**ANALIZA Preliminară a IMPACTULUI DE REGLEMENTARE**

**la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare**

**a microorganismelor modificate genetic**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titlul analizei impactului** (poate conține titlul propunerii de act normativ) | Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic |
| **Data:** |  |
| **Autoritatea administraţiei publice autor:** | Ministerul Sănătății |
| **Subdiviziunea:** | Centrul Național de Sănătate Publică |
| **Persoana responsabilă şi informaţia de contact:** | Radu Cojocaru, director adjunct în activitatea de laborator,  [rcojocaru@cnsp.md](mailto:rcojocaru@cnsp.md); +022574629, +069349668 |
| **Componentele analizei impactului de reglementare** | |
| **1. Stabilirea complexității analizei impactului de reglementare** | |
| Analiza Impactului de Reglementare a fost examinată în baza Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a actului de reglementare (Hotărîrea de Guvern nr.1230 din 24.10.2006).   |  |  | | --- | --- | | Criteriul | Punctajul  (de la 1 la 3) | | Nivelul de interes public faţă de intervenția propusă | 2 | | Gradul de inovație al intervenției propuse | 2 | | Mărimea potenţialelor impacturi ale inițiativei propuse | 1 | | TOTAL |  |   Argumentare/descifrarea succintă a punctajului atribuit:  **1**.Nivelul de interes public faţă de intervenția propusă este **mediu**, corespunzător unor grupuri sociale distincte, restrînse legate de utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic în activități de cercetare în laborator, în sere și camere de creștere, în unitățile pentru animale, și alte activități similare care **nu reprezintă** **majoritatea societății sau o parte importantă** a unui sector economic al Republicii Moldova precum sunt biotehnologiile.  **2.** Intervenției propusă **parțial** este deja existentă în cadrul normativ și a fost stabilită expres în Legea nr.755 din 21 decembrie 2001 privind securitatea biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.75, din13.06.2002) și Hotărirea Guvernului nr.603 din 20.05.2003 cu privire la Comisia Națională pentru Securitatea Biologică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003, nr.91-96, din 30.05.2003), astfel intervenţia vine cu unele **inovaţii parţiale** care ar putea schimba în parte mecanismele/normele de utilizare în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, reglementare a măsurilor de protecție și de evaluare a riscurilor.  3. Impactul ale inițiativei propuse ar putea **afectată neesențial** o parte mică a societății implicată în activități de cercetare sau o parte mică a unui sector economic unde există biotehnologii cu utilizarea microorganismelor modificate genetic. | |
| **2. Definirea problemei** | |
| Prezenta analiză a impactului de reglementare şi de monitorizare a proiectului HG reprezintă argumentarea necesităţii aprobării Reglementării utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic în scopul limitării posibilelor consecințe negative pe care acestea le pot avea asupra sănătății umane, sănătății animalelor și asupra mediului, acordându-se o atenție corespunzătoare prevenirii accidentelor și controlului deșeurilor, impactul preliminar al proiectului HG asupra activităţii de întreprinzător, asupra asigurării sănătății umane, sănătății animalelor şi protecţiei mediului.  AIR în cauză cuprinde argumente cu privire la necesitatea elaborării *Reglementării utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic* *care prezintă risc de a pune în pericol sănătatea umană, sănătatea animalelor sau protecția mediului*, în contextul obligaţiilor asumate de Republica Moldova de a transpune în legislaţia naţională prevederile Directivei 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolarea a microorganismelor modificate genetic, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L125, din 21 mai 2009.  Apariția problemei în cauză a fost condiționată de dezvoltarea pe plan internațional a botehnologiilor cu utilizarea microorganismelor modificate genetic ce pot contribui la expansiunea economică a țărilor, în acest context sunt necesare de întreprins acțiuni de preventive ce au ca obiectiv pricipal conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane.  