapid după inoculare în vasele de cultivare utilizate pentru prepararea inoculului înainte de fermentația industrială;
- să realizeze bioprocesul dorit într-o perioadă scurtă de timp (preferabil în 3 zile sau mai puțin) și să aibă capacitatea de a crește pe medii cu componente ieftine și ușor de procurat;
- cultura microbiană să poată fi ușor conservată în timp fără a-și schimba proprietățile biochimice și genetice;
- să prezinte stabilitate metabolică și să asigure desfășurarea de procese metabolice reproductibile;
- să se preteze la schimbări sub acțiunea agenților mutageni sau prin inginerie genetică, în vederea obținerii de tulpini programate cu randamente sporite de biosinteză și stabilitate metabolică deosebită.

Microorganisme cele mai utilizate în scopuri industriale aparțin următoarelor grupuri:

- fungi;
- drojdii (levuri);
- mucegaiuri (micromicete, fungi filamentoși);
- bacterii.

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

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

Microorganismele modificate genetic deja sunt și vor fi pe viitor utilizate în operațiuni de tipuri și amplitudini diverse iar utilizarea lor în condiții de izolare trebuie să se desfășoare astfel încât să limiteze posibilele consecințe negative pe care acestea le pot avea asupra sănătății umane și a mediului, acordând o atenție corespunzătoare prevenirii accidentelor și controlului reziduurilor întrucât microorganismele eliberate în mediul unui stat în cursul utilizării lor în condiții de izolare se pot reproduce și răspândi în afara frontierelor naționale, afectând, în acest fel, țara de origine și statele vecine. Până în prezent problema utilizării microorganismelor modificate genetic în domeniul cercetărilor științifice și industria națională a fost una nesemnificativă. Extinderea relațiilor economice a Republicii Moldova pe plan internațional, intensificarea unor activități de cercetare științifică și transfer de tehnologii moderne (biotehnologii) ar putea avea pe viitor, în lipsa unei reglementări la nivel național, în cazul nerespectării măsurilor de evaluare a riscurilor și de prevenire unele consecințe negative asupra mediului, precum sănătății animalelor și omului.

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

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Proiectul legii privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic are drept scop armonizarea la prevederile UE și asigurarea cadrului național de

reglementare în domeniul microorganismelor modificate genetic, prin respectarea principiilor precauției și a celui etic, pentru asigurarea protecției sănătății umane și a mediului, îmbunătățirii bunăstării populației, ținându-se cont și de impactul acestora asupra intereselor social-economice ale populației și țării.

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

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

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

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

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

În urma intervenției statului vor fi următoarele impacturi pozitive:

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

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

EVALUAREA ABORDĂRILOR ALTERNATIVE

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

I - alternativa „*a nu face nimic*”;

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

Analiza comparativă a alternativelor este prezentată mai jos.

Alternativa	Posibile avantaje	Posibile dezavantaje
--------------------	--------------------------	-----------------------------

I. A nu face nimic	Nu au fost identificate	Lipsa cadrului legal unitar/complet care contribuie la realizarea politicii de protecție a sănătății umane, sănătății animalelor și mediului, prevenirii accidentelor și controlul deșeurilor.
II. Elaborarea și aprobarea legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.	În termeni generali, posibile avantaje ale alternativei sunt: - instituirea unor norme clare, univoce și transparente care va acoperi vidul normativ, similare celor europene; - stabilirea cerințelor în vederea reglementării utilizării biotehnologiilor în economia națională și cercetare, conservarea, protecți și îmbunătățirea mediului, precum protecția sănătății umane; - eliminarea sau minimalizarea numărului de accidente legate de utilizarea biotehnologiilor cu microorganisme modificate genetic, controlul deșeurilor rezultate din activități legate cu biotehnologii.	Nu au fost identificate
A nu face nimic. Opțiunea constă în a nu armoniza legislația națională cu principiile acquis-ului comunitar și a nu transpune în legislația primară a Republicii Moldova Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la utilizarea în condiții de izolare a MMG, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane. În acest context, ne-am confrunța cu o totală lipsă de intervenție care ar pune sub risc asigurarea respectării dreptului la un mediu sănătos de viață, nu vor fi create premisele necesare pentru sporirea nivelului protecției și îmbunătățire a mediului, precum și protecția sănătății oamenilor, sănătății animalelor totodată, Republica Moldova nu va respecta angajamentele asumate, nefiind transpusă în legislația națională Directiva 2009/41/CE. Reglementarea clasică. Opțiunea II presupune elaborarea și aprobarea legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, care pot prezenta risc pentru mediu și pune în pericol sănătatea oamenilor și sănătatea animalelor. Prin urmare în baza analizei avantajelor și dezavantajelor alternativelor propuse precum și potențialul lor de a atinge obiectivele stabilite și corespunderea acestora cu aspirațiile Republicii Moldova de aliniere a prevederilor legislației naționale la legislația UE, este recomandată alternativa: elaborarea și aprobarea legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.		
4. Analiza impactului de reglementare		
4.1. Impactul asupra sectorului public Noile prevederi legislative vor conduce la crearea unui sistem funcțional al utilizării în		

condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, reglementează procesul de autorizare a utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, motiv pentru care impactul socioeconomic va fi unul pozitiv pentru operatorii implicați în acest proces.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative Impacturi negative la etapa elaborării impactului de reglementare nu au fost identificate. Urmare a implementării proiectului legii privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, nu sunt anticipate careva impacturi negative pe termen lung din punct de vedere economic, atât pentru operatorii economici și instituțiile de cercetare de pe piața internă cât și pentru populație. Totodată, de menționat faptul că statul nu va suporta cheltuieli suplimentare la implementarea proiectului.
4.3. Impactul asupra sectorului privat Impactul asupra sectorului privat, mai ales asupra companiilor care utilizează MMG, țin de: 1. Conformare la standardele de biosecuritate fiind necesare investiții în infrastructură prin crearea laboratoarelor, procurarea echipamentelor și instalații, implementarea protocoalelor de siguranță, formarea personalului, proceduri de urgență și măsuri de control pentru a preveni scurgerile de material biologic. 2. Costuri administrative care țin de proceduri de notificare sau obținere a autorizațiilor pentru utilizarea MMG. 3. Costuri operaționale care includ adaptarea proceselor tehnologice pentru a respecta normele stricte. La ora actuală, în Republica Moldova instituții care operează cu microorganisme modificate genetic (MMG) sunt în principal centre de cercetare, instituții academice și laboratoarele de referință a autorităților publice centrale.
4.4. Impactul social Proiectul de act normativ asigură excluderea unui impact negativ asupra sănătății și securității în muncă 4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal Proiectul de act normativ asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal prin prevederile Articolului 24. <i>Regimul informațiilor confidențiale</i> 4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen Proiectul de act normativ nu are impact asupra echității și egalității de gen
4.5. Impactul asupra mediului Impacturi pozitive asupra mediului <i>Controlul stric al utilizării MMG:</i> Reglementarea utilizării MMG în condiții de izolare poate reduce riscul de eliberare accidentală în mediu, protejând biodiversitatea și ecosistemele. <i>Avansul în biotehnologie:</i> Promovarea utilizării în condiții de siguranță a MMG-urilor poate accelera dezvoltarea tehnologiilor de bioremediere, utilizând microorganisme modificate pentru a elimina poluanții din sol, apă și aer. <i>Reducerea consumului de resurse naturale:</i> Utilizarea microorganismelor modificate în industrii precum cea chimică sau alimentară poate înlocui procesele tradiționale, consumatoare de energie și resurse, cu alternative mai eficiente și mai ecologice. Riscuri potențiale asupra mediului <i>Scăparea accidentală a MMG în mediu:</i> În ciuda condițiilor de izolare, există riscul eliberării accidentale a microorganismelor modificate, ceea ce ar putea duce la efecte imprevizibile asupra ecosistemelor naturale, incluzând dezechilibre ecologice și concurență cu speciile native. <i>Transferul genetic orizontal:</i> Genele modificate ar putea fi transferate către alte microorganisme din mediu, ducând la răspândirea necontrolată a trăsăturilor modificate genetic. <i>Impact asupra biodiversității:</i> Dacă MMG-urile eliberate accidental afectează

microorganismele native, ar putea rezulta pierderi de biodiversitate și modificări ale funcționării ecosistemelor.

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

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

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul de lege transpune Directiva 2009/41/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (CELEX:32009L0041), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L125, din 21 mai 2009 și DECIZIA COMISIEI din 27 septembrie 2000 cu privire la notele explicative legate de evaluarea riscurilor menționate în anexa III la Directiva 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic [notificată cu numărul C(2000) 2736] (Text cu relevanță pentru SEE) (2000/608/CE).

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

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

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

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

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

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

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

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

membre aplică directiva privind utilizarea în condiții de izolare, iar altele decid de la caz la caz sau aplică ambele directive.

Proiectul legii vine întru executarea Planului Național de Acțiuni pentru Aderarea la Uniunea Europeană pentru anii 2023-2027 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.829/2023. Proiectul transpune Directiva 2009/41/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic

Concomitent, proiectul este elaborat în scopul asigurării unui nivel adecvat de protecție pentru siguranța transferului, manipulării și utilizării microorganismelor modificate genetic rezultate din biotehnologia modernă și care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului urmare a ratificării de Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 1381/2002 a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, Protocolului adițional Nagoya-Kuala Lumpur la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, ratificat prin Legea nr. 96/2018 și Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu (Aarhus, 1998) cu amendamentul din Almaty (2005).

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

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

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

7. Concluziile expertizelor

Proiectul de lege însoțit de Tabelul de concordanță și Nota de fundamentare, va fi expediat Centrului de Armonizare a Legislației în vederea efectuării expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene, conform prevederilor art.34 alin.(1) și art.35 din Legea nr.100/2017. Totodată, potrivit art. 34 alin. (1), art. 36 și art. 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de lege va fi remis Ministerului Justiției și Centrului Național Anticorupție pentru a fi supus expertizei juridice și anticorupție.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

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

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului se va realiza de către Agenția de mediu și nu necesita alocarea de resurse financiare suplimentare din buget

Secretar de Stat

Aliona RUSNAC

