



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
III kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-160-00

Druk nr 2587  
Warszawa, 29 stycznia 2001 r.

Pan  
Maciej Płażyński  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o **genetycznie zmodyfikowanych organizmach** wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 31 ust. 3b Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Środowiska.

Z poważaniem

(-) Jerzy Buzek

## PROJEKT

**Ustawa z dnia .....  
o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.**

**ROZDZIAŁ 1**

**PRZEPISY OGÓLNE**

**Art. 1.**

Ustawa reguluje:

- 1) zamknięte użycie genetycznie zmodyfikowanych organizmów,
- 2) zamierzone uwalnianie genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska, w celach innych niż wprowadzanie do obrotu,
- 3) wprowadzanie do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych organizmów,
- 4) wywóz za granicę i tranzyt produktów genetycznie zmodyfikowanych organizmów,
- 5) właściwość organów administracji rządowej do spraw genetycznie zmodyfikowanych organizmów.

**Art. 2.**

1. Ustawy nie stosuje się do interwencji genetycznych w organizmie człowieka.
2. Transport genetycznie zmodyfikowanych organizmów regulują odrębne przepisy.
3. Ustawa nie narusza wymagań regulujących warunki bezpieczeństwa, w tym bezpieczeństwa produktów, oraz wymagań regulujących zasady szczególnej kontroli w obrocie z zagranicą towarami i technologiami w związku z porozumieniami i zobowiązaniami międzynarodowymi Rzeczypospolitej Polskiej.

**Art. 3.**

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) organizm - każdą jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji i przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami i wiroidami; przez organizm rozumie się również kultury komórkowe i tkankowe roślin i zwierząt, oraz plazmidy,
- 2) genetycznie zmodyfikowany organizm, zwany dalej „GMO” - organizm inny niż organizm człowieka, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób nie zachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu:
  - a) technik rekombinacji DNA z użyciem wektorów, w tym tworzenia materiału genetycznego poprzez włączenie do wirusa, plazmidu lub każdego innego wektora cząsteczek DNA wytworzonych jakimkolwiek sposobem poza organizmem i

- włączenie ich do organizmu gospodarza, w którym w warunkach naturalnych nie występują, ale w których są zdolne do ciągłej propagacji,
- b) technik stosujących bezpośrednio włączenie materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, a w szczególności: mikroiniekcji, makroiniekcji i mikroenkapsulacji,
  - c) metod nie występujących w przyrodzie dla połączenia materiału genetycznego dwóch (lub więcej) różnych komórek, gdzie w wyniku zastosowanej procedury powstaje nowa komórka zdolna do przekazywania swego materiału genetycznego odmiennego od materiału wyjściowego komórkom potomnym,
- 3) zamknięte użycie GMO – każdą operację polegającą na modyfikacji genetycznej organizmów oraz operacje, w trakcie których GMO są hodowane, przechowywane, transportowane, niszczone, usuwane lub wykorzystywane w jakikolwiek inny sposób, podczas którego stosowane są specjalne zabezpieczenia w celu ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi i środowiskiem,
  - 4) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska - każde działanie polegające na zamierzonym wprowadzeniu do środowiska GMO, albo ich kombinacji, bez zabezpieczeń ograniczających rozprzestrzenianie, takich jak bariery fizyczne lub połączenie barier fizycznych z barierami chemicznymi lub biologicznymi, mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi i środowiskiem,
  - 5) wprowadzenie do obrotu - zamierzone uwolnienie GMO do środowiska polegające na dostarczaniu lub udostępnianiu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie produktu GMO, w tym wprowadzanie na rynek w wyniku produkcji lub wprowadzanie na polski obszar celny w wyniku obrotu handlowego,
  - 6) produkt GMO - GMO lub każdy wyrób, składający się z GMO lub zawierający GMO, bądź kombinację GMO, który jest wprowadzany do obrotu lub wywożony za granicę bądź przewożony tranzytem przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 7) użytkownik GMO - osobę fizyczną lub prawną, bądź też jednostkę organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej, dokonującą na własny rachunek operacji zamkniętego użycia GMO lub działania polegającego na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu produktów GMO ,
  - 8) awaria - każdy przypadek niezamierzonego uwolnienia GMO w trakcie ich zamkniętego użycia, który może stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska,
  - 9) dobra praktyka laboratoryjna – sposób planowania, przeprowadzania i dokumentowania badań laboratoryjnych zapewniający wykorzystanie najnowszej wiedzy biologicznej i technicznej oraz wiarygodność i pewność pozyskanych wyników.

#### **Art. 4.**

1. Za techniki prowadzące do otrzymania GMO, nie uważa się, w rozumieniu ustawy:
  - 1) zapłodnienia *in vitro*,
  - 2) procesów naturalnych, a w szczególności koniugacji, transdukcji i transformacji,
  - 3) klonowania komórek somatycznych i rozrodczych,
  - 4) technik związanych z tradycyjną genetyką, a w szczególności mutagenезy i poliploidyzacji, jeżeli w ramach tych technik nie wykorzystuje się GMO jako biorców lub organizmów rodzicielskich,
  - 5) konstruowania i użytkowania komórek somatycznych zwierzęcych, w tym hybryd, fuzji komórek, w tym fuzji protoplastów, z których to komórek mogą być regenerowane pełne układy biologiczne, jeżeli w ramach tych technik nie wykorzystuje się GMO jako biorców lub organizmów rodzicielskich.

2. Technik, o których mowa w ust. 1, nie uważa się za powodujące modyfikację genetyczną jeżeli nie obejmują one wykorzystania cząsteczek rekombinowanego DNA lub GMO.

#### **Art. 5.**

1. Uzyskanie zgody na zamknięte użycie GMO, na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska oraz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów GMO, nie zwalnia z obowiązku uzyskania zezwoleń lub innych decyzji związanych z podejmowaniem takich działań, wymaganych na podstawie odrębnych przepisów.
2. Warunkiem wydania zgody, zezwolenia lub innej decyzji, wymaganej na podstawie odrębnych przepisów, jest uprzednie uzyskanie odpowiedniej zgody lub zezwolenia przewidzianych w ustawie.
3. Za wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 3-6 ustawy pobiera się opłatę skarbową.
4. W postępowaniach dotyczących zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 3-6 ustawy stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o dostępie do informacji o środowisku i jego ochronie oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz.U.Nr109, poz.1157).

#### **Art. 6.**

1. Podjęcie operacji polegającej na zamkniętym użyciu GMO, działań polegających na zamierzonym uwalnianiu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, wymaga przeprowadzenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, zwanej dalej „oceną zagrożeń”, oraz zastosowania niezbędnych środków w celu uniknięcia tych zagrożeń.
2. Szczególne środki bezpieczeństwa wymagane są w odniesieniu do GMO zawierających geny oporności na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt.
3. Ocenę zagrożeń przeprowadzać należy w sposób poddający się weryfikacji na podstawie dostępnych danych naukowo-technicznych, biorąc pod uwagę zagrożenia bezpośrednie i pośrednie, mogące wystąpić zarówno w krótkim jak i dalszym okresie.
4. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przeprowadzania oceny, o której mowa w ust. 1, oraz wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej ustalenia takiej oceny, biorąc pod uwagę wymagania określone w art. 7 i 8 oraz wymagania wynikające z porozumień i zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej.

#### **Art. 7.**

1. Przeprowadzając ocenę zagrożeń w odniesieniu do operacji zamkniętego użycia GMO należy w szczególności:
  - 1) zidentyfikować cechy biorcy, dawcy, wektora, insertu oraz powstałego GMO włączając w to możliwe zmiany cech biorcy,
  - 2) określić mogące wystąpić szkodliwe skutki przeprowadzenia operacji zamkniętego użycia GMO oraz prawdopodobieństwo wystąpienia tych skutków,
  - 3) opisać planowany sposób postępowania z odpadami powstającymi wskutek operacji zamkniętego użycia GMO.
2. Przez szkodliwe skutki, o których mowa w ust. 1 pkt 2 rozumieć należy w szczególności:

- 1) chorobotwórczy wpływ na ludzi, włączając w to alergenicność i toksyczność,
- 2) chorobotwórczy wpływ na rośliny i zwierzęta,
- 3) niepożądane efekty wynikające z niemożności leczenia chorób lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
- 4) niepożądane efekty wynikające z przedostania się i rozprzestrzeniania w środowisku,
- 5) zdolność naturalnego przenoszenia zawartego materiału genetycznego do innych organizmów.

#### **Art. 8.**

Przeprowadzając ocenę zagrożeń w odniesieniu do działań polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO należy, w szczególności:

- 1) zidentyfikować cechy lub sposób użycia GMO, które mogą wywoływać szkodliwe skutki oraz porównać je z cechami organizmu nie zmodyfikowanego i jego użyciem w podobnych warunkach,
- 2) ocenić potencjalne skutki każdego szkodliwego oddziaływania, biorąc pod uwagę cechy środowiska, do którego następuje uwolnienie oraz sposób uwolnienia,
- 3) oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia każdego z potencjalnych skutków, o których mowa w pkt 2,
- 4) określić sposoby przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom.

## **ROZDZIAŁ 2**

### **ORGAN ADMINISTRACJI RZĄDOWEJ WŁAŚCIWY DO SPRAW GMO**

#### **Art. 9.**

1. Organem administracji rządowej właściwym do spraw GMO jest minister właściwy do spraw środowiska, zwany dalej „Ministrem”.
2. Minister wykonuje swoje zadania przy pomocy Inspektora do spraw GMO, zwanego dalej „Inspektorem”.
3. Inspektor wykonuje zadania wynikające z ustawy w imieniu i z upoważnienia Ministra.

#### **Art. 10.**

1. Do zakresu działania Ministra w zakresie GMO należy, w szczególności:
  - 1) wydawanie zgody na:
    - a) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska,
    - b) zamknięte użycie GMO,
  - 2) wydawanie zezwoleń na:
    - a) wprowadzenie do obrotu produktów GMO, z zastrzeżeniem ust. 3,
    - b) wywóz lub tranzyt produktów GMO,
  - 3) wykonywanie innych czynności w zakresie przewidzianym ustawą,
  - 4) koordynacja kontroli i monitorowania działalności regulowanej ustawą,
  - 5) koordynacja gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia

bezpieczeństwa ludzi i środowiska w zakresie GMO.