Pînă în prezent problema utilizării microorganismelor modificate genetic în domeniul cercetărilor științifice și industrie naționale a fost una nesemnificativă. Extinderea relațiilor economice a Republicii Moldova pe plan internaționl, intensificarea unor activități de cercetare științifică și transfer de tehnologii moderne (biotehnologii) ar putea pe viitor, in lipsa unei reglementari la nivel național, avea în cazul nerespectării măsurilor de evaluarea a riscurilor și de prevenire unele consecințe negative asupra mediului, precum sănătății animalelor și omului. Libera circulație a biotehnologiilor în cercetare și producere, serviciilor sigure și conforme este unul dintre principiile fundamentale ale Uniunii Europene. Acest principiu constituie un pilon important al pieței unice și permite stabilirea exactă a naturii și gradului riscului legate de utilizarea în condiții de izolare a MMG–urilor, în vederea excluderii/minimalizării riscurilor la adresa sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, precum si stabilirii condițiilor corespunzătoare de utilizare. Obligația ca toate biotehnologiile utilizate să fie sigure atunci cînd sunt introduse sau puse la dispoziție pe piața este mai mult decît necesară în domeniul siguranței biologice.  Armonizarea legislaţiei Republicii Moldova care reglementează domeniul utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic cu principiile sistemului de drept al Uniunii Europene face parte dintr-un proces mai extins de armonizare a legislaţiei naţionale cu *acquis*-ul comunitar lansat la nivelul Parlamentului şi Guvernului în cadrul implementării angajamentelor Republicii Moldova asumate la semnarea Acordului de Asociere UE – Republica Moldova.  La monment domeniul vizat sectorul securiții biologice din Republica Moldova este reglementat de Legea nr.755 din 21 decembrie 2001 privind securitatea biologică, care stabileşte cadrul juridic corespunzător desfăşurării activităţilor de transfer, manipulări, și utilizării Organismelor Modificate Genetic, inclusiv microorganisme, rezultate din biotehnologia modernă și care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținînd cont de riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor și asupra mediului, de comerţ prin dezvoltarea reţelei de cercetare, producere şi a serviciilor comerciale în condiţiile respectării liberei concurenţe, protecţiei vieţii, sănătăţii, securităţii şi intereselor economice ale consumatorilor. În Legea menționată sunt stabilite: definiții și termini utilizați, clasele de risc în funcție de pericolului potențial pentru sănătatea umană și mediu, activitățile reglementate de Comisia Națională de Securitate Biologică, condițiile de izolare a microorganismelor/organismelor modificate genetic, modul de examinare a notificărilor, importul/exportul organismelor modificate genetic, modul de informare și consultare a publicului, etc. Hotărirea Guvernului nr.603 din 20.05.2003 cu privire la Comisia Națională pentru Securitatea Biologică reglementează componența Comisia Națională de Securitate Biologică și Regulamentul de funcționare al acestea.  Pentru a prezenta situaţia actuală de utilizare a microorganismelor modificate genetic în Republica Moldova s-a apelat la caracteristici atît cantitative, cît şi calitative, care în ansamblu pot conferi o imagine asupra acestui sector. Caracteristicile cantitative pot fi obținute prin ilustrarea locului pe care-l ocupă biotehnologiile în economia ţării prin prisma unor indicatori, cum ar fi: numărul şi ponderea instituțiilor de cercetare, numărul şi ponderea populaţiei active ocupate în această sferă, contribuţia biotehnologiilor la crearea Produsului Intern Brut (PIB), volumul cercetărilor etc., rezultaţi din datele statistice oficiale. La moment astfel de indicatori la nivelul țării sunt dificil de a fi calculați pentru a putea face concluzii pertinente. Caracteristicile calitative sînt aprecieri legate de percepţiile faţă de acest sector de activitate.  În același timp experiența statelor membre a UE în legătură reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2006-2009, remise Comisiei Europene denotă următoarele:  **La compartimentul Prezentare generală a activităților și instalațiilor**  În temeiul Directivei 2009/41/CE, utilizările în condiții de izolare trebuie notificate autorităților naționale competente. Conform articolului 2 litera (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”.  