

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX DIRECTIVA 2009/41/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L125, din 21 mai 2009, (CELEX:32009L0041)		
2	Titlul proiectului de act normativ național: Proiectul legii privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic		
3	Gradul general de compatibilitate Compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Mediului, Veronica Josu, consultant principal, Direcția politici în domeniul conservării naturii și biosecurității		
5	Data întocmirii/actualizării 26.11..2024		
Actul Uniunii Europene		Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate
6		7	8
DIRECTIVA 2009/41/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic),		Proiectul legii privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic	
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.		Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE Articolul 1. Scopul legii și domeniul de reglementare Scopul prezentei legi este instituirea unui cadru juridic necesar desfășurării activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, cu respectarea principiului precauției, în vederea protecției sănătății umane și a mediului. (2) Pentru asigurarea biosecurității în domeniul microorganismelor modificate genetic, activitățile menționate sunt supuse unui regim special de reglementare și autorizare conform prevederilor prezentei legi și ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte. (3) În cazul în care tratatele internaționale ratificate de către Parlamentul Republicii Moldova stabilesc alte norme decât cele prevăzute	Compatibil

	de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.		
<i>Articolul 2</i> 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; (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), „accident” 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.	Articolul 3. Noțiuni principale În sensul prezentei legi noțiunile utilizate au următoarele semnificații: <i>accident</i> - orice incident care implică o introducere neintenționată și considerabilă de microorganisme modificate genetic în timpul utilizării lor, care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu; <i>biosecuritate</i> - totalitatea măsurilor luate pentru a reduce sau a elimina riscurile potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării microorganismelor modificate genetic, care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului; <i>evaluarea riscului utilizării în condiții de izolare</i> - studiu științific de evaluare a riscurilor directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și a mediului, pe care le poate implica utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic; <i>microorganism</i> - orice entitate microbiologică, celulară sau acelulară, capabilă să se reproducă sau să transfere material genetic, inclusiv virusuri, viroizi, celule animale și vegetale în culturi; <i>microorganism modificat genetic</i> - microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, altfel decât prin încrucișare sau recombinare naturală; <i>plan de urgență</i> - set de măsuri și activități care se aplică în caz de accident; <i>registru utilizatorului</i> - bază de date privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare, gestionat de utilizator; <i>utilizarea în condiții de izolare</i> - orice activitate în cadrul căreia microorganismele modificate genetic sunt multiplicare, cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate pentru care se iau măsuri specifice de izolare pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel înalt de protecție a acestora;	Compatibil	

(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;	<i>utilizator</i> - orice persoană fizică sau juridică responsabilă de utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic. Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii (1) Prevederile legii se aplică activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, ținându-se cont de faptul că modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor prevăzute în anexa nr. 1 pct. 1. (2) Tehnicile prevăzute în anexa nr. 1 pct. 2 nu produc modificări genetice și nu fac obiectul de aplicare al prezentei legi.	Compatibil	
<i>Articolul 3</i> (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.	Articolul 2. Domeniile de aplicare a legii (3) Prezenta lege nu se aplică: a) în cazurile în care modificările genetice sunt obținute prin utilizarea tehnicilor/metodelor din anexa nr. 1 pct. 3; b) în cazul utilizărilor în condiții de izolare care implică numai tipuri de microorganisme modificate genetic care îndeplinesc criteriile enumerate în anexa nr. 2 care atestă siguranța acestora pentru sănătatea umană și pentru mediu; d) Articolele (12)-(21) nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritime sau aeriene a microorganismelor modificate genetic	Compatibil	

(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.	c) activităților de depozitare, cultivare, transport, distrugere, eliminare, utilizare a microorganismelor modificate genetic care au fost introduse pe piață, conform actelor normative naționale, până la intrarea în vigoare a prezentei legi.		
<i>Articolul 4</i> (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.	Articolul 12. Prevederi generale (1) În conformitate cu principiul precauției, pentru evitarea efectelor adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, este interzisă utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic fără autorizația emisă de Agenția de Mediu, în conformitate cu prevederile articolului 17. (2) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic se desfășoară numai în scopul și în condițiile prevăzute în autorizația prevăzută la alin. (1). (3) Persoana care utilizează microorganisme modificate genetic în condiții de izolare este obligată să facă dovada unei pregătiri profesionale în domeniul biologiei, medicinei, medicinei veterinare, biotehnologiei sau tehnologiei alimentare. (4) Orice utilizator de microorganisme modificate genetic în condiții de izolare are obligația să asigure un sistem intern de biosecuritate în conformitate cu prevederile anexei nr. 5. (5) În cazul unui accident, utilizatorul este obligat să informeze Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Agenția Națională pentru Sănătate Publică și să comunice datele necesare pentru evaluarea efectelor respectivului accident pentru întreprinderea măsurilor corespunzătoare conform planului de urgență. (6) Reluarea activității de utilizare a microorganismelor modificate	Compatibil	

(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 :activități care nu prezintă riscuri sau care prezintă riscuri 1 neglijabile, și anume activități pentru care este indicat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. Clasa :activități care prezintă riscuri reduse, și anume activități 2 pentru care este indicat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. Clasa :activități care prezintă riscuri moderate, și anume 3 activități pentru care este indicat nivelul 3 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului. Clasa :activități care prezintă riscuri ridicate, și anume activități 4 pentru care este indicat nivelul 4 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului.	genetic, în cazul retragerii autorizației, se realizează numai după reluarea procedurii de notificare. (7) Proiectele de cercetare-dezvoltare care fac obiectul de aplicare al prezentei legi nu pot fi finanțate fără depunerea din partea utilizatorului a unei copii după autorizația prevăzută la Articolul 16. (8) Pentru a fi considerate sigure pentru sănătatea umană și pentru mediu, microorganismele modificate genetic trebuie să îndeplinească seria de criterii definite în anexa nr. 2. (9) Pentru a ține seama de ritmul în care avansează biotehnologia, de natura criteriilor care urmează să fie elaborate și de domeniul limitat de aplicare a acestei serii de criterii, acestea vor revizuite o dată la cinci ani de către Comisia Națională pentru Securitate Biologică și, la necesitate, completate cu note explicative pentru a facilita aplicarea lor. Articolul 14. Determinarea clasei de risc (1) Evaluarea utilizărilor în condiții de izolare prevede clasificarea microorganismelor modificate genetic, după gradul de risc pe care acestea le prezintă, în acord cu gradul de cunoaștere al proprietăților acestora, în particular cele legate de patogenitatea față de sănătatea umană și mediu, precum și de probabilitatea ca aceste caracteristici să se manifeste. Grupele de microorganisme modificate genetic sunt: a) grupa 1: microorganisme modificate genetic care nu prezintă niciun risc sau prezintă un risc neglijabil față de sănătatea umană și mediu; b) grupa 2: microorganisme care prezintă un risc scăzut de patogenitate față de sănătatea umană și mediu; c) grupa 3: microorganisme care prezintă un risc moderat de patogenitate față de sănătatea umană și mediu; d) grupa 4: microorganisme care prezintă un risc ridicat de patogenitate față de sănătatea umană și mediu. (4) Utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare depinde de scopul și amplitudinea utilizării și se clasifică după cum urmează: a) utilizare de tip A - orice activitate în scop de cercetare-dezvoltare sau	Compatibil	
---	---	--------------------------	--