2. Minister może powierzyć, na podstawie porozumienia, innym organom administracji publicznej prowadzenie w jego imieniu niektórych spraw z zakresu swojej właściwości w zakresie GMO, a w szczególności wydawanie decyzji administracyjnych oraz prowadzenie kontroli, o której mowa w art. 11.
3. Porozumienie, o którym mowa w ust. 2, publikuje się w Dzienniku Urzędowym Ministra,
4. Właściwość organów do wydawania decyzji, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a), w odniesieniu do środków spożywczych i farmaceutycznych regulują odrębne przepisy.
5. Decyzje, o których mowa w ust. 4, przekazuje się do wiadomości Ministra.

#### **Art. 11.**

1. Minister sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy.
2. Minister może upoważnić do dokonywania kontroli przestrzegania przepisów ustawy pracowników ministerstwa obsługującego Ministra i podległych jednostek organizacyjnych.
3. Upoważnieni pracownicy, o których mowa w ust. 2, są uprawnieni w szczególności do:
  - 1) wstępu, wraz z niezbędnym sprzętem, na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie są wykonywane operacje zamkniętego użycia GMO, działania polegające na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO,
  - 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli.
4. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego, osoby zastępującej kontrolowanego lub przez niego zatrudnionej.
5. Kontrolę przestrzegania przepisów ustawy sprawują ponadto, w zakresie objętym swoją właściwością:
  - 1) Inspekcja Sanitarna,
  - 2) Inspekcja Ochrony Roślin,
  - 3) Inspekcja Ochrony Środowiska,
  - 4) Inspekcja Weterynaryjna,
  - 5) Inspekcja Handlowa,
  - 6) Państwowa Inspekcja Pracy,
  - 7) Inspekcja Nasienna,
  - 8) organy administracji celnej w zakresie kontroli legalnego obrotu GMO,
  - 9) Inspekcja Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych.
6. Minister może występować do organów Inspekcji oraz organów, o których mowa w ust. 5 oraz art. 10 ust. 2, o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 2.
7. Organy, o których mowa w ust. 6, są obowiązane niezwłocznie zawiadamiać Ministra o stwierdzonych zagrożeniach związanych z GMO i podjętych w związku z tym działaniach.

#### **Art. 12.**

1. Tworzy się Komisję do spraw GMO, zwaną dalej "Komisją", jako organ opiniodawczo-doradczy Ministra w zakresie GMO.
2. Komisja liczy 22 członków, powoływanych przez Ministra na okres 4 lat. W skład Komisji wchodzi:

- 1) po jednym przedstawicielu wskazanym przez:
    - a) ministra właściwego do spraw zdrowia,
    - b) ministra właściwego do spraw rolnictwa,
    - c) Ministra Obrony Narodowej,
    - d) ministra właściwego do spraw gospodarki,
    - e) ministra właściwego do spraw transportu,
    - f) ministra właściwego do spraw nauki,
    - g) ministra właściwego do spraw środowiska,
    - h) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
    - i) Głównego Inspektora Sanitarnego,
    - j) Głównego Lekarza Weterynarii,
    - k) Głównego Inspektora Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych.
  - 2) siedmiu przedstawicieli nauki, o uznanym autorytecie i kompetencjach w dziedzinach ochrony środowiska, ochrony zdrowia, bezpieczeństwa biologicznego, biotechnologii, hodowli roślin oraz etyki, powoływanych po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw rolnictwa i ministra właściwego do spraw nauki,
  - 3) jeden przedstawiciel przemysłu związanego z biotechnologią, powoływany po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i organizacji pracodawców,
  - 4) dwóch przedstawicieli pozarządowych organizacji ekologicznych, zgłoszonych przez te organizacje,
  - 5) przedstawiciel organizacji konsumenckich.
2. Przewodniczącego Komisji, zastępców przewodniczącego i sekretarza Komisji, powołuje Minister spośród członków Komisji.
  4. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia, przewodniczy obradom oraz reprezentuje Komisję na zewnątrz.

### **Art. 13.**

1. Do zadań Komisji należy:
  - 1) opiniowanie wniosków w sprawach wydawania zgody lub zezwolenia, o których mowa w art. 10 ust.1 pkt 1 i 2,
  - 2) wydawanie opinii w sprawach przedstawianych przez Ministra w związku z jego uprawnieniami wynikającymi z ustawy,
  - 3) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących GMO oraz bezpieczeństwa biologicznego,
  - 4) opiniowanie projektów założeń polityki państwa w dziedzinie zastosowań GMO i bezpieczeństwa biologicznego.
2. Komisja może powoływać zespoły robocze do wykonywania zadań określonych w ust. 1 pkt 1 i 4.
3. Stanowisko Komisji lub jej zespołów roboczych podejmowane jest w drodze uchwały zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy liczby członków Komisji. Przewodniczący ma głos decydujący w przypadku równej liczby głosów.
4. Członkostwo w Komisji ustaje przed upływem jej kadencji wskutek śmierci lub rezygnacji członka Komisji, a także z powodu odwołania przez właściwy organ przedstawicieli, o których mowa w art.12 ust. 2 pkt 1.

5. Minister może odwołać członka Komisji z powodu choroby powodującej trwałą niezdolność do pełnienia obowiązków lub z powodu zaprzestania wypełniania przez niego obowiązków, a także na prośbę organizacji, o których mowa w art.12 ust. 2 pkt 4.
6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 i 5 właściwy organ powołuje nowego członka Komisji na okres do końca kadencji.
7. Członkom Komisji, o których mowa w art. 12 ust. 2, biorącym udział w posiedzeniach odbywających się poza miejscowością ich zamieszkania, przysługuje zwrot diet, kosztów podróży i noclegów, na zasadach określonych w przepisach w sprawie zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.
8. Koszty działalności Komisji finansowane są z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister.
9. Tryb pracy Komisji określa jej regulamin uchwalony przez Komisję i zatwierdzony przez Ministra.

#### **Art. 14.**

1. W pracach Komisji lub jej zespołów roboczych, mogą uczestniczyć przedstawiciele organów wymienionych w art. 11 ust. 5 oraz służb, straży i innych jednostek organizacyjnych.
2. Przedstawiciele organów oraz służb straży i innych jednostek organizacyjnych, wymienionych w ust. 1, zapraszani są na wniosek Ministra lub z inicjatywy Komisji, przy uwzględnieniu porządku obrad posiedzenia i ustaleń Komisji.
3. Przewodniczący Komisji, na wniosek Ministra lub z inicjatywy Komisji, może zaprosić do udziału w posiedzeniach Komisji lub jej zespołów roboczych, także ekspertów oraz przedstawicieli organizacji ekologicznych i konsumenckich innych niż wymienione w art.12 ust.2 pkt 4 i 5.
4. Osoby, o których mowa w ust. 1 i 3, mogą uczestniczyć w pracach Komisji z głosem doradczym.
5. Sprawozdania z posiedzeń Komisji są jawne, z zastrzeżeniem art. 15 ust. 2.

#### **Art. 15.**

1. Minister, ogłasza w Dzienniku Urzędowym, z zastrzeżeniem ust. 2, między innymi:
  - 1) informacje o nowych wpisach do rejestrów, o których mowa w art. 32, 38, 48 i 54,
  - 2) informacje o awariach, o których mowa w art. 31 i ich skutkach,
  - 3) uchwały Komisji, w sprawach o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 4.
2. Informacje dotyczące danych technicznych, technologicznych, handlowych lub organizacyjnych, których ujawnienie mogłoby naruszyć przepisy o ochronie informacji niejawnych lub danych jednostkowych w rozumieniu ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 121, po. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668) oraz informacje dotyczące:
  - 1) spraw będących przedmiotem praw autorskich oraz patentowych, jeżeli udostępnienie akt mogłoby naruszyć te prawa,
  - 2) dokumentów lub danych dostarczonych przez osoby trzecie, jeżeli nie miały one obowiązku ich dostarczenia i złożyły zastrzeżenie o ich nieudostępnianiu,
  - 3) dokumentów lub danych, których ujawnienie mogło spowodować zagrożenie środowiskanie są ogłaszane przez Ministra.



## ROZDZIAŁ 3

### ZAMKNIĘTE UŻYCIĘ GMO

#### Art. 16.

Zamknięte użycie GMO wymaga uzyskania zgody Ministra, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.

#### Art. 17.

1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska wyróżnia się cztery kategorie operacji zamkniętego użycia GMO:
  - 1) kategoria I - operacje nie powodujące zagrożeń,
  - 2) kategoria II - operacje o niewielkich zagrożeniach,
  - 3) kategoria III - operacje o umiarkowanych zagrożeniach,
  - 4) kategoria IV - operacje niosące duże zagrożenia.
2. Klasyfikacji operacji zamkniętego użycia GMO do jednej z kategorii, o których mowa w ust. 1, dokonuje użytkownik GMO przeprowadzając ocenę zagrożeń.
3. Użytkownik GMO ma obowiązek przestrzegania szczegółowych wymagań odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń, określonych dla poszczególnych kategorii operacji zamkniętego użycia GMO.
4. W razie wątpliwości, do której z kategorii operacji zamkniętego użycia GMO powinna być zaliczona dana operacja, użytkownik GMO obowiązany jest stosować poziomy i rodzaje zabezpieczeń określone dla kategorii operacji o wyższym stopniu zagrożenia.
5. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób klasyfikacji operacji zamkniętego użycia GMO oraz szczegółowe wymagania odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń dla poszczególnych kategorii tych operacji biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

#### Art. 18.

Użytkownik GMO jest obowiązany do przestrzegania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i ogólnych zasad bezpieczeństwa, a w szczególności:

- 1) utrzymania miejsca pracy na możliwie najniższym poziomie narażenia na działania wywoływane przez GMO,
- 2) stosowania technicznych środków kontroli u źródła narażenia i wprowadzania, jeżeli jest to konieczne, obowiązku stosowania przez pracowników odzieży ochronnej i odpowiedniego sprzętu,
- 3) regularnej kontroli sprawności urządzeń i zabezpieczeń,
- 4) regularnego sprawdzania obecności GMO poza strefą zamkniętego użycia,
- 5) należytego wyszkolenia pracowników,
- 6) powołania komórek do spraw bezpieczeństwa biologicznego, jeżeli jest to konieczne,
- 7) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla pracowników,
- 8) umieszczania, w odpowiednich miejscach, znaków zagrożenia biologicznego,
- 9) udostępnienia pracownikom sprzętu do mycia i odkażania,

- 10) wprowadzenia zakazu jedzenia i przechowywania żywności, picia, palenia, używania kosmetyków oraz stosowania pipet doustnych w miejscu pracy,
- 11) posiadania skutecznych środków dezynfekujących i określenia procedur przeprowadzania dezynfekcji w wypadku rozprzestrzeniania się GMO,
- 12) postępowania z odpadami w sposób zapewniający ochronę życia i zdrowia ludzi oraz ochronę środowiska, a w szczególności zapewnienia zabezpieczonych miejsc do magazynowania, gdy będzie to konieczne, zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów.

