

COMISIA PENTRU SECURITATE BIOLOGICĂ

RAPORT DE ACTIVITATE 2022

Comisia pentru Securitate Biologică (CSB) este un organism științific interdisciplinar, fără personalitate juridică, cu rol consultativ în procesul de luare a deciziilor de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM). Comisia este independentă în desfășurarea activității sale științifice.

ANPM este autoritatea competentă în temeiul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată cu modificările și completările ulterioare și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 44/2007 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, aprobată cu modificări prin Legea nr. 3/2008.

Atribuțiile CSB sunt cele prevăzute la art. 11 alin. (7) lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007, aprobată cu modificările și completările ulterioare și la art. 6 alin. (8) lit. a) - g) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2007, aprobată cu modificări prin Legea nr. 3/2008.

CSB este compusă din 12 membri titulari și 4 membri supleanți. În anul 2022, Comisia a funcționat în baza Ordinului MMAP nr. 984/2019 *privind constituirea Comisiei pentru Securitate Biologică și stabilirea cuantumului indemnizațiilor pentru membrii acesteia și pentru experții reprezentând*

colaboratori externi ai Comisiei pentru Securitate Biologică, cu modificările și completările ulterioare.

Correspondența privind activitatea CSB s-a derulat prin intermediul Secretariatului Comisiei iar funcționarea acestuia este asigurată de Biroul OMG – Direcția Conservarea Naturii, Biodiversitate din cadrul ANPM.

Întreaga activitate a Comisiei a fost coordonată în anul 2022 de dl. Acad. Prof. Dr. Doru PAMFIL în calitate de Președinte ales al Comisiei pentru Securitate Biologică.

În anul 2022 au avut loc trei ședințe CSB, desfășurate online, în data de 27.01.2022, 14.06.2022 și respectiv 14.11.2022.

Ordinea de zi a ședinței CSB din data de 27.01.2022:

1. Analiza noului dosar de notificare al operatorului S.C. Clariant Products Ro S.R.L., pentru obținerea acordului de import și a autorizației pentru utilizarea în condiții de izolare a două microorganisme modificate genetic (*Trichoderma reesei* - tulpina SCF07199 și *Saccharomyces cerevisiae* - tulpina SCY05234) în procesul de producție a etanolului celulozic (bioetanol)
2. Emiterea avizului științific pentru dosarul de notificare discutat la punctul 1
3. Actualizarea formularelor aferente anului 2022:
 - Angajament
 - Declarație de interese
 - Acord colectare date cu caracter personal
4. Diverse

Ordinea de zi a ședinței CSB din data de 14.06.2022:

1. Analiza noului dosar de notificare al operatorului S.C. Clariant Products Ro S.R.L., pentru obținerea acordului de import și a autorizației pentru utilizarea în condiții de izolare a două microorganisme modificate genetic (*Trichoderma reesei* - tulpina SCF010840 și *Trichoderma reesei* - tulpina SCF010833) în procesul de producție a etanolului celulozic (bioetanol)
2. Emiterea avizului științific pentru dosarul de notificare discutat la punctul 1
3. Diverse

Ordinea de zi a ședinței CSB din data de 14.11.2022:

1. Analiza noului dosar de notificare al operatorului PPD Ro S.R.L., part of Thermo Fisher Scientific în numele sponsorului GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), Belgia, pentru obținerea acordului de import și a autorizației pentru introducerea deliberată în mediu a două organisme modificate genetic (ChAd155-hli-HBV și MVA-HBV) , notificate pentru: „*Un studiu de fază 2, în regim simplu-orb, randomizat, controlat, multinațional, pentru evaluarea siguranței, reactogenității, eficacității și răspunsului imunitar în urma tratamentului secvențial cu o oligonucleotidă antisens (OAS) împotriva hepatitei B cronice (HBC), urmat de imunoterapie țintită pentru hepatita B cronică (IT-HBC) la pacienții cu HBC cărora li se administrează terapie cu analogi nucleoz(t)idici (AN)*” având titlu abreviat: TH HBV ASO-001 și emiterea avizului științific;
2. Discuții/opinii/comentarii/sugestii - Opinia EFSA referitoare la plantele obținute prin cisgeneză și intrageneneză, publicată în luna octombrie 2022, precum și la decizia EFSA referitoare la criteriile evaluării de risc în cazul plantelor obținute prin mutagenезă țintită, cisgenезă și intrageneneză;
3. Diverse.

Opinii științifice emise de către CSB în cursul anului 2022:

1. Opinie științifică referitoare la raportul anual de monitorizare privind cultivarea *MON 810* în 2021 înaintat de Bayer Agriculture BV, Comisiei Europene și statelor membre.
2. Avizele științifice pentru eliberarea de către ANPM a două autorizații pentru utilizarea în condiții de izolare a două microorganisme modificate genetic cu tulpini diferite: *Trichoderma reesei* - tulpina SCF07199, *Saccharomyces cerevisiae* - tulpina SCY05234, *Trichoderma reesei* – tulpina SCF010840 și *Trichoderma reesei* – tulpina SCF010833, pentru a fi folosite de către S.C. Clariant Products Ro S.R.L. în producția industrială de etanol celulozic (bioetanol) în România.
3. Avizul științific pentru eliberarea de către ANPM a autorizației de introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (ChAd155-hli-HBV și MVA-HBV) în contextul desfășurării unui: „*Studiu de fază 2, în regim simplu-orb, randomizat, controlat, multinațional, pentru evaluarea siguranței, reactogenității, eficacității și răspunsului imunitar în urma tratamentului secvențial cu o oligonucleotidă antisens (OAS) împotriva hepatitei B cronice (HBC), urmat de imunoterapie țintită pentru hepatita B cronică (IT-HBC) la pacienții cu HBC cărora li se administrează terapie cu analogi nucleoz(t)idici (AN)*” în România.,
4. Realizarea diverselor puncte de vedere științifice pe domeniul OMG/MMG, solicitate de către CE, EFSA, JRC-GMOs, Statele Membre, Reprezentanța României la Bruxelles sau autoritatea publică centrală de mediu.