(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.	în scopuri fără caracter industrial ori comercial și la scară redusă, cu volumul culturii microbiene, în sistem închis, sub 10 litri; b) utilizare de tip B, altele decât cele prevăzute la litera a). (2) Evaluarea riscului, prevăzută la alin. (1) conduce, pe baza procedurilor stabilite în anexa nr. 4, la o încadrare a utilizării în condiții de izolare în una dintre următoarele 4 clase de izolare: a)clasa 1: activități care nu prezintă sau prezintă riscuri neglijabile, adică activități pentru care este adecvat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic aparținând grupei 1; b)clasa 2: activități care prezintă riscuri reduse pentru care este adecvat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic aparținând grupei 2 sau prin modificări aparținând grupei 1; c)clasa 3: activități care prezintă riscuri moderate pentru care este adecvat nivelul 3 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 3 sau, prin modificări, aparținând grupelor 1 și/sau 2; d)clasa 4: activități care prezintă riscuri ridicate pentru care este adecvat nivelul 4 de izolare pentru protecția sănătății umane și a mediului, în care se utilizează microorganisme modificate genetic din grupa 4 sau, prin modificări, aparținând grupelor 1, 2 și/sau 3. (3) În cazul în care există o incertitudine în privința clasei de încadrare a utilizării în condiții de izolare propuse, se aplică măsuri de protecție mai severe, specifice pentru clasele superioare imediat următoare. Articolul 13. Evaluarea riscurilor (1) Utilizatorul asigură o evaluare a riscului pentru utilizarea în condiții de izolare în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica aceste utilizări, folosind cel puțin elementele de evaluare expuse în anexa nr. 3, completate cu prevederile anexei nr. 4.	Compatibil	
--	---	--------------------------	--

(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.	(2) Evaluarea riscului pentru utilizare în condiții de izolare se realizează la solicitarea notficatorului, contra cost, de către instituții științifice sau experți naționali independenți autorizați. (3) Elementele care trebuie luate în considerare pentru evaluarea efectelor potențial nocive pentru sănătatea omului și pentru mediu, sunt bolile, incapacitatea de îngrijire a unei boli sau absența unei profilaxii eficiente, efectele nocive asupra organismelor sau populațiilor rezultate din implantarea sau diseminarea în mediu și efectele nocive rezultate din transferul de material genetic la alte organisme. (4) La evaluarea riscului la care se referă alin. (1) se iau în considerare, în principal, aspectele de gestiune a deșeurilor, eliminarea acestora, decontaminarea, aplicându-se, după caz, măsurile de biosecuritate necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului. (5) Evaluarea completă a riscurilor cuprinde două proceduri descrise în anexa nr. 4. (6) Riscurile de efecte nocive se evaluează pentru fiecare operațiune, apoi se repartizează într-una din clasele definite la articolul 14 pentru stabilirea materialului de izolare necesar. Măsurile de izolare sunt menționate în anexa nr.4. (7) Utilizatorul asigură efectuarea unei noi evaluări a riscurilor dacă: a) există o suspiciune sau o dovadă că evaluarea riscurilor nu mai este valabilă în conformitate cu noile date științifice și tehnice; b) există o suspiciune sau există dovezi că mediul închis nu mai garantează siguranța sau clasa de pericol atribuită nu mai este corectă; (8) Utilizatorul păstrează raportul de evaluare a riscurilor timp de zece ani.		
<i>Articolul 5</i> (1) Cu excepția cazurilor și în măsura în care dispozițiile din anexa IV punctul 2 permit aplicarea altor măsuri, utilizatorul	Articolul 15. Măsuri de biosecuritate (1) Utilizatorul aplică măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate, stabilite în anexa nr. 5, corespunzătoare clasei de utilizare în	Compatibil	

aplică principiile generale și măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate prevăzute în anexa IV, corespunzătoare 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.	condiții de izolare, astfel încât gradul de expunere la orice microorganism modificat genetic a locului de muncă, precum și a mediului să fie menținut la cel mai redus nivel posibil pentru asigurarea unui nivel adecvat de biosecuritate, (2) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție, măsurile de izolare și celelalte măsuri de protecție aplicate pentru utilizarea în condiții de izolare vor respecta clasificarea utilizărilor prezentată în articolul 14. (3) Pe parcursul diferitelor etape ale unei operațiuni cu microorganisme modificate genetic trebuie aplicate măsuri corespunzătoare de izolare, pentru ținerea sub control a emisiilor și a eliminării materialelor și deșeurilor rezultate din utilizările în condiții de izolare și pentru prevenirea accidentelor. (4) Pentru toate activitățile care implică microorganisme modificate genetic trebuie aplicate principiile bunelor practici microbiologice și principiile de siguranță și igienă a muncii în conformitate cu Legea nr. 186/2008 securității și sănătății în muncă și Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.		
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.	Articolul 16. Procedura de notificare (1) Atunci când se folosesc pentru prima oară anumite incinte pentru utilizări în condiții de izolare, utilizatorului i se cere să prezinte Agenției de Mediu, înainte de inițierea acestor utilizări, o notificare conținând cel puțin informațiile enumerate în anexa nr. 6 partea A. (2) Agenția de Mediu solicită un aviz în termen de 5 zile de la data primirii cererii pentru acordul de exploatare a unei incinte în care urmează să se efectueze utilizarea în condiții închise a microorganismelor modificate genetic de la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor sau Agenția pentru Sănătate Publică, după caz, prin depunerea unei copii a notificării. (3) Autoritățile menționate la alineatul (2) emit un aviz în termen de 15 de zile de la data primirii unei copii a notificării de autorizare a exploatării unei instalații de inginerie genetică în care urmează să se efectueze utilizarea microorganismelor modificate genetic după o inspecție prealabilă.	Compatibil	

<i>Articolul 7</i> 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.	Articolul 16. Procedura de notificare (4) După notificarea menționată la alineatul (1), se poate începe utilizarea în condiții de izolare încadrată în clasa 1, fără alte notificări. Utilizatorul prezintă la solicitare evaluarea utilizărilor în condiții de izolare în ceea ce privește riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica aceste utilizări în condiții de izolare, elaborată conform prevederilor anexei nr.3.	Compatibil	
<i>Articolul 8</i> (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	Articolul 16. Procedura de notificare (5) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru utilizările în condiții de izolare ulterioare din clasa 2 care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu articolul 16 alin (1), se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa nr. 6 partea B. (6) În cazul în care incinta a făcut obiectul unei notificări prealabile în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare și au fost îndeplinite toate cerințele legate de autorizare, se poate iniția utilizarea în condiții de izolare din clasa 2, imediat după noua notificare. (7) Notificatorul, din propria inițiativă, poate cere Agenției de Mediu o decizie privind acordarea unui acord de utilizare oficial. Decizia trebuie luată în termen de cel mult 45 de zile de la data notificării. (8) 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	Compatibil	

poate începe, în cazul în care nu există niciun indiciu care să sugereze o decizie contrară din partea autorității competente, după 45 de zile de la depunerea notificării menționate la alineatul (1) sau mai devreme, cu acordul autorității competente.	Agenției de Mediu.		
<i>Articolul 9</i> (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.	Articolul 16. Procedura de notificare (9) 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 16 alin. (1), se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa nr.6 partea C. (10) O utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară nu poate fi inițiată fără acordul prealabil al Agenției de Mediu care comunică decizia sa în scris: a) după cel mult 45 de zile de la depunerea noii notificări, în cazul în care incinta care a făcut obiectul unei notificări anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară și în care toate cerințele legate de autorizare au fost îndeplinite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară de utilizare în condiții de izolare; b) după cel mult 90 de zile de la depunerea notificării în celelalte cazuri.	Compatibil	
<i>Articolul 10</i> (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	Capitolul II. COMPETENȚE ADMINISTRATIVE ȘI DE REGLEMENTARE Articolul 4. Atribuțiile Guvernului Guvernul: a) stabilește direcțiile prioritare ale politicii de stat în domeniul microorganismelor modificate genetic; b) aprobă cadrul normativ secundar în domeniul utilizării în condiții	Compatibil	