### **Art. 19.**

1. Warunkiem przystąpienia do operacji zamkniętego użycia GMO jest posiadanie przez użytkownika GMO planu postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO zagrażające zdrowiu ludzi i środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem.
2. Plan postępowania, o którym mowa w ust. 1, powinien być zgodny z kategorią operacji i zawierać w szczególności:
  - 1) informacje o środkach bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii,
  - 2) informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMO, w tym informacje o działaniach, które powinny być podjęte przez służby ratownicze działające w ramach krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego.
3. Użytkownik GMO przekazuje plan postępowania na wypadek awarii, o którym mowa w ust. 1, organom właściwej gminy, które podają go, w terminie 7 dni od daty otrzymania planu, do publicznej wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty oraz udostępniają do wglądu w siedzibie gminy.
4. Użytkownik GMO jest obowiązany do dołożenia należytych starań zmierzających do zapoznania się z planem postępowania, o którym mowa w ust. 1, przez osoby narażone na bezpośrednie zagrożenie spowodowane niekontrolowanym rozprzestrzenianiem się GMO.
5. W przypadku operacji zamkniętego użycia GMO zaliczonej do III lub IV kategorii zagrożenia użytkownik GMO ma obowiązek uzgodnienia planu postępowania, o którym mowa w ust. 1, z właściwym miejscowo:
  - 1) komendantem wojewódzkim Państwowej Straży Pożarnej,
  - 2) wojewódzkim inspektorem ochrony roślin,
  - 3) wojewódzkim inspektorem ochrony środowiska,
  - 4) wojewódzkim inspektorem sanitarnym,
  - 5) wojewódzkim lekarzem weterynarii,
  - 6) wojewódzkim inspektorem Inspekcji Nasiennej.
6. Organy, o których mowa w ust. 5, zgłaszają zastrzeżenia do planu postępowania lub potwierdzają ich brak w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.
7. Użytkownik GMO ma obowiązek przechowywania planu postępowania, o którym mowa w ust. 1, w miejscu dokonywania operacji zamkniętego użycia GMO oraz w swojej siedzibie, w sposób umożliwiający swobodny dostęp do niego w przypadku awarii lub powstania innego zagrożenia.

**Art. 20.**

1. Użytkownik GMO ma obowiązek okresowej weryfikacji, nie rzadziej niż co 2 lata, uwzględniając postęp techniki i wiedzy, ustaleń oceny zagrożeń oraz podjętych środków bezpieczeństwa, w tym wymagań co do poziomów i rodzajów zabezpieczeń, a także planu postępowania.
2. Użytkownik GMO ma obowiązek niezwłocznego przystąpienia do weryfikacji, o której mowa w ust. 1, w sytuacji, gdy zachodzą podstawy do stwierdzenia, że podjęte działania ochronne nie są już wystarczające albo zachodzą przesłanki do zaliczenia danej operacji do wyższej kategorii zagrożenia.

**Art. 21.**

1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, o której mowa w art. 16, powinien zawierać w szczególności:
  - 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub nazwisko i adres, oraz imię i nazwisko osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za planowaną operację zamkniętego użycia GMO,
  - 2) informacje o planowanej operacji, w tym charakterystykę GMO lub kombinacji GMO:
    - a) wykorzystywane organizmy biorcy, dawcy, oraz odpowiednio stosowany system nośnika,
    - b) źródło i planowaną funkcję materiału genetycznego używanego przy modyfikacji,
    - c) cechy identyfikujące GMO,
  - 3) informacje o planowanych poziomach i rodzajach zabezpieczeń,
  - 4) informacje o środkach bezpieczeństwa pracy z GMO,
  - 5) informacje o planowanym sposobie postępowania z odpadami zawierającymi GMO.
2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
  - 1) dokumentację oceny zagrożeń, o której mowa w art.6,
  - 2) plan postępowania na wypadek awarii, o którym mowa w art. 19.
3. We wniosku dotyczącym zgody na ponowną operację zamkniętego użycia GMO umieszcza się także informacje o wynikach poprzedniej operacji zamkniętego użycia GMO.

**Art. 22.**

1. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia i ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków, o których mowa w art. 21 ust. 1, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 1, art. 50 ust. 3, dotyczących zgód i zezwoleń, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 1 i 2, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska oraz wymagania wynikające z porozumień i zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Minister właściwy do spraw środowiska wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, będzie kierował się potrzebą ujednolicenia tych dokumentów oraz koniecznością uwzględnienia w nich wszystkich potrzebnych danych.

**Art. 23.**

1. Zgodę wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat, po stwierdzeniu, że spełnione zostały wymagane prawem warunki dokonania operacji zamkniętego użycia GMO, z zastrzeżeniem ust. 5.
2. Przed wydaniem zgody można:
  - 1) wezwać, w razie potrzeby, występującego z wnioskiem użytkownika GMO do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami prawa, wymagane do dokonania operacji zamkniętego użycia GMO,
  - 2) zażądać od użytkownika GMO przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy, opinii odpowiedniej jednostki organizacyjnej upoważnionej do wydawania opinii w zakresie GMO,
  - 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zgody w celu stwierdzenia, czy występujący z wnioskiem użytkownik GMO spełnia warunki dokonywania operacji zamkniętego użycia GMO objętej zgodą.
3. Koszty przedłożenia dodatkowych informacji i opinii, o których mowa w ust. 2, ponosi wnioskodawca.
4. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia i ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, listę jednostek organizacyjnych upoważnionych do przeprowadzania badań i wydawania opinii w zakresie GMO, wymagania, jakie muszą spełniać te jednostki oraz zakres przedmiotowy badań, uwzględniając w szczególności profil działalności tych jednostek, kwalifikacje zatrudnionych w nich pracowników oraz wyposażenie tych jednostek.
5. Minister może odmówić wydania zgody na III i IV kategorię operacji, jeżeli istnieją uzasadnione powody do przypuszczeń, iż przewidziane zabezpieczenia nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia konsekwencji potencjalnej awarii, lub też prawdopodobieństwo wystąpienia takiej awarii w związku z zamierzonym sposobem zamkniętego użycia GMO przekracza granice dopuszczalnego ryzyka.

**Art. 24.**

1. Zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się w terminie nie przekraczającym 90 dni, od daty otrzymania wniosku. Do okresu tego nie wlicza się czasu oczekiwania na uzupełnienie wniosku lub przedłożenie dodatkowych informacji, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 1 i 2.
2. W przypadku stwierdzenia, że operacja została zaliczona do niższej kategorii zagrożenia, niż kategoria do której w świetle zgromadzonego materiału dowodowego powinna być zaliczona, można zażądać od użytkownika GMO zmiany zaliczenia do kategorii operacji, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.
3. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio w odniesieniu do operacji, na które wydano już zgodę, pod rygorem cofnięcia wydanej zgody.
4. Jeżeli przemawia za tym konieczność ochrony zdrowia ludzi lub środowiska w zgodzie na zamknięte użycie GMO można określić dodatkowe warunki przeprowadzenia operacji zamkniętego użycia GMO, dotyczące wymagań odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń i bezpieczeństwa pracowników wykraczające poza wymagania określone na podstawie art. 17 oraz w art. 18.

**Art. 25.**

1. Jeżeli przemawia za tym szczególnie ważny interes społeczny, związany z potrzebą ochrony zdrowia i życia ludzi lub ochrony środowiska, wydanie zgody na zamknięte użycie GMO może być uzależnione od zabezpieczenia roszczeń mogących powstać wskutek przeprowadzenia operacji zamkniętego użycia GMO.
2. Formę i wielkość zabezpieczenia roszczeń, o których mowa w ust.1, określa się w zgodzie na zamknięte użycie GMO.
3. W przypadku stwierdzenia przesłanek do zabezpieczenia roszczeń, o których mowa w ust.1, po udzieleniu zgody na zamknięte użycie GMO, można zobowiązać użytkownika GMO do zabezpieczenia roszczeń w określonym terminie, pod rygorem cofnięcia wydanej zgody.
4. Obowiązek zabezpieczenia roszczeń, o których mowa w ust.1, uchyla się na wniosek użytkownika GMO, po stwierdzeniu zakończenia operacji zamkniętego użycia GMO, jeżeli nie występują szkody związane z przeprowadzoną operacją zamkniętego użycia GMO.

**Art. 26.**

1. Zgodę, o której mowa w art. 16, cofa się, bez odszkodowania, w przypadku gdy użytkownik GMO narusza przepisy ustawy lub nie przestrzega warunków określonych w zgodzie na zamknięte użycie GMO i nie usunął, w wyznaczonym terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa, przez co nadal narusza przepisy ustawy lub nie przestrzega warunków określonych w zgodzie.
2. Zgodę można cofnąć, bez odszkodowania, jeśli ujawniły się okoliczności, o których mowa w art. 23 ust. 5.

**Art. 27.**

Udział społeczeństwa w postępowaniu, którego przedmiotem jest wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, regulują przepisy ustawy wymienionej w art. 5 ust. 4.

**Art. 28.**

1. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody następuje w drodze decyzji administracyjnej.
2. Decyzje o cofnięciu zgody podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

**Art. 29.**

1. Ponowienie przez tego samego użytkownika operacji zamkniętego użycia GMO zaliczonych do I i II kategorii zagrożenia, dokonywane, w tym samym miejscu i warunkach nie wymaga, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 2, ponownej zgody na zamknięte użycie GMO.
2. O planowanym ponowieniu operacji zamkniętego użycia GMO, o którym mowa w ust.1, użytkownik GMO powiadamia Ministra:
  - 1) 60 dni przed planowanym zamkniętym użyciem GMO - w odniesieniu do operacji zaliczonej do I kategorii zagrożenia,
  - 2) 90 dni przed planowanym zamkniętym użyciem GMO - w odniesieniu do operacji zaliczonej do II kategorii zagrożenia.

