

Nr.  
Crt.

**AVIZE ȘTIINȚIFICE EMISE  
DE CĂTRE COMISIA PENTRU SECURITATE BIOLOGICĂ ÎN ANUL  
2022**

1.

**AVIZ ȘTIINȚIFIC Nr. 1 din 27 ianuarie 2022**

**1. Beneficiar:**

**S.C. Clariant Products Ro S.R.L** înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/10205/2016, CUI: 36371573, cu sediul în București, Str. Londra, nr. 34, Corp A, camera nr. 6, etaj, sector 1, 011764,

**2. Obiectul avizului:**

Comisia pentru Securitate Biologică a analizat notificarea înaintată de **S.C. Clariant Products Ro S.R.L.** privind „Utilizarea în condiții de izolare a două microorganisme modificate genetic: *Trichoderma reesei* - **tulpina SCF07199** și *Saccharomyces cerevisiae* - **tulpina SCY05234**, pentru a fi folosite în producția industrială de etanol celulozic (bioetanol) în România”

**3. Concluzia științifică generală: POZITIVĂ**, microorganismele au fost încadrate în **CLASA 1** de izolare.

**4. Durata de valabilitate:**

Prezentul Aviz este valabil pe o perioadă de 10 ani (februarie 2022 – ianuarie 2032), cu respectarea tuturor măsurilor pentru reducerea sau eliminarea riscurilor potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării, în condiții de izolare, a microorganismelor modificate genetic.

2.

## AVIZ ȘTIINȚIFIC Nr. 2 din 14 iunie 2022

### 1. Beneficiar:

**S.C. Clariant Products Ro S.R.L** înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/10205/2016, CUI: 36371573, cu sediul în București, Str. Londra, nr. 34, Corp A, camera nr. 6, etaj, sector 1, 011764,

### 2. Obiectul avizului:

Comisia pentru Securitate Biologică a analizat notificarea înaintate de **S.C. Clariant Products Ro S.R.L.** privind „Utilizarea în condiții de izolare a două microorganisme modificate genetic: *Trichoderma reesei* – **tulpina SCF010840** și *Trichoderma reesei* – **tulpina SCF010833**, pentru a fi folosite în producția industrială de etanol celulozic (bioetanol) în România”

**3. Concluzia științifică generală: POZITIVĂ**, microorganismele au fost încadrate în **CLASA 1** de izolare.

### 4. Durata de valabilitate:

Prezentul Aviz este valabil pe o perioadă de 10 ani (iunie 2022 – mai 2032), cu respectarea tuturor măsurilor pentru reducerea sau eliminarea riscurilor potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării, în condiții de izolare, a microorganismelor modificate genetic.

3.

## AVIZ ȘTIINȚIFIC Nr. 3 din 14 noiembrie 2022

### 1. Beneficiar:

**PPD România S.R.L part of Thermo Fisher Scientific, în numele sponsorului GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)**, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/6723/2002, CUI: 14782152, cu sediul în Bld. Preciziei 24, West Gate Business Centre, clădirea H5, etaj 2, cod poștal: 062204, București, România

### 2. Obiectul avizului:

Comisia pentru Securitate Biologică a analizat notificarea înaintate de **PPD România S.R.L part of Thermo Fisher Scientific, în numele sponsorului GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)**, privind 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.

### 3. Concluzia științifică generală: **POZITIVĂ**

### 4. Durata de valabilitate:

Prezentul Aviz este valabil pe o perioadă de 3 ani (noiembrie 2022 – decembrie 2025), cu obligația respectării condițiilor de experimentare, a măsurilor pentru minimizarea riscurilor precizate în dosarul tehnic și a prezentării unui raport anual care să cuprindă rezultatele activității de supraveghere a introducerii deliberate în mediu.