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.	de izolare a microorganismelor modificate. Articolul 5. Atribuțiile Ministerului Mediului (1) Ministerul Mediului este autoritatea publică centrală cu atribuții de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul microorganismelor modificate genetic. (2) Ministerul Mediului asigură: a) elaborarea cadrului normativ în domeniul microorganismelor modificate genetic; b) coordonarea implementării tratatelor internaționale ce vizează microorganismele modificate genetic la care Republica Moldova este parte; c) colaborarea, în domeniul microorganismelor modificate genetic, cu alte state și cu structurile similare ale acestora, în conformitate cu legislația națională, cu normele dreptului internațional și cu tratatele la care Republica Moldova este parte; d) cooperarea cu Comisia Europeană în domeniul legislației privind microorganismele modificate genetic. Articolul 6. Atribuțiile Agenției de Mediu (1) Agenția de Mediu este, în sensul prezentei legi, autoritatea administrativă cu atribuții privind implementarea politicii și a cadrului normativ din domeniul microorganismelor modificate genetic cu următoarele atribuții: a) asigură implementarea legislației naționale privind microorganismele modificate genetic, monitorizează și raportează periodic Ministerului Mediului despre stadiul realizării acesteia, prezintă propuneri de modificare și completare a legislației respective; b) asigură secretariatul Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică; c) asigură emiterea, reînnoirea, suspendarea, retragerea sau revocarea autorizațiilor conform prezentei legi; d) colaborează cu autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, notificatorul, Comisia Națională pentru Securitate Biologică și cu organele de control în domeniul utilizării microorganismelor modificate genetic, inclusiv în cazuri de urgență, pentru minimizarea riscurilor asupra sănătății umane și mediului; e) consultă și informează publicul în procesul decizional, cu respectarea legislației privind accesul publicului la informații privind mediul și confidențialitatea;		
--	---	--	--

	f) informează autoritățile și publicul despre emiterea, reînnoirea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, precum și despre eventuale accidente; g) elaborează și ține Registrul activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic; h) informează Ministerul Mediului în caz de survenire a accidentelor cu implicarea organismelor modificate genetic, inclusiv urmare a mișcărilor transfrontaliere i) coordonează măsurile de răspuns și asigură aplicarea măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic, inclusiv în cazul mișcărilor transfrontaliere; j) asigură monitorizarea utilizării microorganismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare. Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Sănătății Ministerul Sănătății, în sensul prezentei legi, este autoritatea publică centrală cu competențe în domeniul utilizării microorganismelor modificate genetic în domeniul sănătății publice, inclusiv cercetări științifice în sisteme închise și are următoarele atribuții: a) emite acte normative în domeniul siguranței activităților cu microorganisme modificate genetic; b) stabilește cerințele de siguranță pentru transportul microorganismelor patogene modificate genetic. Articolul 8. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritate administrativă subordonată Ministerului Sănătății responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul supravegherii de stat, promovarea și protecția sănătății publice, controlul de stat (inspecția) în sănătate, monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației, siguranța ocupațională, în conformitate cu domeniile de competență stabilite în articolul 231 din Legea securității și sănătății în muncă nr. 186/2008. (2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură: a) evaluarea dosarului de notificare privind activitățile cu microorganisme modificate genetic în condiții de izolare - domeniul sănătate publică. b) stabilirea cerințelor de siguranță pentru activitățile cu		
--	---	--	--

	microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc trei și patru; c) stabilirea procedurilor și asigurarea acreditării sistemelor închise pentru activitățile cu microorganisme modificate genetic în sistemele închise pentru clasele de risc trei și patru; d) emiterea unui aviz în termen de 15 de zile de la primirea dosarului de notificare; e) elaborarea și aplicarea planurilor de inspecție și control a incintelor unde se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic; f) determinarea măsurilor de răspuns și asigurarea aplicării măsurilor de redresare în cazul unui eventual accident sau unor situații excepționale în timpul unei activități cu organisme modificate genetic. g) instruirea inspectorilor de biosecuritate; h) monitorizarea utilizării microorganismelor modificate genetic, inclusiv în scop de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății; i) solicitarea revizuirii, suspendării sau retragerii autorizației. Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor asigură: a) evaluarea dosarului de notificare privind activitățile pentru condiții de izolare - domeniul agricol și zootehnic; b) analiza documentului privind evaluarea riscului prevăzută în articolul 13 și clasa de izolare, și acolo unde este cazul, conformitatea acesteia, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență și managementul deșeurilor; d) emiterea unui aviz în termen de 15 de zile de la primirea dosarului de notificare; e) elaborarea și aplicarea planurilor de inspecție și control a incintelor unde se desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic; f) instruirea inspectorilor de biosecuritate. Articolul 10. Atribuțiile Comisiei pentru Securitate Biologică (1) Comisia Națională pentru Securitate Biologică (continuare – Comisia) este un organ interdepartamental, fără personalitate juridică activează în conformitate cu competențele stabilite de Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic. (2) Comisia este responsabilă de analiza științifică a notificării, analizează documentul privind evaluarea riscului prevăzută la articolul 13		
--	--	--	--

	și clasa de izolare, conformitatea cu aceasta, măsurile de protecție și de răspuns în caz de urgență, precum și măsurile privind managementul deșeurilor. Articolul 11. Obligațiile notificatorului (1) În baza prezentei legi, notificatorul care desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic întreprinde măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului, fiind obligat: a) să permită accesul autorităților responsabile de efectuarea controlului în încăperile în care desfășoară activități cu microorganisme modificate genetic și să prezinte documente care demonstrează natura produselor utilizate, sub aspectul modificării genetice, pentru verificarea concordanței acestora cu condițiile din autorizația emisă de Agenția de Mediu sau pentru stabilirea legalității activității; b) să pună la dispoziția autorităților responsabile de efectuarea controlului documente prin care sunt stabilite modul de transportare a microorganismelor modificate genetic, măsurile de siguranță pentru transportare, locul și modul de depozitare, informații privind modul de etichetare, ambalare și gestionare a deșeurilor; c) să păstreze documentele privind evidența activităților desfășurate cu microorganisme modificate genetic timp de 10 ani de la încheierea activității; d) să ia măsuri pentru ca activitățile desfășurate să nu producă efecte adverse asupra mediului, sănătății umane și a animalelor. (2) Notificatorul care depune o notificare conform articolului 16 trebuie, în prealabil, să asigure efectuarea unei evaluări a riscului ecologic. (3) La apariția de noi informații cu privire la riscurile prezentate de microorganismele modificate genetic pentru sănătatea umană sau pentru mediu, notificatorul este obligat: a) să informeze Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor imediat ce ia cunoștință despre orice schimbare sau apariție de informații noi; b) să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului; c) să informeze imediat Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în caz de survenire a accidentelor cu implicarea organismelor modificate genetic, inclusiv urmare a mișcărilor transfrontaliere.		
--	--	--	--