Activitățile în condiții de izolare sunt împărțite în patru clase: clasa 1 include activitățile care nu prezintă riscuri sau care prezintă riscuri neglijabile; clasele 2, 3 și 4 includ activități care prezintă riscuri reduse, moderate și, respectiv, ridicate.  Incintele și instalațiile pentru activități în condiții de izolare trebuie, de asemenea, notificate. Unele state membre notifică instalațiile din cauză că activitățile sunt dificil de numărat. Alte state membre impun notificarea activităților în condiții de izolare cu plante sau animale modificate genetic.  Conform rapoartelor statelor membre, nicio activitate în condiții de izolare implicând MMG-uri nu a fost efectuată în perioada de raportare în Bulgaria, Cipru, Estonia, Letonia, Malta și România.  Conform informațiilor furnizate, majoritatea activităților s-au încadrat în clasele 1 sau 2. Activitățile din clasele 3 și 4 au fost mai puține, dar numărul lor e în creștere. Majoritatea au fost activități legate de cercetare. Mai multe activități au avut scopuri comerciale, de exemplu crearea unor metode de diagnostic, produse veterinare/medicale.  **La compartimentul Sistemul de notificare și aprobare (și schimbările relevante)**  Sistemele naționale erau ușor diferite în ceea ce privește autoritățile implicate. În multe state membre, autoritatea competentă era constituită de Ministerul Mediului sau de agenții responsabile pentru aspecte de mediu. În alte state membre, autoritățile competente erau Ministerul Sănătății, Ministerul Muncii și Asigurărilor Sociale, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale sau Ministerul Științei și Cercetării. În Belgia și Germania, autoritățile competente erau stabilite la nivel regional. În mai multe state membre existau autorități suplimentare, în special organisme consultative, implicate în procesul de autorizare.  Conform dispozițiilor directivei, prima utilizare a unei instalații pentru activități din clasa 1 trebuie notificată, iar utilizarea ulterioară pentru o activitate din clasa 1 se poate realiza fără o altă notificare (articolele 6 și 7). Cu toate acestea, legislația Republicii Cehe impune încă o notificare în cazul în care urmează să fie utilizat un OMG nou (și nu numai noi incinte). Activitățile din clasa 2 necesită o procedură similară celei pentru clasa 1, în timp ce activitățile din clasele 3 și 4 nu se pot desfășura fără acordul prealabil al autorității competente.  În Suedia, autoritatea competentă a început reexaminarea reglementărilor privind utilizarea în condiții de izolare a organismelor modificate genetic, în vederea simplificării procedurii de notificare a activităților MMG. Portugalia a început reexaminarea legislației sale privind utilizarea în condiții de izolare pentru a consolida rolul experților în cadrul întregului proces și a stabili sumele care trebuie achitate pentru prelucrarea notificărilor.  **La compartimentul Evaluarea riscurilor și clasificarea utilizărilor în condiții de izolare**  Majoritatea statelor membre au integrat orientările privind evaluarea riscurilor ale Comisiei Europene în propria legislație națională, în timp ce altele au făcut referință direct la orientările respective.  În majoritatea statelor membre, activitățile au fost clasificate în patru clase, așa cum prevede directiva. Finlanda a observat că în unele cazuri clasificarea virusurilor, a culturilor celulare și a patogenilor atenuați era problematică.  În general, utilizatorilor li se cere să efectueze propria lor evaluare a riscurilor, conform dispozițiilor de la articolul 4 alineatul (2) din directivă. Cu toate acestea, în unele state membre evaluarea riscurilor trebuie să fie realizată sau cel puțin verificată de un consultant profesionist și este reexaminată de un organism consultativ specializat.  **La compartimentul Accidente**  Puține state membre (Finlanda, Irlanda, Țările de Jos și Regatul Unit) au raportat accidente în sensul definiției de la articolul 2 litera (d) din directivă. Finlanda a raportat un accident care a implicat un experiment cu gena din *S.aureus* responsabilă de producerea enterotoxinei realizat fără măsuri de siguranță, care a avut consecințe asupra sănătății utilizatorului. Irlanda a raportat un accident provocat de spargerea capătului de sticlă al unei pipete Pasteur în timpul aspirării supernatantului unei culturi celulare HeLa tripsinizate infectate cu lentivirus modificat genetic. Conținutul a pătruns prin pielea