

COMISIA PENTRU SECURITATE BIOLOGICĂ

RAPORT DE ACTIVITATE 2017

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 modificări și completări prin Legea nr. 247/2009 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 modificări și completări prin Legea nr. 247/2009 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, numiți prin Ordinul 950 din 02.03.2012 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.

Comisia s-a întrunit legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi. Deciziile s-au adoptat cu minimum două treimi din voturile membrilor săi.

Organizarea întrunirilor Comisiei, toată corespondența legată de activitatea CSB și a experților este adresată Secretariatului Comisiei și se derulează prin intermediul acestuia, iar funcționarea Secretariatului CSB, este asigurată de ANPM.

Întreaga activitate a comisiei a fost coordonată de Domnul Prof. Dr. Doru PAMFIL în calitate de Președinte ales al Comisiei pentru Securitate Biologică.

În anul 2017 au avut loc două ședințe ale CSB, desfășurate la sediul ANPM, în data de 08.09.2017 și respectiv în 14.12.2017.

✓ Ședința din 08.09.2017

Ordinea de zi:

- analiza dosarului de notificare transmis de Inventiv Health Clinical România SRL în numele companiei Advaxis Inc. USA pentru introducerea deliberată în mediu a medicamentului modificat genetic ADXS11-001, în scopul testării în patru clinici pe teritoriul României,
- dezbateră opiniilor științifice ale membrilor CSB și emiterea avizului științific cu privire la evaluarea riscului pentru notificarea companiei Advaxis Inc. USA pentru introducerea deliberată în mediu a medicamentului modificat genetic ADXS11-001.
- Diverse (semnarea angajamentului, declarației de interese și a declarației de confidențialitate).

✓ **Sedința din 14.12.2017**

Ordinea de zi:

- analiza dosarului de notificare depus de Universitatea Dunărea de Jos din Galați, pentru emiterea autorizației de utilizare în condiții de izolare a *Listeria monocytogenes*, cu scopul obținerii unei tulpini modificate genetic, în vederea stabilirii mecanismului de răspuns la stresul reprezentat de presiunile înalte,
- dezbateră opiniilor științifice ale membrilor CSB și emiterea avizului științific pentru notificarea de mai sus.

Alte activități desfășurate de CSB în cursul anului 2017:

1. Emiterea opiniei științifice a Comisiei pentru Securitate Biologică din România privind raportul anual de monitorizare privind cultivarea MON 810 în 2016 prezentat de Monsanto Europe S.A.
2. Emiterea avizelor științifice ale Comisiei pentru Securitate Biologică din România pentru porumbul MON 810, porumbul Bt 11, porumbul DAS 1507 care au stat la baza poziției de vot a României la reuniunea CE.
3. Analiza opiniilor științifice emise de EFSA pentru plantele modificate genetic.