<i>Articolul 11</i> (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.	Capitolul IV. PROCEDURI GENERALE Articolul 22. Gestionarea de noi informații (1) În cazul apariției de informații noi care modifică condițiile utilizării, într-o măsură ce ar putea avea consecințe sub aspectul riscurilor, utilizatorul este obligat: a) să adopte măsurile necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului; b) să informeze în scris, în termen de 7 zile, Agenția de Mediu despre măsurile adoptate, care la rândul ei notifică celelalte autorități implicate; (2) În cazul în care Agenția de Mediu obține informații care au consecințe importante asupra managementului riscurilor utilizării în condiții de izolare, solicită utilizatorului transmiterea în termen de maximum 30 de zile a unei noi evaluări a riscului pe seama căreia: a) solicită revizuirea condițiilor de utilizare; b) transmite datele relevante celorlalte autorități implicate; c) suspendă sau anulează autorizația.	Compatibil	
<i>Articolul 12</i> 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.	Articolul 23. Informarea și consultarea publicului (1) Procedura de autorizare a activităților de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este publică. (2) În termen de 5 zile de la data acceptării notificării, Agenția de Mediu o publică pe pagina de internet. (3) Propunerile și comentariile publicului se transmit Agenției de Mediu în termen de 30 de zile de la data afișării notificării.	Compatibil	
<i>Articolul 13</i> (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	Articolul 26. Planul de urgență și managementul accidentelor (1) Planul de urgență este un document elaborat de utilizator și care descrie activitățile și măsurile necesare pentru diminuarea sau eliminarea efectelor accidentelor asupra sănătății umane și mediului. (2) Înainte de începerea unei utilizări în condiții de izolare, autoritățile	Compatibil	

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.	implicate prin activități de inspecție și control verifică: a) planul de urgență și informația necesară a fi furnizată, în conformitate cu anexa nr. 7; b) măsurile și activitățile necesare pentru a evita posibile eșecuri în aplicarea măsurilor de biosecuritate ce pot conduce la apariția unor pericole serioase, cu efecte imediate sau întârziate asupra sănătății umane din afara incintei și/sau asupra mediului, cu excepția cazurilor în care planul de urgență a fost redactat conform altor acte normative comunitare și legislației naționale. (3) Informațiile privind planurile de urgență sunt actualizate anual de către utilizator și puse la dispoziția Agenției de Mediu, . (4) Agenția de Mediu transmite Ministerului Mediului planul de urgență prevăzut la alin. (1), pe care îl pune la dispoziția autorităților competente din statele vecine pentru consultări în cadrul relațiilor bilaterale.		
<i>Articolul 14</i> (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. (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	Articolul 27. Măsuri de siguranță (1) În cazul producerii unui accident, utilizatorul este obligat să aplice măsurile prevăzute în planul de urgență, să informeze imediat, în maximum o oră, prin telefon, poștă electronică sau fax, Agenția de Mediu, Agenția pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor referitor la: (a) circumstanțele accidentului; (b) identitatea și cantitățile de microorganisme modificate genetic în cauză; (c) orice informații necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului; (d) măsurile adoptate. (2) În caz de accident autoritățile prevăzute la alin. (1) sunt obligate: a) să asigure măsurile necesare pentru diminuarea efectelor asupra sănătății umane și mediului; b) să comunice autorităților administrative locale riscurile privind sănătatea comunității locale și/sau protecția mediului; c) să dețină informațiile necesare realizării unei analize asupra	Compatibil	

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.	accidentului; d)să formuleze recomandări pentru evitarea de alte accidente în scopul eliminării sau limitării efectelor acestora; e)să analizeze cauzele accidentelor; f) să centralizeze și să inventarieze accidentele anterioare și măsurile adoptate pentru evitarea producerii altor accidente; g)să colecteze toate informațiile necesare, pentru a face o analiză completă asupra accidentului și, dacă este cazul, să formuleze recomandări pentru evitarea în viitor a unor accidente similare și pentru evitarea efectelor ce ar rezulta din acestea. (3) Agenția de Mediu va informa Ministerul Mediului, care urmează să se asigure că sunt adoptate toate măsurile necesare pentru redresarea situației și va alerta statele limitrofe care ar putea fi afectate de accident. (4) Agenția de Mediu 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 (5) În situațiile prevăzute la alin. (1) Agenția de Mediu este obligată să alerteze Ministerul mediului care anunță autoritățile competente din statele care pot fi afectate și le consultă în vederea elaborării și aplicării planurilor de urgență comune.		
<i>Articolul 15</i> (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.	Articolul 27. Măsuri de siguranță (6) În cazul când Ministerul Mediului este informat de alt stat referitor la producerea unor accidente, acesta: a) asigură luarea măsurilor necesare, în colaborare cu Comisia Europeană și cu statele membre implicate; b)elaborează recomandări și propune măsuri pentru evitarea în viitor a unor accidente similare, prin colaborare cu autoritățile implicate, după caz; c)informează celelalte autorități implicate și autoritățile administrației publice locale posibil a fi afectate. (7) Accidentele care produc efecte transfrontiere se gestionează în conformitate cu prevederile Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea.	Compatibil	

(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.	Anexa 8 INFORMAȚII furnizate în mod obligatoriu în caz de accident 1. Informațiile ce trebuie furnizate imediat în caz de accident autorității competente: 1.1. date generale; 1.1.1. data și ora la care a avut loc accidentul; 1.1.2. adresa incintei unde a avut loc accidentul; 1.1.3. referințe privind construcțiile și locațiile atinse de accident, la care se adaugă un plan; 1.1.4. numele, adresa, numărul de telefon ale responsabilului de biosecuritate; 1.1.5. numele, adresa, numărul de telefon ale utilizatorului; 1.1.6. principala activitate a incintei; 1.1.7. clasa de risc biologic a microorganismelor implicate în accident; 1.1.8. natura accidentului: incendiu, explozie etc.; 1.1.9. starea de deteriorare/funcționare a echipamentului (cauză umană/mecanică: ruptură, scurgere etc.); 1.1.10. altele (de specificat); 1.1.11. microorganisme diseminate la locul accidentului; 1.1.12. identitatea și cantitatea microorganismelor diseminate; 1.1.13. formele și/sau concentrațiile microorganismelor diseminate; 1.1.14. descrierea circumstanțelor accidentului; 1.1.16. era prevăzut un plan de urgență? Dacă nu, de ce? Dacă da, cine l-a elaborat și cine l-a avizat favorabil? 1.1.17. măsurile de urgență care au fost luate în interiorul și în afara incintei;		
--	--	--	--

	1.1.18. cauzele accidentului (dacă ele nu sunt încă cunoscute, informația va fi furnizată funcționarului tehnic imediat ce cauzele vor fi stabilite); 1.1.19. natura și extinderea expunerii microorganismelor în interiorul incintei; 1.1.20. identitatea persoanelor expuse la accident; 1.1.21. identitatea morților și/sau a răniților; 1.1.22. daune previzibile pentru sănătatea oamenilor și a mediului; 1.1.23. dacă mai este încă pericol, specificați-l; 1.1.24. date privind persistența pericolului; 1.1.25. materialul afectat; 1.1.26. pagubele care afectează măsurile de utilizare în condiții de izolare la exteriorul instalației; 1.1.27. pagubele care afectează măsurile de utilizare în condiții de izolare la nivel secundar și terțiar, alte state membre sau țări terțe care ar putea fi afectate de accident. 1.2. Informații de furnizat ulterior: 1.2.1. analiza finală a cauzelor accidentului; 1.2.2. analiza eficacității planurilor de urgență și expunerea punctelor tari și slabe ale acestuia; 1.2.3. experiența acumulată - recomandări; 1.2.4. rezultatele tuturor investigațiilor formale privind accidentul; 1.2.5. propuneri de măsuri de medie și lungă durată, în mod special cele vizând prevenirea unor astfel de accidente; 1.2.6. acțiunile întreprinse pentru informarea comunității locale despre accident; 1.2.7. măsurile de supraveghere a microorganismelor accidental diseminate în		
--	--	--	--