utilizatorului. Țările de Jos au raportat 9 incidente, fără consecințe asupra sănătății sau mediului. Regatul Unit a raportat 7 accidente care au implicat MMG-uri încadrate în clasa 2, și anume două defecțiuni de pompe peristaltice [*E. colli* HMS174 (DE3) modificată genetic pentru a exprima proteine de suprafață ale *Neisseria meningitidis*, precum și ale virusului gripal H5N1], o defecțiune a unui incubator (*M. tuberculosis*), o obturație a unei țevi de oțel (virus vaccinal gripal), o procedură de injectare necorespunzătoare (porci injectați cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* modificat genetic) și două leziuni prin înțepare (virusul vaccinia și *Leishmania mexicana*).  Toate instituțiile în care au avut loc accidentele au luat măsurile de îmbunătățire a aspectelor procedurale necesare pentru a evita pe viitor evenimente similare, de exemplu adaptarea sau schimbarea procedurii standard de operare a organizației; într‑un caz a fost modificată evaluarea riscului; în alt caz, personalul a fost instruit în ceea ce privește noua metodă tehnică în legătură cu care apăruseră problemele.  **La compartimentul Aspecte privind inspecțiile și aplicarea legislației**  Rapoartele naționale arată că nivelul controalelor variază de la un stat membru la altul. În unele state membre, inspecțiile au fost realizate de autoritatea competentă, în timp ce în altele ele au fost administrate în mod independent față de autoritatea competentă. Numărul inspectorilor implicați în controlul MMG-urilor a variat puternic de la un stat membru la altul. Procedurile de control au fost, de asemenea, destul de diferite în UE-27.  În Danemarca, toate activitățile au fost inspectate atunci când s-au notificat incinte noi sau schimbări ale unor incinte deja clasificate, în timp ce Austria a realizat numai controale prin sondaj. În Finlanda, Germania, Lituania și Regatul Unit intensitatea inspecțiilor s-a bazat mai ales pe clasa utilizării în condiții de izolare. În Finlanda, utilizările din clasa 3 au fost inspectate mai frecvent (cel puțin o dată la doi ani) decât utilizările din clasele 1 și 2 (cel puțin o dată la 5 și respectiv 4 ani); în Regatul Unit, amplasamentele care desfășurau activități din clasa 2 au fost vizitate aproximativ o dată la 5 ani, cele cu activități din clasa 3 aproximativ o dată la 3 ani, iar cele cu activități din clasa 4 aproximativ o dată pe an. Lituania a inspectat amplasamentele cel puțin o dată la 3 ani pentru utilizările din clasa 1, o dată la 2 ani pentru clasa 2 și în fiecare an pentru utilizările din clasele 3 și 4. În Finlanda, în anumite cazuri a existat o procedură scrisă de inspecție.  Unele state membre, precum Cipru, Danemarca, România, Portugalia, Republica Slovacă, Slovenia și Regatul Unit au numit inspectori specializați pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor.  În timpul inspecțiilor, s-a considerat că erau necesare ameliorări privind următoarele aspecte: utilizatori care erau deja implicați în mod activ în utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor/MMG-urilor fără a fi obținut autorizația prealabilă; lipsa cunoștințelor privind condițiile autorizațiilor eliberate pentru activitățile în condiții de izolare; lipsa unei persoane desemnate pentru a se ocupa de cerințele legale și de siguranță; lipsa instruirii responsabililor cu biosecuritatea sau a șefilor de proiect; notificarea amplasamentului fără notificarea activităților; altele.  **La compartimentul Probleme legate de interpretarea dispozițiilor**  Unele state membre au menționat subiecte în care erau necesare clarificări suplimentare, în ceea ce privește o aducere la zi necesară a evoluției tehnice și științifice și/sau o mai mare armonizare la nivel european.  În Austria, Bulgaria, Cipru, Estonia, Letonia, Lituania, Malta, Portugalia, România și Slovacia nu au fost raportate probleme specifice în legătură cu interpretarea dispozițiilor. Pentru noile state membre, în majoritatea cazurilor motivul este lipsa activităților, ca urmare a absenței notificărilor.  