

# COMISIA PENTRU SECURITATE BIOLOGICĂ

## RAPORT DE ACTIVITATE 2023

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) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007, și la art. 6 alin. (8) lit. a) - g) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2007.

CSB este compusă din 12 membri titulari și 4 membri supleanți. În anul 2023, 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 științifică a Comisiei a fost coordonată în anul 2023 de dl. Acad. Prof. Dr. Doru PAMFIL în calitate de Președinte ales al Comisiei pentru Securitate Biologică.

În anul 2023 a avut loc o ședință CSB, desfășurată online, în data de 08.06.2023.

#### **Ordinea de zi a ședinței CSB din data de 08.06.2023:**

1. Analiza dosarului de notificare depus de Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL în vederea obținerii acordului de import și a autorizației pentru studiul clinic cu titlul „*Un studiu randomizat, deschis, de fază 3 pentru compararea eficacității și siguranței idecabtagene vicleucel asociat la terapia de întreținere cu lenalidomidă versus administrarea exclusivă a terapiei de întreținere cu lenalidomidă (LEN) la participanți adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat care prezintă răspuns suboptim după transplantul autolog de celule stem (KarMMa-9)*” și emiterea avizului științific;
2. Actualizarea declarațiilor de interese, confidențialitate și angajament;
3. Diverse.

### **Opinii științifice emise de către CSB în cursul anului 2023:**

1. Opinii științifice referitoare la Rapoartele anuale de monitorizare privind cultivarea *MON 810* în anii 2021 și 2022, înaintate de Bayer Agriculture BV, Comisiei Europene și statelor membre.
2. Avizul științific pentru eliberarea de către ANPM a autorizației și acordului de import pentru introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în contextul desfășurării unui studiu clinic cu titlul „*Un studiu randomizat, deschis, de fază 3 pentru compararea eficacității și siguranței idecabtagene vicleucel asociat la terapia de întreținere cu lenalidomidă versus administrarea exclusivă a terapiei de întreținere cu lenalidomidă (LEN) la participanți adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat care prezintă răspuns suboptim după transplantul autolog de celule stem (KarMMa-9)*” și emiterea avizului științific;
3. Realizarea diverselor punctelor de vedere/observații/comentarii fundamentate științific cu privire la propunerea de *Regulament privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din acestea*, inclusiv pentru stabilirea criteriilor de echivalență a plantelor NGT 1 cu plantele obținute natural/prin metode convenționale de ameliorare și clarificarea criteriilor din anexa I a propunerii de regulament;
4. Analizarea diverselor observații și comentarii ale SM primite de la CE, referitoare la propunerea de Regulament privind noile tehnici genomice (NGT);
5. 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.

**Participarea membrilor CSB la următoarele evenimente organizate la nivel național:**

1. Cea de a VII-a ediție a Conferinței organizată de Alianța Industriei Semănțelor din România, împreună cu Forumul APPR și Ambasada Statelor Unite ale Americii în România, și intitulată **“Noile Tehnici Genomice – Reglementare/Cercetare/Aplicații”**.
2. Conferința internațională **„Biotec pentru deceniul 2030 - realizări, priorități și urgențe”**, organizată de Academia Română.