3. Powiadomienie, o którym mowa w ust.2, spełniać powinno wymagania określone w art. 21.

### **Art. 30.**

1. Użytkownik GMO jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Ministra oraz organów, o których mowa w art. 19 ust. 5 o:
  - 1) każdorazowej zmianie warunków zamkniętego użycia GMO, mogącej mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi,
  - 2) wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 21.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, Minister może, biorąc pod uwagę względy bezpieczeństwa ludzi i środowiska, nakazać użytkownikowi GMO dokonanie stosownej modyfikacji warunków, bądź też zawieszenia lub zakończenia operacji zamkniętego użycia GMO, wyznaczając użytkownikowi GMO termin na podjęcie tych działań.

### **Art. 31.**

1. W przypadku awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO, użytkownik GMO obowiązany jest do niezwłocznego przystąpienia do akcji ratowniczej i usuwania skutków awarii.
2. Działania ratownicze powinny mieć na celu przede wszystkim ochronę osób narażonych na kontakt z rozprzestrzeniającym się GMO.
3. Użytkownik GMO obowiązany jest do natychmiastowego zawiadomienia służb ratowniczych działających w ramach krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego o wystąpieniu awarii, a jeżeli jest to możliwe również o bezpośrednim niebezpieczeństwie nastąpienia awarii.
4. W zawiadomieniu, o którym mowa w ust. 3, użytkownik wskazuje:
  - 1) okoliczności awarii,
  - 2) nazwę, cechy identyfikujące i ilość uwolnionych GMO oraz charakterystykę zagrożenia, które może wystąpić,
  - 3) podjęte środki ratownicze i zaradcze,
  - 4) wszelkie informacje niezbędne dla oceny rozmiarów awarii i jej skutków dla zdrowia ludzi i środowiska.
5. Użytkownik GMO informuje Ministra oraz organy, o których mowa w art.19 ust. 5, o wystąpieniu awarii oraz o przebiegu akcji ratowniczej i jej rezultatach.

### **Art. 32.**

1. Minister prowadzi Rejestr Zamkniętego Użycia GMO.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
  - 1) wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, wraz z niezbędną dokumentacją,
  - 2) powiadomienia o ponownej operacji zamkniętego użycia GMO,
  - 3) zgodę na zamknięte użycie GMO wraz z uzasadnieniami oraz informacje o cofnięciu i zmianie tej zgody,
  - 4) opinie Komisji,
  - 5) informacje o ewentualnych awariach, w tym:
    - a) listę awarii,
    - b) analizę przyczyn awarii,

- c) opis doświadczeń zdobytych podczas akcji ratowniczej i usuwania skutków awarii,
  - d) katalog środków podjętych przez użytkownika GMO w celu uniknięcia podobnych awarii w przyszłości,
  - e) ocenę skutków awarii.
3. Rejestr jest jawny, z zastrzeżeniem art.15 ust. 2.
4. Wgląd do rejestru jest bezpłatny.

### **Art. 33.**

Użytkownik GMO obowiązany jest do prowadzenia systematycznej ewidencji i dokumentacji prowadzonych operacji i przechowywania jej przez okres co najmniej trzech lat od ich zakończenia, a także bezpłatnego i niezwłocznego udostępniania jej na żądanie Ministra oraz organów, o których mowa w art. 19 ust.5.

## **ROZDZIAŁ 4**

### **ZAMIERZONE UWOLNIENIE GMO DO ŚRODOWISKA W CELACH INNYCH, NIŻ WPROWADZENIE DO OBROTU**

### **Art. 34.**

1. Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych, niż wprowadzenie do obrotu wymaga zgody Ministra, wydawanej na wniosek zainteresowanego. Przepisy art. 23, art. 24 ust. 1, art. 25-28 stosuje się odpowiednio.
2. Wniosek o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:
  - 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub nazwisko i adres,
  - 2) dane o genetycznej charakterystyce GMO:
    - a) charakterystykę dawcy, biorcy, organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
    - b) charakterystykę wektora,
    - c) charakterystykę GMO.
  - 3) informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska:
    - a) informacje o warunkach - miejsce zamierzonego uwolnienia i szersze środowisko, do którego nastąpi zamierzone uwolnienie,
    - b) opis celu zamierzonego uwolnienia,
  - 4) charakterystykę środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie,
  - 5) informacje dotyczące interakcji pomiędzy GMO lub kombinacją GMO a środowiskiem, w tym o możliwości przekrzyżowań:
    - a) charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO,
    - b) oddziaływanie ze środowiskiem,
    - c) potencjalny wpływ na środowisko,

- 6) informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników,
  - 7) informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska, oraz sugestie dotyczące izolacji przestrzennej:
    - a) informacje o technice monitorowania,
    - b) informacje o kontroli zamierzonego uwolnienia do środowiska,
    - c) plany reagowania na zagrożenie,
  - 8) informacje dotyczące deaktywacji GMO i postępowania z odpadami,
  - 9) informacje dotyczące rezultatów poprzedniego zamierzonego uwolnienia do środowiska tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO, na które wnioskodawca uzyskał zgodę.
3. Do wniosku o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) dokumentację oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia oceny,
  - 2) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska,
  - 3) program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska.
4. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 2, Minister określi w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 22 ust. 1.

#### **Art. 35.**

Zgoda na uwolnienie do środowiska tego samego GMO w różnych miejscach lub różnych kombinacji GMO w tym samym miejscu, jeśli uwolnienia mają ten sam cel i następują w określonym w decyzji przedziale czasu może być udzielona w jednej decyzji.

#### **Art. 36.**

1. W przypadku gdy po uzyskaniu zgody nastąpi zmiana w przygotowaniu lub w procesie uwalniania GMO do środowiska, mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska, albo gdy wnioskodawca uzyska nowe informacje o takich zagrożeniach, ma on obowiązek:
  - 1) podjąć niezwłocznie środki konieczne dla ochrony zdrowia ludzi i środowiska,
  - 2) zweryfikować środki bezpieczeństwa w dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem,
  - 3) poinformować niezwłocznie Ministra o wszystkich nowych informacjach dotyczących zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska.
2. Użytkownik GMO dokonujący zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska ma obowiązek przedłożyć Ministrowi, w terminie 90 dni od zakończenia działań, sprawozdanie ze szczegółowym opisem rezultatów uwolnienia, w tym informacje o wszystkich zagrożeniach dla zdrowia ludzi i dla środowiska, zaobserwowane w związku z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska.

#### **Art. 37.**

Zgoda w sprawie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska może być cofnięta lub zmieniona, jeżeli pojawią się nowe informacje, mogące mieć znaczenie dla oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, związanych z zamierzonym uwalnianiem GMO do środowiska.



**Art. 38.**

1. Minister prowadzi Rejestr Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
  - 1) wniosek o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wraz z towarzyszącą dokumentacją,
  - 2) zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wraz z uzasadnieniami oraz informację o cofnięciu i zmianie tej zgody,
  - 3) opinie Komisji,
  - 4) sprawozdania, o których mowa w art. 36 ust. 2.
3. Rejestr jest jawny, z zastrzeżeniem art.15 ust. 2.
4. Wgląd do rejestru jest bezpłatny.

**ROZDZIAŁ 5  
WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTÓW GMO****Art. 39.**

1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wymaga zezwolenia Ministra wydawanego na wniosek zainteresowanego użytkownika GMO. Przepisy art. 23, art. 24 ust.1, art. 25-28 stosuje się odpowiednio.
2. W przypadku obejmowania produktów GMO procedurą dopuszczenia do obrotu, do zgłoszenia celnego należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w ust.1.

**Art. 40.**

1. Obowiązek uzyskania zezwolenia ciąży na użytkowniku GMO zamierzającym wprowadzić produkt GMO do obrotu.
2. Wprowadzenie do obrotu produktu GMO, który składa się z tych samych GMO lub kombinacji GMO, ale ma być wykorzystywany w inny sposób niż produkt GMO, na wprowadzenie do obrotu którego uzyskano już zezwolenie zgodnie z przepisami ustawy, wymaga uzyskania odrębnego zezwolenia.
3. Nie wymaga uzyskania odrębnego zezwolenia wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego lub wyprodukowanego przy użyciu produktu GMO lub produktów GMO, na których wprowadzenie do obrotu uzyskano zezwolenie zgodnie z przepisami ustawy.

**Art. 41.**

1. Wniosek o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 39, powinien zawierać w szczególności:
  - 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub nazwisko i adres,
  - 2) informacje o produkcie GMO:
    - a) opis produktu,
    - b) instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania,

- c) informacje o GMO zawartym w produkcie, w tym charakterystyka GMO, charakterystyka biorców lub organizmów (organizmu) rodzicielskich, z których otrzymano GMO,
  - 3) informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym używaniem produktu GMO i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z nimi używania produktu GMO,
  - 4) informacje dotyczące opakowania i oznakowania produktu GMO,
  - 5) informacje o uzyskanych przez dany produkt GMO zezwoleniach na wprowadzanie do obrotu na terenie innych krajów, oraz o ewentualnych odmowach uzyskania takich zezwoleń.
2. Do wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) dokumentację potwierdzającą, że GMO, z których składa się produkt lub, które są zawarte w produkcie, były uprzednio użyte w procesie zamkniętym albo uwolnione do środowiska, zgodnie z odpowiednimi przepisami,
  - 2) dokumentację potwierdzającą, iż w rezultacie zamkniętego użycia lub uwalniania do środowiska GMO nie wystąpiły zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
  - 3) dokumentację oceny zagrożeń.
3. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, Minister określi w rozporządzeniu, wydanym na podstawie art. 22 ust. 1.

#### **Art. 42.**

Zezwolenie na wprowadzenie produktu GMO do obrotu wydawane jest na czas nieokreślony.