	interiorul și în afara incintei după accident; 1.2.8. evaluarea generală și finală asupra pagubelor cauzate asupra sănătății umane și a mediului; 1.2.9. recomandări finale pentru evitarea în viitor a unui accident similar.		
<i>Articolul 16</i> Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control pentru asigurarea respectării, de către utilizatori, a prezentei directive.	Articolul 17. Procedura de autorizare (1) Utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic are loc numai în incintele, care au urmat procedura de notificare conform prevederilor Articolului 16 alin. (8)-(9) și au primit acordul de utilizare a unei incinte eliberată de Agenția de Mediu. (2) După emiterea acordului de utilizare, Agenția de mediu: a) informează și consultă publicul cu privire la notificarea de utilizare a microorganismelor modificate genetic prin plasarea notificării pe pagina sa de internet; b) remite notificarea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică, care emite un raport de evaluare în termen de maximum 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, maximum 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4; (3) Comisia Națională pentru Securitate Biologică are obligația: a) să anunțe Agenția de Mediu, în maximum 10 zile, orice termen de așteptare de informații suplimentare din partea notificatorului; b) să emită, în maximum 21 de zile pentru condiții de izolare clasele 1 și 2 și, respectiv, maximum 45 de zile pentru condiții de izolare clasele 3 și 4, un raport de evaluare fundamentat științific/tehnic clar favorabil/nefavorabil pentru acordarea unei autorizații privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare. (4) Notificatorul achită taxa prevăzută în anexa nr. 8 pentru autorizația pentru activități cu microorganisme modificate genetic. Taxa se transferă la bugetul de stat (plăți pentru poluarea mediului). (5) În calculul perioadelor prevăzute pentru autorizare nu se iau în considerare intervalele de timp în care Agenția de Mediu: a) așteaptă informațiile suplimentare solicitate notificatorului; b) consultă Comisia Națională pentru Securitate Biologică;	Compatibil	

	c) efectuează o consultare publică, în conformitate cu prevederile articolului 24. (6) Comisia Națională pentru Securitate Biologică, solicită motivat: a) utilizatorului informații suplimentare, care sunt puse de către acesta la dispoziția acesteia în maximum 10 zile, iar Agenția de Mediu este înștiințată imediat privind aceste solicitări; b) modificarea condițiilor de izolare și/sau modificarea încadrării condițiilor de izolare într-o altă clasă; d) limitarea perioadei pentru care este permisă utilizarea în condiții de izolare sau impunerea condițiilor specifice pentru acea utilizare. (7) Agenția de Mediu poate, după caz: a) să revizuiască condițiile de izolare propuse; b) să încadreze utilizarea în condiții de izolare într-o altă clasă; c) să dispună utilizatorului să nu înceapă utilizarea sau, în cazul în care utilizarea a început, să o suspende până primește din partea autorității competente aprobarea continuării activității, pe baza informațiilor suplimentare ulterior obținute sau în urma modificării condițiilor de izolare superioare clasei 2. Articolul 18. Emiterea autorizației (1) Emiterea autorizației privind utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare se realizează în termen de 45 de zile pentru clasele de izolare 1 și 2 și, respectiv 90 de zile pentru clasele de izolare 3 și 4 de la acceptarea notificării prevăzute la articolul 17. (2) Autorizația pentru utilizarea microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare este emisă pe suport hârtie și în format electronic și conține: a) informații generale: denumirea persoanei juridice, adresa juridică, numărul de identificare de stat (IDNO), datele de contact; b) caracteristicile microorganismului modificat genetic care va fi utilizat în condiții de izolare; c) descrierea modificării genetice care are loc, cu indicații stricte privind microorganismele modificate genetic intermediare obținute până la forma finală; d) condițiile de izolare, măsurile de biosecuritate care se aplică pentru protecția sănătății umane și a mediului, cu referire strictă asupra gestiunii deșeurilor, planurilor de urgență în caz de accident, remediere și implicații de ordin național; e) categoria de risc pentru care a fost emisă autorizația;		
--	--	--	--

	f) scopul utilizării, utilizare de tip A sau B, conform prevederilor articolului 14 alin. (4); g) perioada de valabilitate a autorizației; h) obligativitatea utilizatorului ca în maximum 30 de zile de la data primei autorizări să transmită datele complete ale sistemului intern de biosecuritate, prevăzute în anexa nr. 8. (3) O copie a autorizației este transmisă, în termen de 7 zile de la emitere, tuturor autorităților implicate în procesul de autorizare, în conformitate cu competențele acestora. (4) Transmiterea Autorizației altor persoane se interzice.		
<i>Articolul 17</i> (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.	Articolul 21. Registrele activităților de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (5) Registrul utilizatorului constituie baza de date la nivel național privind activitățile cu microorganisme modificate genetic și necesară pentru ținerea Registrului, elaborarea și transmiterea de către Ministerul Mediului a rapoartelor naționale privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic către instituțiile internaționale.	Prevedere aplicabilă din data aderării la UE	
<i>Articolul 18</i> (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 ⁽⁶⁾, notificatorul poate indica acele	Articolul 24. Regimul informațiilor confidențiale (1) Agenția de Mediu decide după consultarea cu notificatorul care informații sunt confidențiale. (2) Nu pot fi considerate confidențiale: a) caracteristicile generale ale microorganismului modificat genetic;	Compatibil	

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.	b) denumirea și sediul firmei; c) locația incintei și scopul utilizării; d) clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de biosecuritate; e) evaluarea riscului; f) planul de urgență. (3) Dacă notificatorul retrage notificarea, autoritățile implicate și Comisia pentru securitate biologică respectă confidențialitatea informațiilor furnizate.		
<i>Articolul 19</i> 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	

<i>Articolul 20</i> (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	
<i>Articolul 21</i> 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	
<i>Articolul 22</i> Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.	Capitolul VII REGLEMENTĂRI PROCEDURALE Articolul 28. Răspunderea pentru încălcarea legii privind microorganismele modificate genetic (1) Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage, după caz, răspunderea	Compatibil	

	contravențională, civilă sau penală, conform legii. (2) Tragerea la răspundere a persoanelor fizice sau juridice nu exonerează persoanele vizate de îndeplinirea obligațiilor privind repararea prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului urmare a activităților cu organisme modificate genetic. Articolul 29. Dispoziții finale și tranzitorii (1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. (2) Guvernul, în termen de 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei legi: a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prevederile acesteia; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.		
Articolul 23 <i>Prezenta directivă se adresează statelor membre.</i>		Prevedere neaplicabilă	
ANEXA I PARTEA A Tehnicile de modificare genetică menționate la articolul 2 litera (b) punctul (i) sunt, <i>inter alia</i>: 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.	Anexa nr. 1 Tehnicile de modificare genetică 1. Tehnicile de modificare genetică se referă la: a) Tehnicile de recombinare a acidului nucleic care implică formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic 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; b) Tehnici care implică introducerea directă într-un microorganism a unui material ereditar preparat în exteriorul microorganismului, inclusiv microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea; c) Fuziune celulară sau tehnici de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic care poate fi ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin intermediul unor metode care nu au loc în mod natural. 2. Se consideră că nu produc modificări genetice tehnicile menționate	Compatibil	

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 <i>in vitro</i>; 2. procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea; 3. inducerea poliploidiei.	la articolul 2 alineatul (2) care, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau de microorganisme modificate genetic create prin tehnici/metode, altele decât cele excluse din punctul 3 a anexei I: a) fertilizarea <i>in vitro</i>; b) procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea; c) inducerea poliploidiei. 3. Prezenta lege nu se aplică tehnicilor sau metodelor de modificare genetică din care rezultă microorganisme, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau microorganisme modificate genetic, altele decât cele produse prin una sau mai multe dintre tehnicile/metodele enumerate mai jos: a) Mutagenază. b) Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a speciilor procariote la care schimbul de material genetic se produce prin procese fiziologice cunoscute. c) Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor oricărei specii eucariote, inclusiv obținerea hibridoamelor și fuzionarea celulelor plantelor. d) Autoclonare constând în îndepărtarea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism, care poate să fie urmată sau nu, de reinsertia în întregime sau a unei părți din acel acid nucleic (sau din echivalentul său sintetic), cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale acelorași specii, sau în celulele speciilor apropiat înrudite filogenetic, care pot face schimb de material genetic prin procese fiziologice naturale, în care microorganismul rezultat este puțin probabil să provoace boli la om, animale sau plante. Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombinanți cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță în microorganismele respective.		
ANEXA 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	Anexa nr. 1 Tehnicile de modificare genetică 3. Prezenta lege nu se aplică tehnicilor sau metodelor de modificare genetică din care rezultă microorganisme, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau microorganisme	Compatibil	