Belgia, Republica Cehă, Ungaria și Țările de Jos s-au confruntat cu probleme legate de evaluarea cazurilor în care aplicarea anumitor tehnici noi avea drept rezultat un organism modificat genetic și intra în domeniul de aplicare al Directivei 2009/41/CE. La cererea autorităților competente prevăzute de Directiva 2001/18/CE, în octombrie 2007 Comisia a instituit un grup de lucru privind tehnicile noi, pentru a examina o listă neexhaustivă de tehnici și a stabili dacă acestea determină producerea unui organism sau microorganism modificat genetic conform definițiilor din Directivele 2001/18/CE și 2009/41/CE. Se preconizează că rezultatele activității grupului vor permite să se stabilească dacă anumite tehnici noi au drept rezultat organisme modificate genetic și intră în domeniul de aplicare al Directivei 2009/49/CE.  Țările de Jos, Spania, Ungaria, Republica Cehă, Belgia și Finlanda au considerat că este necesară clarificarea domeniului de aplicare al Directivei 2009/41/CE și al Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește trialurile clinice.  Alte probleme legate de punerea în aplicare a Directivei 2009/41/CE au fost următoarele: dificultăți de detectare și identificare a OMG-urilor (Germania), lipsa de claritate a terminologiei (Germania, Finlanda); foarte multe notificări din clasa 1 de examinat (Danemarca) sau foarte multe inspecții (Irlanda); foarte multe notificări pentru vectori virali cu risc mic (Regatul Unit) care au creat o sarcină administrativă considerabilă; dificultatea de a obține contribuții din partea utilizatorilor care lucrează cu OMG‑uri/MMG-uri (Spania). Statele membre au propus diferite măsuri, precum includerea organismelor cu nivel înalt de siguranță în partea C din anexa II la Directiva 2009/41/CE (Slovenia), instituirea unui grup de lucru la nivelul UE privind MMG‑urile, care să se axeze pe activitățile de cercetare din perspectiva Directivei 2009/41/CE și modificarea cerințelor privind notificarea activităților din clasa 2 (Regatul Unit).  **La compartimentul Trialuri clinice cu utilizarea dispozițiilor directivei**  Rapoartele naționale au arătat că abordarea trialurilor clinice de către statele membre a variat considerabil. Unele state membre au considerat că trialurile clinice intrau exclusiv în domeniul de aplicare al Directivei 2001/18/CE (de exemplu Suedia), în timp ce alte state membre, precum Danemarca și Finlanda, au considerat că ele se încadrau exclusiv în domeniul de aplicare al Directivei 2009/41/CE. Alte state membre (Spania, Regatul Unit) decid de la caz la caz dacă un trial clinic este considerat utilizare în condiții de izolare sau diseminare deliberată.  În cifre, Franța a raportat 228 de trialuri clinice, aceasta fiind o creștere considerabilă față de perioadele de raportare anterioare. În Bulgaria, Cipru, Estonia, Finlanda, Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia nu s-au realizat trialuri clinice care să utilizeze OMG-uri/MMG-uri.  **La compartimentul Consultarea și informarea publicului**  În general, statele membre au prevăzut consultări publice ca parte a procedurii de autorizare. Abordarea statelor membre a fost diferită. Unele state membre au prevăzut consultări publice numai pentru clasele 3 și 4 (Austria), iar alte state membre au permis autorităților competente să decidă dacă pentru celelalte clase erau necesare consultări publice (Irlanda, Portugalia, Polonia, România).  Majoritatea statelor membre au instituit un sistem în rețea pentru consultări publice regulate. Unele state membre aveau registre electronice (baze de date) pentru cererile depuse în temeiul Directivei 2009/41/CE. În Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Irlanda, Lituania, Țările de Jos, Polonia, România, Slovacia și Regatul Unit, publicul general are acces la un rezumat al cererilor existente în bazele de date menționate.  Ungaria a cerut ca notificatorul să furnizeze un rezumat al evaluării riscului, în scopuri de informare publică, care să poată fi consultat în cadrul secretariatului Comitetului consultativ privind tehnologia genetică. În Țările de Jos erau publicate numai numele notificatorului, titlul proiectului și data de eliberare a licenței, dar cetățenii puteau solicita accesul la o licență eliberată.  Printre celelalte modalități de a comunica publicului informații relevante în contextul Directivei 2009/41/CE s-au numărat reuniuni publice ale organismelor consultative (Regatul Unit, Republica Cehă), seminarii (Republica Cehă, Malta), publicații precum rapoarte anuale (Belgia, Germania, Republica Cehă) sau broșuri (Malta). În Danemarca, notificările aprobate au fost publicate în ziare naționale și locale.  **La compartimentul Protecția informațiilor confidențiale**  Articolul 18 din Directiva 2009/41/CE prevede protecția informațiilor confidențiale. Autoritatea competentă decide dacă informațiile transmise de notificator pot fi considerate confidențiale în conformitate cu cerințele de la articolul 18 alineatul (1) din directivă.  În general, operatorul poate indica în cererea transmisă autorității competente datele al căror tratament confidențial îl dorește. Majoritatea statelor membre au decis, pe baza cererii operatorului, ca anumite date specifice să rămână confidențiale (Irlanda, Austria, Belgia). În Țările de Jos, era necesar să se transmită o descriere generală a părților confidențiale, pentru a oferi publicului posibilitatea de a cunoaște evaluarea riscului.  Statele membre au luat măsurile adecvate pentru a proteja informațiile confidențiale. În Țările de Jos, numai personalul autorizat are acces la încăperile în care se prelucrează informațiile confidențiale. Tendința statelor membre a fost aceea de a solicita un dosar tehnic fără informații sensibile și, după caz, o anexă conținând datele confidențiale (Belgia, Țările de Jos).  **La compartimentul Eliminarea deșeurilor**  Statele membre au tratat problema gestionării deșeurilor în funcție de clasa sau categoria de deșeuri. Statele membre care nu au furnizat informații privind aceste aspecte au menționat fie că nu au existat schimbări față de raportul anterior, fie că nu s-au desfășurat activități în acest domeniu.  Conform Directivei 2009/41/CE, pentru activitățile de laborator, inactivarea MMG‑urilor din efluenții provenind din chiuvetele pentru spălarea mâinilor, din canalizare, de la dușuri și din efluenții similari nu este impusă pentru nivelurile de izolare 1 și 2, este facultativă pentru nivelul 3 și obligatorie pentru nivelul 4; cu toate acestea, pentru activitățile de laborator, inactivarea MMG-urilor din materialele și deșeurile contaminate este facultativă pentru nivelul 1 și obligatorie pentru nivelurile 2, 3 și 4. Câteva state membre (Belgia, Lituania, Portugalia și Spania) au prevăzut că toate tipurile de reziduuri trebuie să fie inactivate înainte de a fi eliminate, impunând deci cerințe mai stricte decât cele ale directivei.  De la nivelul 2 în sus, statele membre solicită o descriere a măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție aplicate, printre care informații privind gestionarea deșeurilor, inclusiv a deșeurilor care urmează a fi generate, tratarea lor, forma finală și destinația, conform Directivei 2009/41/CE. Pentru nivelul 1, directiva impune furnizarea de informații privind gestionarea deșeurilor, sub formă de rezumat.  În unele state membre există instalații de tratare a deșeurilor specifice pentru inactivarea deșeurilor modificate genetic (Germania, Finlanda, Irlanda și Regatul Unit). În țările în care nu există instalații autorizate de tratare a deșeurilor modificate genetic, utilizatorii s-au ocupat de inactivarea propriilor deșeuri modificate genetic (Danemarca) sau au utilizat instalațiile disponibile pentru tratarea deșeurilor generale (Ungaria, Republica Cehă).  **Concluzii**  Majoritatea activităților în condiții de izolare s-au încadrat în clasele 1 sau 2. Numărul activităților din clasele 3 și 4 efectuate a fost considerabil mai mic, dar este în creștere. Majoritatea activităților au fost legate de cercetare, dar diferite activități au avut scopuri comerciale, de exemplu crearea unor metode de diagnostic, produse veterinare sau medicale. În ansamblu, statele membre au aplicat directiva în mod asemănător. Diferențele au apărut în măsura în care statele membre au adoptat acte normative suplimentare în aproape toate domeniile acoperite de directivă.  Rapoartele naționale au arătat că statele membre au abordat trialurile clinice în mod diferit. Unele state membre au aplicat Directiva 2009/41/CE privind utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, altele Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor, iar altele au aplicat alte acte normative naționale. Aceste diferențe provin în special din diferențele de interpretare a anexelor Directivelor 2001/18/CE și 2009/41/CE, deoarece a doua directivă menționată nu fusese concepută în mod specific pentru trialurile clinice. Cu toate acestea, conform ambelor directive, competența de a reglementa trialurile clinice cu microorganisme modificate genetic este în principal a statelor membre; astfel, Directiva 2009/41/CE stabilește standarde minime, lăsând statelor membre posibilitatea de a le depăși, iar Directiva 2001/18/CE conferă statelor membre competența de a autoriza notificările prevăzute în partea B. Unele state membre consideră că o armonizare mai mare ar fi utilă. Cu toate acestea, cel mai important lucru este că ambele directive au în comun obiectivul unui nivel înalt de protecție, astfel încât, din punctul de vedere al siguranței, o armonizare mai mare la nivelul Uniunii nu reprezintă în prezent o prioritate pentru Comisia Europeană. | |