#### **Art. 43.**

1. Użytkownik GMO ma obowiązek prowadzenia stałego nadzoru i monitorowania obrotu produktami GMO, na wprowadzenie których uzyskał zezwolenie.
2. Użytkownik GMO ma obowiązek niezwłocznego poinformowania Ministra w przypadku stwierdzenia nowych okoliczności mających wpływ na treść dokumentacji dołączonej do wniosku.
3. Jeśli nowe informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska, związane z wprowadzeniem produktów GMO do obrotu, staną się dostępne użytkownikowi GMO, ma on obowiązek:
  - 1) podjęcia stosownych działań interwencyjnych,
  - 2) wycofania produktów GMO z obrotu, jeśli jest to uzasadnione koniecznością ochrony przed poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
  - 3) natychmiastowego powiadomienia Ministra.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, Minister może nakazać użytkownikowi GMO wycofanie produktów GMO z obrotu, do czasu przedłożenia przez niego sprawozdania z działań podjętych w celu zagwarantowania przestrzegania ustawy, zwłaszcza w zakresie ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska.

#### **Art. 44.**

W przypadkach uzasadnionych koniecznością ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska, w zezwoleniu można nałożyć na użytkownika GMO obowiązek zastosowania dodatkowego opakowania zabezpieczającego przed rozprzestrzenieniem się GMO do środowiska podczas transportu, magazynowania lub na późniejszych etapach wprowadzania do obrotu lub określić inne dodatkowe wymagania dotyczące wprowadzenia do obrotu produktów GMO.

#### **Art. 45.**

1. Wprowadza się obowiązek oznakowania produktów GMO, z zastrzeżeniem ust. 5.
2. Oznakowanie produktu GMO powinno zawierać następujące informacje:
  - 1) nazwę produktu GMO i nazwy zawartych w nim GMO,
  - 2) nazwisko lub nazwę producenta lub importera oraz adres,
  - 3) przewidywany obszar stosowania produktu GMO: przemysł, rolnictwo, leśnictwo, powszechne użytkowanie przez konsumentów lub inne specjalistyczne zastosowanie,
  - 4) zastosowanie produktu GMO i dokładne warunki użytkowania z informacją w uzasadnionych przypadkach, o rodzaju środowiska, dla którego produkt jest odpowiedni,
  - 5) szczególne wymagania dotyczące magazynowania i transportu, jeżeli zostały określone w zezwoleniu,
  - 6) informacje o różnicy wartości użytkowych, między produktem GMO a jego tradycyjnym odpowiednikiem,
  - 7) środki, jakie powinny być podjęte w przypadku niezamierzonego uwolnienia GMO, niezgodnego z wymaganiami dotyczącymi wprowadzenia produktu GMO do obrotu, jeżeli zostały określone w zezwoleniu,
  - 8) numer zezwolenia.
3. W przypadku gdy cały produkt jest genetycznie zmodyfikowany oznakowanie, o którym mowa w ust. 1, powinno być uzupełnione informacją “produkt genetycznie zmodyfikowany”. Jeśli tylko niektóre składniki są genetycznie zmodyfikowane, obok nazwy składnika należy umieścić napis “genetycznie zmodyfikowany”. Napis i informacja powinny być czytelne i zapisane czcionką tej samej wielkości co nazwa składnika lub produktu.
4. Szczegółowe wymagania dotyczące sposobu oznakowania produktu GMO określa się w zezwoleniu, o którym mowa w art. 39.
5. Obowiązek oznakowania nie dotyczy produktu, który zawiera GMO lub ich części w ilości nie przekraczającej jednego procenta (1%) masy w sumie składników w tym produkcie, o ile obecność białka lub DNA z GMO jest niezamierzona.

#### **Art. 46.**

1. Minister może w drodze decyzji, tymczasowo zakazać lub ograniczyć obrót handlowy produktem GMO, jeśli istnieją uzasadnione podejrzenia, że zagraża on zdrowiu ludzi lub środowisku.
2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

**Art. 47.**

Decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu produktu GMO może być cofnięta lub zmieniona, jeżeli pojawią się nowe informacje, mogące mieć znaczenie dla oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, związanych z wprowadzaniem do obrotu produktu GMO.

**Art. 48.**

1. Minister prowadzi Rejestr Produktów GMO.
2. Rejestr, o którym mowa w ust 1, zawiera:
  - 1) wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO wraz z niezbędną dokumentacją,
  - 2) zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu GMO wraz z uzasadnieniem, oraz informację o cofnięciu i zmianie zezwolenia,
  - 3) decyzję w sprawie zakazu lub ograniczenia obrotu handlowego produktem GMO wraz z uzasadnieniem,
  - 4) opinie Komisji,
  - 5) informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub dla środowiska i podjętych działaniach interwencyjnych, o których mowa w art. 43.
3. Rejestr jest jawny, z zastrzeżeniem art.15 ust. 2.
4. Wgląd do rejestru jest bezpłatny.

**ROZDZIAŁ 6****WYWÓZ ZA GRANICĘ I TRANZYT PRODUKTÓW GMO****Art. 49.**

1. Wywóz za granicę i tranzyt, o którym mowa w art. 97 § 1 pkt 1, ustawy z dnia 9 stycznia 1997 r. - Kodeks celny, przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wymaga zezwolenia Ministra. Przepisy art. 23, art. 24 ust. 1, art. 25- 28 i art. 35 stosuje się odpowiednio.
2. W przypadku obejmowania produktów GMO procedurą wywozu za granicę i tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do zgłoszenia celnego należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w ust. 1.
3. Przepisów rozdziału nie stosuje się do produktów GMO będących środkami spożywczymi i farmaceutycznymi.

**Art. 50.**

1. Zezwolenie na wywóz za granicę produktów GMO może być udzielone, jeżeli:
  - 1) spełnione są wymagania bezpieczeństwa określone w ustawie dla produktów GMO,

- 2) właściwe organy państwa, dla którego dany produkt GMO jest przeznaczony, oraz państw, przez terytoria których produkt GMO będzie przewożony, wyrażają zgodę na jego przyjęcie oraz przewóz.
2. Zezwolenie na wywóz za granicę produktu GMO wydaje się na czas określony nie dłuższy niż 5 lat.
3. Wniosek o wydanie zezwolenia na wywóz za granicę produktu GMO, poza spełnieniem wymagań określonych w art. 41, powinien zawierać ponadto:
  - 1) wskazanie trasy wywozu i rodzaju środka transportu,
  - 2) wskazanie nazwy i siedziby lub nazwiska i adresu podmiotu odbierającego produkt GMO oraz sposobu jego wykorzystania.

#### **Art. 51.**

1. Zezwolenie na tranzyt produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być udzielone, jeżeli:
  - 1) spełnione są wymagania bezpieczeństwa określone w ustawie dla produktów GMO,
  - 2) właściwe organy państwa, dla którego dany produkt GMO jest przeznaczony, oraz państw, przez terytoria których produkt GMO będzie przewożony, wyrażają zgodę na jego przyjęcie oraz tranzyt.
2. Zezwolenie na tranzyt produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.
3. Wniosek o zezwolenie na tranzyt produktów GMO, poza spełnieniem wymagań określonych w art. 41, powinien zawierać ponadto:
  - 1) informacje o ilości produktu GMO określone w sztukach, kilogramach,
  - 2) wskazanie trasy tranzytu i rodzaju środka transportu,
  - 3) wskazanie nazwy i siedziby lub nazwiska i adresu podmiotu odbierającego produkt GMO,
  - 4) potwierdzenie zgody właściwych organów państwa, dla którego dany produkt GMO jest przeznaczony- na jego przyjęcie,
  - 5) potwierdzenie zgody państw, przez terytorium których produkt GMO będzie przewożony - na jego tranzyt.

#### **Art. 52.**

1. Minister niezwłocznie informuje Prezesa Głównego Urzędu Celnego oraz Komendanta Głównego Straży Granicznej o udzieleniu zezwolenia na wywóz lub tranzyt produktów GMO oraz o udzieleniu importerowi zezwolenia na wprowadzenie produktów GMO do obrotu, jak również o cofnięciu takich zezwoleń.
2. W przypadku cofnięcia zezwolenia, oryginał zezwolenia należy niezwłocznie zwrócić organowi, który je wydał.

#### **Art. 53.**

1. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, może określić, w drodze rozporządzenia, urzędy celne właściwe dla przywozu lub wywozu produktów GMO, kierując się faktyczną możliwością sprawdzenia zgłoszenia celnego.

2. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, Minister określi w rozporządzeniu, wydanym na podstawie art. 22 ust. 1.

#### **Art. 54.**

1. Minister prowadzi Rejestr Wywozu za Granicę i Tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1 zawiera:
  - 1) wniosek o wydanie zezwolenia na wywóz za granicę produktów GMO z towarzyszącą dokumentacją,
  - 2) wniosek o wydanie zezwolenia na tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO z towarzyszącą dokumentacją,
  - 3) zezwolenie na wywóz za granicę,
  - 4) zezwolenie na tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wraz z uzasadnieniem,
  - 5) opinie Komisji.
3. Rejestr jest jawny, z zastrzeżeniem art.15 ust. 2.
4. Wgląd do rejestru jest bezpłatny.

### **ROZDZIAŁ 7**

#### **ZASADY ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ I KARNEJ**

#### **Art. 55.**

1. Użytkownik GMO ponosi odpowiedzialność za szkodę na osobie lub mieniu, wyrządzoną komukolwiek wskutek przeprowadzenia operacji zamkniętego użycia GMO, działań polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu produktów GMO do obrotu, chyba że szkoda nastąpiła wskutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą nie ponosi odpowiedzialności.
2. Odpowiedzialności za szkody, o której mowa w ust. 1, nie wyłącza okoliczność, że działalność będąca przyczyną powstania szkód jest prowadzona na podstawie decyzji administracyjnej i w jej granicach.
3. Przepisy ust.1 i 2 stosuje się odpowiednio do tranzytu produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

#### **Art. 56.**

1. Kto, bez wymaganej zgody, lub nie spełniając warunków wskazanych w zgodzie dokonuje operacji zamkniętego użycia GMO, działań związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska, w tym wprowadzeniem do obrotu produktu GMO, bądź też wywozu za granicę lub tranzytu produktów GMO podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
2. W przypadku popełnienia czynów, o których mowa w ust. 1, można również orzec przepadek towaru lub technologii związanej z użyciem GMO na rzecz Skarbu Państwa.