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 reinsertia în întregime sau a unei părți din acel acid nucleic (sau din echivalentul său sintetic), cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale acelorași specii, sau în celulele speciilor apropiat înrudite filogenetic, care pot face schimb de material genetic prin procese fiziologice naturale, în care microorganismul rezultat este puțin probabil să provoace boli la om, animale sau plante. Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombinati 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	modificate genetic, altele decât cele produse prin una sau mai multe dintre tehnicile/metodele enumerate mai jos: a) Mutageneză. b) Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a speciilor procariote la care schimbul de material genetic se produce prin procese fiziologice cunoscute. c) Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor oricărei specii eucariote, inclusiv obținerea hibridoamelor și fuzionarea celulelor plantelor. d) Autoclonare constând în îndepărtarea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism, care poate să fie urmată sau nu, de reinsertia în întregime sau a unei părți din acel acid nucleic (sau din echivalentul său sintetic), cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale acelorași specii, sau în celulele speciilor apropiat înrudite filogenetic, care pot face schimb de material genetic prin procese fiziologice naturale, în care microorganismul rezultat este puțin probabil să provoace boli la om, animale sau plante. Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombinati cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță în microorganismele respective. Anexa nr. 2 Criterii de stabilire a siguranței microorganismelor modificate genetic pentru sănătatea umană și mediu Criteriile care trebuie îndeplinite la stabilirea siguranței tipurilor de microorganisme modificate genetic: 1. Criterii generale 1.1. Verificarea/autentificarea sușei Trebuie stabilită exact identitatea sușei. Modificarea trebuie să fie cunoscută și verificată. 1.2. Dovezi documentate și temeinice a siguranței Trebuie furnizate dovezi documentate de siguranță a organismului.		
--	--	--	--

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 alergenitatea, MMG-ul ar trebui să fie:	1.3. Stabilitate genetică Atunci când orice instabilitate ar putea avea efecte negative asupra siguranței, trebuie dovedită stabilitatea. 2. Criterii speciale 2.1. Nepatogen Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să fie capabil să afecteze sănătatea umană, a plantelor sau a animalelor. Deoarece patogenitatea include atât toxicitatea, cât și alergenitatea, microorganismul modificat genetic ar trebui să fie: 2.1.1. Netoxic Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să producă o toxicitate crescută ca urmare a modificării genetice și nici să prezinte caracteristici toxice recunoscute. 2.1.2. Nealergen Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să prezinte o alergenitate crescută ca urmare a modificării genetice, nici să fie recunoscut ca alergen. 2.2. Absența agenților patogeni accidentali Microorganismul modificat genetic nu ar trebui să includă agenți patogeni accidentali cunoscuți, ca de exemplu alte microorganisme, activi sau latenți, prezenți în apropierea sau în interiorul microorganismului modificat genetic, care ar putea dăuna sănătății umane sau mediului. 2.3. Transfer de material genetic Materialul modificat genetic nu trebuie să fie dăunător în caz de transfer; nu trebuie să fie auto-transmisibil sau transferabil cu o frecvență mai mare decât alte gene ale receptorului sau ale organismului parental. 2.4. Siguranța pentru mediu în cazul unei introduceri semnificative involuntare Microorganismele modificate genetic nu trebuie să producă efecte negative asupra mediului, imediate sau ulterioare, în cazul unei introduceri accidentale semnificative involuntare.		
--	--	--	--

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. 3.1.2. Nealergenic MMG-ul nu ar trebui să prezinte o alergenitate crescută ca urmare a modificării genetice, nici să fie recunoscut ca alergen, având, de exemplu o alergenitate 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 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:	Anexa nr. 3 Principiile de respectat în procesul de evaluare a riscurilor Anexa descrie în termeni generali elementele care trebuie avute în vedere și procedura de urmat pentru realizarea evaluării menționate la articolul 4 alineatul (2). Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se vor elabora note tehnice explicative în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 20 alineatul (3). 1. Elementele evaluării 1.1. Următoarele trebuie considerate efecte potențial nocive: 1.1.1 boli la oameni, inclusiv efectele alergene sau toxice; 1.1.2 boli la animale sau la plante; 1.1.3 efecte dăunătoare cauzate de imposibilitatea tratării unei boli sau a asigurării unei profilaxii adecvate; 1.1.4 efecte dăunătoare cauzate de stabilirea sau introducerea în mediu; 1.1.5 efecte dăunătoare cauzate de transferul natural de material genetic inserat în alte organisme. 1.2. Evaluarea trebuie să se bazeze pe: 1.2.1 identificarea oricăror potențiale efecte nocive, inclusiv a celor asociate cu: 1.2.2 microorganismul receptor; 1.2.3 materialul genetic inserat (provenind de la organismul donor); 1.2.4 vectorul; 1.2.5 (microorganismul donator (dacă microorganismul donator este folosit în cadrul acestei operațiuni); 1.2.6 microorganismul modificat genetic rezultat. 1.3. caracteristicile activității; 1.4. gravitatea efectelor potențial nocive; 1.5. probabilitatea producerii efectelor potențial nocive.	Compatibil	

(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);	2. Procedura 2.1. 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. 2.2. În general, numai microorganismele modificate genetic care prezintă următoarele caracteristici sunt considerate corespunzătoare pentru a fi incluse în clasa 1 definită la articolul 4 alineatul (3): 2.2.1. microorganismul receptor sau parental este improbabil să provoace boli la oameni, animale sau plante din mediul care ar putea fi expus; 2.2.2. natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestrează Microorganismul modificat genetic cu un fenotip care ar putea să provoace boli la oameni, animale sau plante din mediul care ar putea fi expus sau care ar putea provoca efecte dăunătoare asupra mediului; 2.2.3. este improbabil ca Microorganismul modificat genetic să provoace boli la oameni, animale sau plante din mediul care ar putea fi expus sau să producă efecte nocive asupra mediului. 2.3. Pentru a obține informațiile necesare pentru punerea în aplicare a acestui proces, utilizatorul poate mai întâi să țină seama de sistemele internaționale sau naționale de clasificare (ale Organizației Mondiale a Sănătății, ale Institutelor Naționale de Sănătate) și versiunile revizuite ale acestora pe baza noilor cunoștințe științifice și a progresului tehnic, care oferă numai indicații provizorii asupra claselor de risc ale activității și setului corespunzător de măsuri de izolare și control. 2.4. Aceste sisteme se referă la 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. Utilizatorul poate să aibă, de asemenea, în vedere sistemele de clasificare referitoare la agenții patogeni pentru plante și animale (sisteme stabilite la nivel național). 2.4. Procesul de identificare a pericolelor realizat în conformitate cu punctele 2.3-2.4 trebuie să conducă la identificarea nivelului de risc asociat microorganismului modificat genetic. 2.5. Selectarea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție trebuie să se realizeze pe baza nivelului de risc asociat microorganismului		
--	--	--	--