| **3. Stabilirea obiectivelor** | |
| Obiectivul major al prezentului Regulament care va fi aprobat prin Hotarire de Guvern este reglementarea utilizării în condiții sigure a biotehnologiilor ce implică microorganismele modificate genetic în domeniul cercetărilor științifice și industria națională în Republica Moldova în contextul extinderii relațiilor economice pe plan internațional, intensificării unor activități de cercetare și transfer de tehnologic. De asemenea, este importantă aprobarea la nivel național a unei metodologii unice de evaluarea a riscurilor și de prevenire a consecințelor negative a biotehnologiilor cu utilizarea microorganismelor genetic modificate asupra mediului, precum sănătății animalelor și omului. Asigurarea obligațiilor internaționale a Republicii Moldova în domeniul siguranței biologice ca toate biotehnologiile utilizate să fie sigure atunci cînd sunt introduse sau puse la dispoziție pe piața. | |
| **4. Identificarea opţiunilor** | |
| În cadrul elaborării AIR preliminar s-au stabilit 2 abordări alternative de soluţionare a problemelor identificate:  **I** - alternativa „*a nu face nimic*”;  **II** - alternativa „elaborarea şi aprobarea *Hotărîrii Guvernului privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.*  Analiza comparativă a alternativelor este prezentată mai jos.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Alternativa** | **Posibile avantaje** | **Posibile dezavantaje** | | **I**. **A nu face nimic** | Nu au fost identificate | Lipsa cadrului legal unitar/complet care contribuie la realizarea politicii de protecţiei a sănătății umane, sănătății animalelor și mediului, prevenirii accidentelor și controlul deșeurilor. | | **II. Elaborarea şi aprobarea Hotărîrii Guvernului privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic** | În termeni generali, posibile avantaje ale alternativei sunt:  - instituirea unor norme clare, univoce şi transparente care va acoperi vidul normativ, similare celor europene;  - stabilirea cerinţelor în vederea reglementării utilizării biotehnologiilor în economia națională și cercetare, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum protecția sănătății umane;  - eliminarea sau minimalizarea numărului de accidente legate de utilizarea biotehnologiilor cu microorganisme modificate genetic, controlul deșeurilor rezultate din activități legate cu biotehnologii. | Nu au fost identificate | | |
| **5. Analiza şi compararea opţiunilor** | |
| **A nu face nimic.**  Opţiunea constă în a nu armoniza legislaţia naţională cu principiile acquis-ului comunitar şi a nu transpune în legislaţia primară a Republicii Moldova Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la utilizarea în condiții de izolarea a microorganismelor modificate genetic, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane.  În acest context, nu vor fi create premisele necesare pentru sporirea nivelului protecţiei şi îmbunătățire a mediului, precum și protecția sănătății oamenilor, sănătății animalelor totodată, Republica Moldova nu va respecta angajamentele asumate, nefiind transpusă în legislaţia naţională Directiva 2009/41/CE.  **Reglementarea clasică.**  Opţiunea II presupune elaborarea şi aprobarea Hotărîrii Guvernului cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate geneticcare pot prezenta risc pentru mediu și pune îm pericol sănătatea oamenilor și sănătatea animalelor.  Prin urmare în baza analizei avantajelor şi dezavantajelor alternativelor propuse în prezenta AIR, precum şi potenţialul lor de a atinge obiectivele stabilite şi corespunderea acestora cu aspiraţiile Republicii Moldova de aliniere a prevederilor legislaţiei naţionale la legislaţia comunitară, este recomandată alternativa: elaborarea şi aprobarea *Hotărîrii Guvernului cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.