3. Jeżeli w wyniku czynów, o których mowa w ust. 1, nastąpiło zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat.

#### **Art. 57.**

1. Kto, sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób, lub mienia, lub środowiska, powodując zagrożenie przy operacji zamkniętego użycia GMO, przy działaniach związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska lub nie stosując się do nakazu wycofania produktu GMO z obrotu, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.
2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
3. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 1 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do lat 12.
4. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 2 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

#### **Art. 58.**

Kto, wbrew obowiązkowi, w przypadku awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO, nie przystępuje niezwłocznie do akcji ratowniczej i usuwania skutków awarii albo nie zawiadamia właściwych służb ratowniczych o wystąpieniu awarii, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

#### **Art. 59.**

Kto, wbrew obowiązkowi w przypadku, gdy po uzyskaniu zezwolenia na uwolnienie GMO do środowiska nastąpi jakakolwiek zmiana w przygotowaniu lub w procesie uwalniania GMO do środowiska mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska albo w razie powzięcia nowych informacji o takich zagrożeniach nie podejmuje działań określonych w art. 30, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

#### **Art. 60.**

Kto, dokonuje operacji zamkniętego użycia GMO bez uprzedniego sporządzenia oceny zagrożeń lub nie przestrzegając szczegółowych wymagań odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń albo dokonuje działań związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska bez uprzedniego przeprowadzenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

#### **Art. 61.**

Kto, dokonuje operacji zamkniętego użycia GMO bez uprzedniego sporządzenia planu postępowania na wypadek awarii, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

**Art. 62.**

Kto, wbrew obowiązkowi, nie dokonuje weryfikacji ustaleń oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska oraz podjętych środków ochronnych, a także planu postępowania na wypadek awarii, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

**Art. 63.**

1. Kto, wbrew obowiązkowi:

- 1) nie informuje właściwych organów o każdorazowej zmianie warunków operacji zamkniętego użycia GMO, mogącej mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska,
  - 2) nie prowadzi systematycznej dokumentacji prowadzonych operacji zamkniętego użycia GMO i nie przechowuje jej przez wymagany okres,
  - 3) nie oznacza produktów GMO zgodnie z wymaganiami ustawy,  
– podlega karze grzywny.
2. Orzekanie w sprawach, o których mowa w pkt 1 i 2, odbywa się na zasadach i w trybie określonym w Kodeksie postępowania w sprawach o wykroczenia.

**ROZDZIAŁ 8****ZMIANY W PRZEPISACH OBOWIĄZUJĄCYCH ORAZ PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE****Art. 64.**

W ustawie z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia

(Dz. U. Nr 29, poz. 245, z 1971 r. Nr12, poz.115, z 1985 r., Nr12, poz. 49, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1992 r. Nr 33, poz.144, Nr 91, poz. 456, z 1997 r., Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268)

w art. 22 po ust. 3a dodaje się ust 3b w brzmieniu:

“3b Organy Inspekcji Sanitarnej i inspekcji weterynaryjnej sprawują nadzór określony w ust. 2 i 3

także w odniesieniu do postępowania z genetycznie zmodyfikowanymi organizmami”.

**Art. 65.**

W ustawie z dnia 20 lipca 1991r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. Nr 77 poz.335, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 121, poz. 770, Nr 133, poz. 885, i Nr 141, poz. 943, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 109, poz. 1157) w art. 2 w ust. 1 dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

“11) kontrola przestrzegania przepisów i uzyskanych na ich podstawie zezwoleń, z wyłączeniem kontroli laboratoryjnej, w zakresie postępowania z genetycznie zmodyfikowanymi organizmami.”.



**Art. 66.**

W ustawie z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 751) w art. 40 dotychczasową treść oznacza się jako ust.1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

“2. Do zadań Inspekcji, zgodnie z ust. 1, należy również kontrola przestrzegania przepisów ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.”.

**Art. 67.**

W ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U z 1999 r. Nr 66, poz. 752) w art. 35 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

“5) postępowaniem z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie, zgodnie z ustawą z dnia.....o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.”.

**Art. 68.**

W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U z 1999 r. Nr 82, poz. 928, oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz.489, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz.718, Nr 70, poz. 816, Nr 73, poz. 852, Nr 109, poz. 1158 i Nr 122, poz. 1314 i 1321) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 28 ust. 1 po pkt 9 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

“10) genetycznie zmodyfikowanych organizmów z wyjątkiem spraw związanych z wydawaniem zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków spożywczych i farmaceutycznych.”,

2) w art. 33 ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„ 7) genetycznie zmodyfikowanych organizmów w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków spożywczych i farmaceutycznych.”.

**Art. 69.**

W ustawie z dnia 9 września 2000 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 86, poz. 960) w załączniku do ustawy:

1) w rubryce „Przedmiot opłaty skarbowej” w części IV dodaje się pkt 47a w brzmieniu:

„47a. Od zgód i zezwoleń wydanych na podstawie przepisów ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach (GMO)

1) wydanie zgody na:

- a) uwolnienie GMO do środowiska,
- b) zamknięte użycie GMO,

2) wydanie zezwolenia na

- a) wprowadzenie do obrotów produktu GMO,
- b) wywóz lub tranzyt produktów GMO.”

2) w rubryce stawka na końcu dodaje się kwotę :

„3400 zł”.

**Art. 70.**

1. Traci moc art. 37a ustawy z dnia 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz. U. z 1994 r. Nr 49, poz. 196, z 1995 r. Nr 90, poz. 446, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 i Nr 132, poz. 622, z 1997 r. Nr 46, poz. 296, Nr 96, poz. 592, Nr 121, poz. 770 i Nr 133, poz. 885, z 1998r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 101, poz. 1178 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718 i Nr 109, poz. 1157).
2. Do czasu wydania przepisów wykonawczych, przewidzianych w ustawie zachowuje moc rozporządzenie dotychczas obowiązujące, wydane na podstawie ustawy, o której mowa w ust.1, nie dłużej jednak niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

**Art. 71.**

1. Do spraw wszczętych przed dniem wejścia w życie ustawy a nie zakończonych decyzją ostateczną stosuje się przepisy ustawy.
2. Decyzje ostateczne wydane przed dniem wejścia w życie ustawy na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują moc na okres, na jaki zostały wydane.

**Art. 73.**

Ustawa wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów art. 9, art. 10 i art. 12-14, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Nowoczesna biotechnologia integrując nauki przyrodnicze i techniczne jest jedną z dziedzin, która ma znaczący wpływ na rozwój gospodarki. Szybki rozwój biotechnologii dokonujący się w ostatnim ćwierćwieczu dowiódł, że w drodze inżynierii genetycznej można zmienić cechy wielu organizmów zmieniając tym samym ich wartość użytkową. W związku z tym w wielu dziedzinach codziennego życia należy spodziewać się coraz powszechniejszego zastosowania produktów inżynierii genetycznej.

Jednakże kwestia stosowania genetycznie zmodyfikowanych organizmów budzi wiele kontrowersji ponieważ stosowanie biotechnologii (której postęp naukowy jest znaczny) może rodzić pewne niebezpieczeństwo dla środowiska naturalnego, zdrowia ludzi, egzystencji flory i fauny.

Ustawa o genetycznie zmodyfikowanych organizmach, zwanych dalej GMO, zawiera normy prawne dotyczące mechanizmów służących bezpiecznemu stosowaniu organizmów, w których materiał genetyczny został zmieniony w inny sposób niż w drodze naturalnego rozmnażania bądź krzyżowania. Ponadto zawiera normy prawne dotyczące organów zarządzających GMO. Skrót GMO pochodzący od angielskich słów – genetically modified organisms – jest powszechnie używany w traktatach i umowach międzynarodowych dotyczących genetycznie zmodyfikowanych organizmów. Znalazł swe miejsce w uregulowaniach prawnych wielu państw w kwestiach dotyczących genetycznie zmodyfikowanych organizmów.

Zalety i wady stosowania w produkcji nowej biotechnologii uzasadniają badania nad modyfikacją genetyczną organizmów. Genetycznie zmodyfikowane organizmy używane są najczęściej w procesach zamkniętych, uwalniane do środowiska oraz wprowadzane do obrotu handlowego jako produkty.

Projekt ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach jest regulacją całkowicie nową. Do chwili obecnej problematyka ta regulowana jest tylko fragmentarycznie w art. 37a ustawy o ochronie i kształtowaniu środowiska z 1980 r. (Dz. U. z 1994 r. Nr 49, poz.196, ze zm.) oraz przepisach rozporządzenia Ministra Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa z dnia 8 października 1999 r. w sprawie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 1999r. nr 86, poz. 962), które określa:

- 1) wymagania, jakim powinny odpowiadać wnioski o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska w celach eksperymentalnych oraz wnioski o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu zawierającego genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składającego się z takich organizmów albo ich części,
- 2) wymagania jakim powinna odpowiadać ocena zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi załączona do wniosku o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska w celach eksperymentalnych lub do wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu zawierającego genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składającego się z takich organizmów albo ich części, oraz zakres badań i analiz niezbędnych do jej sporządzenia.
- 3) wymagania jakim powinny odpowiadać oznakowanie i opakowanie produktu wprowadzonego do obrotu zawierającego genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składającego się z takich organizmów albo ich części.

Projekt ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach zmierza do stworzenia podstaw prawnych dla zamkniętego użycia GMO, wprowadzania do środowiska GMO, wprowadzania do

obrotu handlowego produktów GMO oraz zasad wywozu za granicę i tranzytu produktów GMO. Zgodnie z decyzją Rady Ministrów z dnia 12 września 2000 r. wprowadzenie do obrotu handlowego produktów GMO, będących środkami spożywczymi lub środkami farmaceutycznymi regulują odrębne przepisy, zawarte w projekcie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, przyjętej przez Radę Ministrów, na posiedzeniu w dniu 12 września 2000 r., znak: RM-10-104-00.

Projekt ustawy harmonizuje prawo polskie z zapisami następujących Dyrektyw UE:

- Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie kontrolowanego wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów (wg oficjalnego tłumaczenia- w sprawie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych organizmów z ograniczeniem ich rozprzestrzeniania)
  - Dyrektywa Rady 98/81/EWG z dnia 26 października 1998 r. wnosząca poprawki do Dyrektywy Rady 90/219/EWG w sprawie kontrolowanego wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów,
  - Dyrektywa Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów
  - Dyrektywa Komisji 94/15/WE z dnia 15 kwietnia 1994 r. po raz pierwszy dostosowująca do postępu technicznego Dyrektywę Rady 90/220/EWG w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów.
  - Dyrektywa Komisji 97/35/WE z dnia 18 czerwca 1997 r. adoptująca do postępu technicznego po raz drugi Dyrektywę Rady 90/220/EWG w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów.
  - Rozporządzenie Rady WE nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. w sprawie obowiązku podawania innych danych niż przewidziane w Dyrektywie 79/112/EWG na etykietach umieszczonych na pewnych artykułach spożywczych wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.
  - Rozporządzenie Komisji (EC) nr 49/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. zmieniające Rozporządzenie Rady (EC) nr 1139/98.
- Pod uwagę brano także oficjalny projekt zmiany Dyrektywy 90/220/EWG-(COM z 26 listopada 1999 r. Nr 1121/99)

Rozdział poświęcony wywozowi za granicę i tranzytowi produktów GMO wypełnia postanowienia Protokołu o Bezpieczeństwie Biologicznym z Cartageny, który podpisany został przez Polskę w maju 2000 r.