(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	modificat genetic privind: 2.5.1.caracteristicile mediului care ar putea fi expus (de exemplu, dacă în mediul care ar putea fi expus la microorganisme modificate genetic uri există organisme cunoscute care ar putea fi afectate în mod negativ de microorganismele folosite în activitățile de utilizare în condiții de izolare); 2.5.1. caracteristicile activității (de exemplu amploarea și/sau natura); 2.5.3. orice operațiuni care nu sunt standard (de exemplu inocularea animalelor cu microorganisme modificate genetic, utilizarea echipamentelor care ar putea genera aerosoli). 2.6. Luarea în considerare a elementelor de la punctele 2.5.1. - 2.5.3. în cazul unei anumite activități poate mări, reduce sau lăsa neschimbat nivelul de risc asociat microorganismului modificat genetic. 2.7. Analiza realizată în conformitate cu cele de mai sus va conduce în final la încadrarea activității în una dintre clasele descrise la articolul 14 alineatul (2).		
--	---	--	--

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 măări, 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). ⁽¹⁾ A se vedea Decizia 2000/608/CE a Comisiei din 27 septembrie 2000 privind notele explicative referitoare la evaluarea riscurilor prevăzute în anexa III la Directiva			
---	--	--	--

90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 258, 12.10.2000, p. 43). (²) Este valabil numai pentru plantele și animalele din mediul care ar putea fi expus.			
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;	Anexa nr. 5 MĂSURI DE BIOSECURITATE Principii generale Cerințele și măsurile normale minime necesare pentru fiecare nivel de izolare. Izolarea se realizează și prin utilizarea bunelor practici în activitate, a instruirii, prin echipamentul de izolare și prin planurile speciale ale instalațiilor. Pentru toate activitățile care implică microorganisme modificate genetic, se aplică principiile bunelor practici microbiologice și următoarele principii de bună siguranță și igienă a muncii: menținerea expunerii locului de muncă și a mediului față de .1. orice microorganism modificat genetic la cel mai redus nivel posibil; exercitarea măsurilor tehnice de control la sursă și .2. suplimentarea acestora cu îmbrăcăminte și cu echipamente personale de protecție corespunzătoare, dacă este necesar; testarea gradului de adecvare și menținerea măsurilor de .3. control și a echipamentelor; testarea, dacă este necesar, a prezenței organismelor viabile .4. rezultate din proces în afara izolării fizice primare; asigurarea instruirii corespunzătoare a personalului; .5.	Compatibil	

(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:	instituirea unor comitete sau subcomitete de siguranță .6. biologică, după caz; elaborarea și punerea în aplicare a codurilor interne de .7. practică pentru siguranța personalului, după caz; afișarea semnalizărilor de pericol biologic, după caz; .8. punerea la dispoziția personalului a facilităților pentru .9. spălare și decontaminare; ținerea evidențelor corespunzătoare; .10. interzicerea consumului de alimente, lichide, a fumatului, .11. a aplicării de produse cosmetice sau a depozitării de alimente pentru consum uman în zona de lucru; interzicerea pipetării cu gura; .12. asigurarea de proceduri standard de operare în scris, după .13. caz, pentru asigurarea siguranței; existența unor dezinfectanți eficienți și a unor proceduri .14. specifice de dezinfectare disponibile în cazul răspândirii accidentale de Microorganisme modificate genetic; asigurarea depozitării în siguranță a echipamentului și a .15. materialelor de laborator contaminate, după caz. Cerințele și măsurile normale minime necesare: 2.1. Tabelul I A conține cerințele minime pentru activitățile de laborator. 2.2. Tabelul I B conține completările și modificările la tabelul I A pentru activitățile din sere/camere de creștere care implică		
--	--	--	--

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. În unele cazuri, utilizatorii pot, cu acordul autorității competente, să nu aplice o specificație pentru un anumit nivel de izolare sau să combine specificații din două nivele diferite. 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.	microorganisme modificate genetic. 2.3. Tabelul I C conține completările și modificările la tabelul I A pentru activitățile cu animale care implică microorganisme modificate genetic. 2.4. Tabelul II conține cerințele minime pentru alte activități decât cele de laborator. 2.5. În unele cazuri particulare, poate fi necesar să se aplice o combinație de măsuri din tabelul I A și din tabelul II de la același nivel. 2.6. În unele cazuri, utilizatorii pot, cu acordul autorității competente, să nu aplice o specificație pentru un anumit nivel de izolare sau să combine specificații din două nivele diferite. 2.7.În tabele „opțional” înseamnă că utilizatorul poate aplica aceste măsuri de la caz la caz în conformitate cu evaluarea prevăzută la articolul 13. Utilizatorii pot, la punerea în aplicare a prezentei anexe, să insereze în plus în tabele, principiile generale prevăzute la punctele 1 și 2, pentru a clarifica cerințele.		
Tabelul I A Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile de laborator	Tabelul 1A anexat	Compatibil	
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	Tabelul 1B anexat	Compatibil	

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 1C anexat	Compatibil	
Tabelul II Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități	Tabelul 1I anexat	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.	Anexa nr. 6 Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 16: PARTEA A 1. Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 16 alineatul (1): 1.1. numele utilizatorului (utilizatorilor), inclusiv al persoanelor responsabile pentru supraveghere și siguranță; 1.2. informații asupra instruirii și calificărilor persoanelor care răspund de supraveghere și siguranță; 1.3. informații asupra oricăror comitete și subcomitete biologice; 1.4. adresa și descrierea generală a incintei; 1.5. o descriere a naturii muncii care urmează să fie efectuată; 1.6. clasa utilizărilor în condiții de izolare; 1.7. numai pentru utilizările în condiții de izolare din clasa 1, o sinteză a evaluării prevăzute la punctul 17 a prezentului Regulament și informații asupra gestionării deșeurilor. PARTEA B 1. Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 16 alineatul (5): 1.1. data la care s-a înaintat notificarea; 1.2. numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor; 1.3. receptorul, donatorul și/sau microorganismul/microorganismele parental(e) utilizate și, după caz, sistemele gazdă-vector folosite; 1.4. sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale	Compatibil	

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/microorganisme parentale(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	materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări; 1.5. identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic; 1.6. scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate; 1.7. volumele aproximative de cultură care vor fi folosite; 1.8. descrierea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația; 1.9. o analiză a evaluării prevăzute punctul 17 a prezentului Regulament; 1.10. informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de acțiune în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul punctul 37 a prezentului Regulament. PARTEA C 1. Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 16 alineatul (9): 1.1 data la care s-a înaintat notificarea 1.1.2. numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor; 1.2. microorganismul/microorganisme receptoare parentale ce urmează a fi folosit; 1.2.1. sistemul/sistemele gazdă-vector ce urmează a fi folosit(e) (după caz); 1.2.2. sursa/sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări; 1.2.3. identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic; 1.2.4. volumele de cultură ce urmează a fi folosite; 1.3. descrierea izolării și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația; 1.3.1. scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate; 1.3.2. descrierea părților instalației;		
--	--	--	--

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; — 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;	1.4.1. informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de răspuns în caz de urgență, dacă există; 1.4.2. orice pericole specifice provenind din zona instalației; 1.4.3.măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamentele de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de izolare; 1.4.4. procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de izolare; 1.4.5. o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor; 1.4.6. informațiile necesare pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență, 1.5. un exemplar al evaluării prevăzute la articolul 13.		
--	--	--	--