*  **COSTURILE MAJORE ŞI BENEFICIILE ANTICIPATE ALE INTERVENŢIEI STATULUI**  **Impactul negativ sau costurile intervenţiei statului**  Impacturi negative la etapa elaborării AIR nu au fost identificate. Implementarea prevederilor ce urmează a fi stabilite în prezentul act normativ nu va necesita careva costuri majore suplimentare din partea statului sau agenţilor economici.  **Impacturile pozitive sau beneficiile intervenţiei statului:**  În urma intervenţiei statului vor fi următoarele impacturi pozitive:   * + - * garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, asigurând un nivel ridicat de siguranță a biotehnologiilor puse la dispoziție pe piața internă. * asigurarea funcționării unui mediu favorabil în utilizarea biotehnologiilor moderne la etapele de cultivare, depozitare, transportare, distrugere, eliminare a deșeurilor, prin stabilirea unor norme uniforme referitoare la o cerință generală de siguranță biologică, criteriile de evaluare a riscurilor și obligațiile operatorilor economici și instituțiilor de cercetare.   **Costurile majore şi beneficiile anticipate ale intervenţiei statului**  Urmare a implementării proiectului HG privind reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, nu sunt anticipate careva impacturi negative pe termen lung din punct de vedere economic, atît pentru operatorii economici și instituțiile de cercetare de pe piaţa internă cît şi pentru populație. Totodată, de menţionat faptul că statul nu va suporta cheltuieli suplimentare la implementarea proiectului.  **CONCLUZII (SUMAR**)  În urma analizei anterioare putem menţiona că opţiunea II va oferi cele mai mari beneficii şi avantaje economice, politice şi sociale. Astfel, se optează pentru varianta nr.II, care răspunde criteriului de planificare a unei reglementări bune, clare atît pentru comercianţi cît şi pentru protecția și îmbunătățirea mediului, protecția sănătății umane și sănătății animalelor  **RECOMANDĂRI**  Analiza impactului de reglementare recomandă întreprinderea alternativei a doua, justificată prin instituirea cadrului legal unitar/complet care va contribui la realizarea politicii de protecţiei a consumatorilor.  În contextul celor expuse, Ministerul Sănătății propune elaborarea *proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.* | |
| **6. Implementarea și monitorizarea (se completează pentru analiza complexă)** | |
| Ne aplicabil | |
| **7. Consultarea** | |
| Prevederile *proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic* vor avea impact atît asupra activităților economice și de cercetare ce implică biotehnologii cu microorganisme modificate genetic.  Astfel, proiectul HG elaborat urmează a fi prezentat spre examinare şi avizare atît agenţilor economici și entităților de cercetare, cît şi autorităţilor de resort, inclusiv, asociaţiilor/organizaţiilor de protecţie a mediului și sănătății omului.  De asemenea, pentru a asigura transparenţa în procesul decizional, AIR şi proiectul HG vor fi plasate pe pagina-web oficială a Ministerului Sănătății pentru a fi accesibil publicului larg, pentru consultare publică, prezentarea de propuneri şi obiecţii.  Comentariile, obiecţiile şi propunerile părţilor consultate vor fi analizate şi luate în consideraţie la îmbunătăţirea proiectului actului normativ şi analizei impactului de reglementare.  În rezultatul examinării propunerilor la proiect va fi întocmit tabelul de sinteză a recomandărilor şi vor fi expuse argumentele pentru neacceptarea sau acceptarea parţială a propunerilor.  La solicitarea datelor cu privire la cazurile îmbolnăvire la om și animale rezultate din aplicarea biotehnologiilor cu utilizarea microorganismelor modificate genetic, Ministerul Sănătăţii și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare au comunicat că astfel de cazuri nu au fost înregistrate. Tocmai din acest motiv este foarte bine să anticipăm lucrurile, pentru a nu ajunge la asemenea situaţii înregistrate, din păcate, de către alte state.  De asemenea, va fi organizată o şedinţă de lucru (dezbateri publice) cu părţile care vor prezenta propuneri pentru a examina propunerile şi găsirea de soluţii la problemele abordate. După care proiectul Hotărîrii de Guvern va fi avizat şi supus expertizei juridice şi anticorupţie. | |
| ***Anexe***   1. Proiect preliminar al Hotărîrii de Guvern cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic 2. Notă informativă | |