Projektowaną ustawę otwierają przepisy ogólne.

W rozdziale 1 zawarte są podstawowe informacje, które reguluje ustawa, w tym szereg definicji pojęć stosowanych w ustawie. Zgodnie z wymogami dotyczącymi procesu harmonizacji, stanowią one dokładne odzwierciedlenie definicji zawartych w Dyrektywach.

Celem ustawy jest zapewnienie bezpieczeństwa biologicznego i ochrona środowiska oraz zdrowia ludzi w związku z zamkniętym użyciem GMO oraz zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska. W rozumieniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska rozumie się również wprowadzenie do obrotu produktu GMO.

Z zakresu ustawy wyłączone zostały zagadnienia modyfikacji genetycznych komórek ludzkich.

Projekt ustawy nie narusza przepisów innych aktów prawnych regulujących warunki bezpieczeństwa, w tym zwłaszcza bezpieczeństwa produktów, ani wymagań określonych w odrębnych przepisach regulujących zasady szczególnej kontroli obrotu z zagranicą

towarami i technologiami w związku z zobowiązaniami międzynarodowymi. Kwestie kontroli celnej produktów niebezpiecznych reguluje ogólnie art. 21 ustawy z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 15, poz. 179), zaś szczegóły odnośnie trybu postępowania w tym zakresie ureguluje rozporządzenie Rady Ministrów wydane na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie produktów.

W projekcie ustawy zaproponowane zostały zapisy dotyczące powołania jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań oraz wydawania opinii w zakresie GMO. Jednostki te zostaną wytypowane i powołane na mocy rozporządzenia ministra właściwego ds. środowiska.

Przepisy projektu ustawy określają obowiązek uzyskania przez użytkownika GMO stosownej zgody na zamknięte użycie GMO, zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzenie do obrotu oraz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, a także na eksport i tranzyt produktów GMO.

Uzyskanie zgody lub zezwolenia na wyżej wymienione procesy nie zwalnia od obowiązku uzyskania zezwoleń lub innych decyzji związanych z podejmowaniem takich działań, wymaganych na podstawie odrębnych przepisów.

Nowym elementem wynikającym z przepisów Dyrektyw jest zapewnienie udziału społeczeństwa w procesie podejmowania wyżej wymienionych decyzji.

W rozdziale 2 projektu ustawy zawarte zostały przepisy dotyczące utworzenia i kompetencji organów zarządzających GMO.

Organem administracji rządowej właściwym do spraw GMO jest minister właściwy do spraw środowiska zwany dalej „Ministrem”. Minister wypełnia swoje zadania przy pomocy Inspektora do spraw GMO( art.9-11) oraz organu opiniodawczo – doradczego-Komisji do spraw organizmów Zmodyfikowanych Genetycznie( art12-14).

Ponadto w rozdziale tym (art.11) zawarte są normy dotyczące systemu kontroli przestrzegania i stosowania przepisów ustawy.

Minister, w myśl niniejszej, ustawy będzie sprawował nadzór nad przestrzeganiem jej przepisów. Kontrolę w sprawach GMO mają wykonywać upoważnieni przez Ministra pracownicy Ministerstwa Środowiska i jednostki organizacyjne podległe Ministrowi oraz istniejące inspekcje, każda w zakresie swoich właściwości. Ze względu na istniejące w kraju odpowiednie służby kontrolne projekt ustawy przewiduje nałożenie na nie dodatkowego obowiązku kontroli w zakresie GMO. Jest to uzasadnione względami ekonomicznymi i administracyjnymi.

Rozdział 3 projektu ustawy określa zasady zamkniętego użycia GMO, co merytorycznie odpowiada Dyrektywie 90/219/EWG i zmieniającej ją dyrektywie 98/81 EWG.

W rozdziale uregulowane zostały następujące zagadnienia:

- podział na kategorie operacji zamkniętego użycia GMO w zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska (art. 17),
- warunki przystąpienia do operacji zamkniętego użycia GMO (art. 19)
- warunki wydania decyzji na zamknięte użycie GMO (art. 21-30)
- postępowanie w przypadku awarii w związku z zamkniętym użyciem GMO (art. 31)

Wydawanie zgody na zamknięte użycie GMO przewidziane w projekcie ustawy jest bardziej restrykcyjne niż zasady wydawania podobnych zezwoleń określone w przepisach Unii Europejskiej. Na każdą z kategorii zamkniętego użycia GMO użytkownik GMO będzie musiał uzyskać zgodę Ministra. W każdym przypadku, użytkownik GMO przed uzyskaniem zgody na zamknięte użycie, obowiązany jest przedłożyć do wniosku o uzyskanie zgody stosowny plan

postępowania na wypadek awarii w związku z niekontrolowanym rozprzestrzenieniem się GMO podczas zamkniętego użycia. Dla III i IV kategorii zagrożenia plan ten musi być obowiązkowo uzgodniony z właściwymi miejscowo organami.

Rozdział 4 określający zasady zamierzonego uwalniania GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzanie do obrotu i rozdział 5 określający zasady wprowadzania do obrotu produktów GMO dostosowują polskie prawo do wymagań wynikających z Dyrektywy 90/200/EWG oraz zmieniających ją Dyrektywy Komisji 94/15/WE i Dyrektywy Komisji 97/35/WE. Rozdział V uwzględnia również postanowienia Rozporządzenia Rady WE nr 1139/98 i zmieniającego je Rozporządzenia Komisji (EC) nr 49/2000. Przy konstruowaniu tego rozdziału brano pod uwagę także zapowiadane zmiany Dyrektywy 90/220 wynikające z tzw. Common Position (COM z 26 listopada 1999 r. Nr 11216/99).

Rozdział 4 określa:

- zakres informacji wymaganych we wniosku o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie do środowiska GMO (art. 34)
- postępowanie wnioskodawcy w przypadku wystąpienia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska w procesie uwalniania do środowiska GMO (art. 36)

Rozdział 5 określa zasady wprowadzania do obrotu produktów GMO na terenie RP.

Wprowadzenie do obrotu produktów GMO wymaga oprócz zezwolenia Ministra, również innych zezwoleń, decyzji przewidzianych w odrębnych przepisach o wprowadzaniu do obrotu produktów. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, będącego środkiem spożywczym lub farmaceutycznym będą wydawane przez Ministra Zdrowia. Decyzje w sprawach wydawanych wniosków będą przekazywane Ministrowi.

Wydawanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów GMO przewiduje się na czas nieokreślony. Przy wprowadzaniu na polski obszar celny produktów GMO do zgłoszenia celnego wymagane jest dołączenie zezwolenia Ministra na wprowadzenie do obrotu produktów GMO (art. 39).

Ponadto rozdział ten określa:

- postępowanie wnioskodawcy, który chce wprowadzić do obrotu produkt GMO, produkt składający się z GMO lub składający się z kombinacji GMO (art. 40),
- zakres informacji zawarty we wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów GMO (art. 41),
- przepisy informujące o oznakowaniu produktów GMO (art. 45),

Rozdział 6 określa zasady wywozu za granicę i tranzytu produktów GMO. Przepisy te zgodne są z wytycznymi Protokołu o Bezpieczeństwie Biologicznym.

W szczególności przepisy tego rozdziału odnoszą się do:

- warunków udzielania zezwolenia na wywóz za granicę produktów GMO (art. 50)
- warunków udzielania zezwolenia na tranzyt przez terytorium RP produktów GMO (art. 51)

W myśl proponowanych przepisów rozdziału 6 minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki może określić w drodze rozporządzenia urzędy celne właściwe dla przywozu i wywozu produktów GMO.

Jednocześnie minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw ministrem właściwym do spraw zdrowia i ministrem właściwym do spraw nauki określi w drodze rozporządzenia wzór wniosku o zezwolenie na wywóz lub tranzyt produktów GMO (art. 22 ust. 1).

W przypadkach dotyczących zamkniętego użycia GMO, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska w tym wprowadzania do obrotu produktów GMO oraz eksportu i tranzytu produktów GMO Minister będzie prowadził stosowne rejestry. Rejestry te będą jawne a informacje w nich zawarte będą udostępniane bezpłatnie. Ponadto w celu informowania społeczeństwa o działaniach związanych z GMO Minister będzie wydawał Dziennik Urzędowy, w którym również zawarte będą informacje o tych działaniach w tym również o pracach Ministra i jego organu opiniodawczo – doradczego.

Za zezwolenia i zgody, które będą decyzjami w rozumieniu Kodeksu Postępowania Administracyjnego przewiduje się opłatę skarbową i do powyższej opłaty będą miały zastosowanie przepisy zawarte w ustawie o opłacie skarbowej z dnia 9 września 2000 r. (Dz. U. Nr 86, poz. 960).

Rozdział 7 określa zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej związane z zamkniętym użyciem organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uwalnianiem GMO do środowiska.

Projekt przewiduje odpowiedzialność cywilną opartą na zasadach ryzyka. W odniesieniu do odpowiedzialności karnej w rozdziale tym określone zostały przestępstwa oraz wykroczenia. Przepisy dotyczące przestępstw uzupełniają rozdział XX Kodeksu Karnego – przestępstwa przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu. Przepisy Kodeksu Karnego w obecnym brzmieniu nie obejmują bowiem działań związanych z zamkniętym użyciem GMO oraz zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska, tak więc konieczne jest wypełnienie luki prawnej, która może powstać, jeżeli będą przeprowadzane operacje związane z GMO.

Przepisy projektu zostały skorelowane z terminologią i wysokością sankcji karnych z rozdziału XX Kodeksu Karnego, w szczególności w odniesieniu do spraw niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia.