(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).			
---	--	--	--

Tabelul I A

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

Specificații	Nivele de izolare			
	1	2	3	4

1	Echiparea laboratorului: izolare <u>(1)</u>	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar
2	Laboratorul: etanșarea pentru fumigare	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar
Echipament					
3	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți și agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (banc de lucru)	Necesar (banc de lucru)	Necesar (banc de lucru, pardoseală)	Necesar (banc de lucru, pardoseală, plafon, pereți)
4	Intrarea în laborator <u>(2)</u> printr-o cameră filtru cu aer sub presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
5	Presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar cu excepția <u>(3)</u>	Necesar
6	Aerul introdus în și extras din laborator trebuie să treacă prin filtru HEPA <u>(4)</u>	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar [HEPA – aer extras cu excepția <u>(3)</u>]	Necesar [HEPA – aer introdus și extras <u>(5)</u>]
7	Afișaje de siguranță microbiologică	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
8	Autoclavă	Pe amplasament	În clădire	În anfiladă <u>(6)</u>	În laborator = cu două

					intrări
Sistemul de lucru					
9	Acces restricționat	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
10	Semnalizare de pericol biologic pe ușă	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
11	Măsuri specifice pentru controlul diseminării aerosolilor	Nu este necesar	Necesară reducerea la minimum	Necesară prevenirea	Necesară prevenirea
13	Duș	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
14	Îmbrăcăminte de protecție	Îmbrăcă-minte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată și (opțional) încălțăminte adecvată	Schimbare completă a îmbrăcăminte și încălțăminte înainte de a intra și de a ieși
15	Mănuși	Nu este necesar	Opționale	Necesar	Necesar
18	Control eficient al vectorilor (de exemplu pentru rozătoare și insecte)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar

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

Tabelul 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:

Specificații		Nivele de izolare			
		1	2	3	4
Construcție					
1	Sera: structură permanentă ⁽⁷⁾	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
Echipament					
3	Intrare printr-o încăpere separată cu două uși cu blocare automată	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
4	Controlul scurgerilor de apă contaminată	Opțional	Reducerea ⁽⁸⁾ la minimum a scurgerilor	Prevenirea scurgerilor de apă	Prevenirea scurgerilor de apă
Sistemul de lucru					

6	Măsuri pentru controlul speciilor nedorite, cum ar fi insectele, rozătoarele, artropodele	Necesar	Necesar	Necesar	Necesar
7	Procedurile pentru transferul materialului viu între seră/camera de creștere, structura de protecție și laborator trebuie să controleze diseminarea Microorganisme modificate geneticlor	Reducerea diseminării la minimum	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării

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:

Specificații		Nivele de control			
		1	2	3	4
Amenajări					
1	Izolarea unității pentru animale ⁽⁹⁾	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar

2	Amenajări pentru animale ⁽¹⁰⁾ separate prin uși care pot fi blocate	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
3	Amenajări pentru animale, proiectate pentru a facilita decontaminarea [materiale impermeabile și ușor de spălat (cuști etc.)]	Opțional	Opțional	Necesar	Necesar
4	Pardoseală și/sau pereți ușor de spălat	Opțional	Necesar (pardoseală)	Necesar (pardoseală și pereți)	Necesar (pardoseală și pereți)
5	Animale ținute în amenajări izolate corespunzătoare pentru păstrarea animalelor, cum ar fi cuștile, țarcurile sau bazinele	Opțional	Opțional	Opțional	Opțional
6	Filtre pe izolatoare sau la încăperile izolate ⁽¹¹⁾	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar

Tabelul II

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități

Specificații	Nivele de control
--------------	-------------------

		1	2	3	4
Aspecte generale					
1	Microorganismele viabile trebuie păstrate într-un sistem care separă procesul de utilizare de mediul înconjurător (sistem închis)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
2	Controlul gazelor evacuate din sistemul închis	Nu este necesar	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
3	Controlul aerosolilor în timpul prelevării probelor, adăugării de material în sistemul închis sau transferului de material spre alt sistem închis	Opțional	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
4	Inactivarea culturilor lichide înaintea eliminării dintr-un sistem închis	Opțional	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate

5	Etanșezările trebuie proiectate pentru a reduce la minimum sau pentru a preveni diseminarea	Nu există cerințe specifice	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării
6	Zona controlată trebuie proiectată pentru a reține scurgerea întregului conținut al sistemului închis	Opțional	Opțional	Necesar	Necesar
7	Zona controlată trebuie să poată fi etanșată pentru a permite fumigații	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
Echipament					
8	Intrare prin camera-filtru cu presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
9	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (la bancul de lucru, dacă există)	Necesar (la bancul de lucru, dacă există)	Necesar (la bancul de lucru, dacă există, podea)	Necesar (banc de lucru, podea, plafoane, pereți)
10	Măsurile specifice pentru ventilarea adecvată a zonei controlate pentru a reduce la minimum contaminarea aerului	Opțional	Opțional	Opțional	Necesar

11	În zona controlată trebuie menținută o presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
12	Aerul introdus în și extras din zona controlată trebuie să treacă prin filtru HEPA	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar (pentru aerul extras, opțional pentru aerul introdus)	Necesar (pentru aerul introdus și extras)
Sistemul de lucru					
13	Sistemele închise trebuie să se afle într-o zonă controlată	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
14	Accesul trebuie limitat și permis numai personalului numit în acest sens	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
15	Trebuie aplicate semnale de pericol biologic	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
17	Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
18	Personalul trebuie să poarte echipament de	Necesar (echipament de	Necesar (echipament de	Necesar	Schimbare completă înainte

	protecție	muncă)	muncă)		de a intra sau de a ieși
Deșeuri					
22	Inactivarea Microorganisme modificate geneticilor din efluenții proveniți de la chiuvetele pentru spălarea mâinilor, de la dușuri sau din efluenți similari	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
23	Inactivarea Microorganisme modificate geneticilor din materialul contaminat și deșeuri, inclusiv a celor din efluenții rezultați din proces înainte de evacuarea finală	Opțional	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate

(¹) Izolare= laboratorul este separat de celelalte zone din aceeași clădire sau se află într-o clădire separată.

(²) Filtru cu aer cu presiune negativă= intrarea trebuie să se facă printr-o cameră filtru cu presiune negativă, adică printr-o cameră izolată de laborator. Zona curată a camerei filtru trebuie separată de zona restricționată prin vestiare sau cabine de duș și este preferabil să fie prevăzută cu uși cu blocare automată.

(³) Activități în care transmiterea nu se produce prin aeropurtare.

(⁴) HEPA= particule din aer filtrate cu eficiență ridicată.

- (⁵) În cazurile în care se folosesc virusuri care nu sunt reținute de filtrele HEPA, vor fi necesare cerințe suplimentare pentru aerul extras.
- (⁶) Cu proceduri de lucru autorizate, care permit transferul materialului în condiții de siguranță într-o autoclavă din exteriorul laboratorului și care asigură un nivel echivalent de protecție.
- (⁷) Sera este formată dintr-o structură permanentă cu un acoperiș impermeabil continuu și este amplasată într-un loc amenajat în vederea prevenirii scurgerii apelor de suprafață, având uși cu autoînchidere care pot fi blocate.
- (⁸) Unde transmiterea se poate produce prin pământ.
- (⁹) Unitate de lucru cu animale: o clădire sau o zonă separată în cadrul unei clădiri care conține spații speciale și alte zone cum ar fi vestiare, dușuri, autoclave, zone de depozitare a alimentelor etc.
- (¹⁰) Amenajări pentru animale: o amenajare utilizată în mod normal drept clădire pentru adăpostirea, creșterea sau utilizarea în experimente a animalelor sau care este utilizată pentru efectuarea de proceduri chirurgicale simple.
- (¹¹) Izolatoare: boxe transparente folosite pentru păstrarea animalelor mici în interiorul sau în exteriorul unei cuști; pentru animale mai mari sunt mai adecvate încăperile izolate.

Ministru

Sergiu LAZARENCO