## **Skutki finansowe dla budżetu państwa**

Skutki finansowe dla budżetu państwa związane z wejściem w życie tej ustawy kształtują się następująco:

Wydatki dla budżetu państwa dotyczyć będą kosztów zatrudnienia pracowników odrębnej komórki do spraw GMO, działającej w Ministerstwie Środowiska. Z budżetu państwa z części przeznaczanej dla Ministerstwa Środowiska będą również pokrywane koszty obsługi organu opiniodawczo-doradczego Ministra, jakim ma być Komisja ds. GMO. Dodatkowe koszty będą związane z przeprowadzaniem szkoleń dla służb kontrolnych, publikacją Biuletynu i utworzeniem systemu informatycznego z zakresu zamkniętego użycia GMO, zamierzonego uwolnienia do środowiska GMO, wprowadzenia do obrotu produktów GMO oraz tranzytu i eksportu produktów GMO. Dochody dla budżetu państwa wynikające z wejścia w życie tej ustawy polegać będą na

wpływach za wydane zgody w związku z zamkniętym użyciem GMO, zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska oraz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów GMO oraz eksportem i tranzytem produktów GMO oraz grzywnach poniesionych za nieprzestrzeganie przepisów ustawy.

**Wyżej wymienione zadania i ich koszty zostały przedstawione w formie tabeli.**

Reasumując należy stwierdzić, że łączny koszt wejścia w życie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych dla budżetu państwa w 2001 roku ocenia się na około 730 tys. PLN, natomiast w 2002 rok



L.p.	<b>WYSZCZEGÓLNIENIE</b>	<b>Koszty wejścia w życie ustawy w pierwszym roku (2001)</b>
1.	Zatrudnienie pracowników Ministerstwa 7 osób x 2500 PLN x 12 m-cy = 210 000 a) wyposażenie dla przyjętych pracowników: - 7 komputerów x 3500 szt. = 24500 - Oprogramowanie – 3500 PLN - 7 biurków x 500 PLN szt = 3500 - 3 komplety mebli x 2000 PLN = 6000 - 3 drukarki laserowe x 500 szt. = 1500 - 7 telefonów x 200 PLN szt. = 1400 - Artykuły biurowe(papier, koperty, tonery, materiały piśmiennicze, dyskiety) - 3500 /rok - Opłaty za telefony 7 x 300 PLN x 12 m-cy = 25 200 - Opłaty za użytkowanie lokalu – 3 x 300 PLN x 12 m-cy = 10 800 - Opłaty za energię – 3 x 300 PLN x 12 m-cy = 10 800 - Opłaty za korzystanie z Internetu i poczty elektronicznej 7 x 300 PLN x 12 m-cy = 25 200	a) 210 000  b) - 24 500 - 3500 - 3500 - 6000 - 1500 - 1400 - 3500  - 25 200 - 10 800 - 10 800 - 25 200
2.	Obsługa organu opiniodawczo- doradczego Ministra w zakresie GMO: 1) Korespondencja i przygotowanie dokumentacji potrzebnych na spotkania, delegacje - 2000/rok 2) Kawa, herbata, ciastka, zimne napoje - 100 PLN x 12 m-cy = 1200	- 2000 - 1200
3.	Koszty związane z opiniowaniem wniosków dot. GMO Opinia 1 wniosku = 2 niezależni recenzenci dla wniosku, 1200 PLN – 1 opinia = 2400 PLN – koszt opinii jednego wniosku Przewidywane - 150 wniosków dot. zamkniętego użycia GMO, zamierzonego uwolnienia do środowiska GMO, wprowadzenia do obrotu produktu GMO RAZEM 150 wniosków x 2400 PLN = 360000  Doradztwo, ekspertyzy, konsultacje, opinie inne niż dla wniosków = 35 000	360 000  35 000
4.	Uczestnictwo w konferencjach i sympozjach krajowych i zagranicznych 1 szkolenie - 3500 PLN x 2 szkolenia	7 000
	<b>RAZEM</b>	<b>731,1 tys. PLN</b>

Zyski dla budżetu związane z wejściem w życie ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach 1) wydawanie decyzji – 150 wniosków x 3400 PLN (stawka wg ustawy o opłacie skarbowej) = 510 000 PLN 2) grzywny i kary.....(do uzgodnienia).....
--

L.p.	<b>WYSZCZEGÓLNIENIE</b>	<b>Koszty funkcjonowania ustawy w 2002 roku</b>
1.	Zatrudnienie pracowników Ministerstwa b) 25 osób x 2500 PLN x 12 m-cy = c) wyposażenie biura: - 10 komputerów x 3500 szt. = 35000 - 10 biurek x 500 PLN szt =5000 - 4 komplety mebli x 2000 PLN = 8000 - Artykuły biurowe(papier, koperty, tonery, materiały piśmiennicze, dyskietki) - 6000 /rok - Opłaty za telefony 7 x 500 PLN x 12 m-cy = 42000 - Opłaty za użytkowanie lokalu – 7 x 300 PLN x 12 m-cy = 25200 - Opłaty za energię – 7 x 300 PLN x 12 m-cy = 25200 - Opłaty za korzystanie z Internetu i poczty elektronicznej 17 x 300 PLN x 12 m-cy = 61200	b) 750 000  b) - 35 000 - 5000 - 8000 - 6000  - 42 000 - 25 200 - 25 200 - 61 200
2.	Obsługa organu opiniodawczo- doradczego Ministra w zakresie GMO: 3) Korespondencja i przygotowanie dokumentacji potrzebnych na spotkania, delegacje - 3000/rok 4) Art. Żywnościowe (kawa, herbata, ciastka, zimne napoje) - 100 PLN x 12 m-cy = 1200	- 3000  - 1200
3.	Koszty związane z opiniowaniem wniosków dot. GMO Opinia 1 wniosku = 2 niezależni recenzenci dla wniosku, 1200 PLN – 1 opinia = 2400 PLN – koszt opinii jednego wniosku Przewidywane 300 wniosków z zakresu wprowadzenie do środowiska GMO, wprowadzenie do obrotu produktu, zamknięte użycie GMO RAZEM 300 wniosków x 2400 PLN = 720 000	720 000
4.	Doradztwo, ekspertyzy, konsultacje, opinie inne niż dla wniosków = 50 000	50 000
5.	Uczestnictwo w konferencjach i sympozjach krajowych i zagranicznych  1 konferencja – 4000 PLN (ok. 7 dni) x 6 konferencji w roku = 24 000	24 000
6.	Szkolenia służb kontrolnych z zakresu kontroli GMO  4 szkolenia (1 – kwartał) x 10 000	40 000
7.	Publikacja Dziennika Urzędowego Ministra 3 x rok x (10 000 egz x 2 PLN /szt.) = 3 x 20 000 PLN	60 000
8.	Opracowanie baz danych z zakresu - zamkniętego użycia GMO - zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska - wprowadzenia do obrotu produktu GMO - eksportu i tranzytu produktów GMO RAZEM 40 000 PLN	40 000
	<b>RAZEM</b>	<b>1895800 – 1895,8 tys. PLN</b>

Zyski dla budżetu związane z wejściem w życie ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach  
1) wydawanie decyzji – 300 wniosków x 3400 PLN (stawka wg ustawy o opłacie skarbowej) = 1 020 000 PLN  
2) grzywny i kary.....(do uzgodnienia).....





**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**  
*Jacek Saryusz-Wolski*

Skr. Min. JSW/2414/2000/DLE-jw

Warszawa, 6.12. 2000 r.

**Pani  
Jolanta Rusiniak  
p.o. Sekretarza Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności projektu ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej**

W związku z przedłożoną nową wersją projektu ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach (pismo nr RM-160-00) pozwalam sobie poinformować, że opinie o zgodności przedmiotowego projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej zostały wydane pismem z dnia 29 września 2000 roku, nr Sekr.Min.JSW/1357/2000/DHP-el i pismem z dnia 2 listopada 2000 roku, nr Sekr. Min. JSW/1357/2000/DLE -jw. W załączeniu przekazuję kopie ww. opinii.

Jednocześnie w stosunku do nowej wersji projektu pragnę wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach, w wersji z dnia 4 grudnia 2000 r. uwzględnia uwagi wyrażone, w punkcie IV-VI opinii z dnia 2 listopada 2000 r. , które dotyczyły niezgodności odpowiednich przepisów projektu ustawy z prawem wspólnotowym. Tym samym:
  - a) definicja „produktu GMO” (pkt. IV ww. opinii odnoszący się do art. 3 ust.6 projektu) jest w obecnym brzmieniu zgodna z definicją wspólnotową.
  - b) uwzględnione także zostały uwagi dotyczące oznakowania produktu GMO (pkt. V ww. opinii odnoszący się do art. 44 ust. 3 projektu),

- c) uwzględnione także zostały uwagi dotyczące zezwoleń na wprowadzenie produktu GMO do obrotu (pkt. VI ww. opinii odnoszący się do art. 41 projektu).
- II. Jednocześnie pragnę nadmienić, że ważnym z punktu widzenia zgodności prawa polskiego z prawem Unii Europejskiej jest również zastosowanie się do uwag zawartych w punkcie II ww. opinii. Dotyczą one art. 33 i 40 projektu zawierającego katalog wymogów jakie powinien spełniać wniosek o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska i wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie produktów GMO do obrotu. Z uwagi na obszerność takiego katalogu można zgodzić się na nie zawieranie go w projekcie ustawy. Akt wykonawczy wydany na podstawie delegacji ustawowej musi jednak w wyczerpujący sposób precyzować wymogi odpowiadające wyogom zawartym w regulacjach wspólnotowych i pozostawać w zgodności z prawem Unii Europejskiej.
- III. **W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o genetycznie modyfikowanych organizmach jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Antoni Tokarczuk  
Minister Środowiska



### **Tabela zbieżności między projektem ustawy o GMO, a odpowiednimi przepisami unijnymi.**

Projekt ustawy harmonizuje prawo polskie z zapisami następujących Dyrektyw UE:

- Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie kontrolowanego wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów (wg oficjalnego tłumaczenia- w sprawie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych organizmów z ograniczeniem ich rozprzestrzeniania)
  - Dyrektywa Rady 98/81/EWG z dnia 26 października 1998 r. wnosząca poprawki do Dyrektywy Rady 90/219/EWG w sprawie kontrolowanego wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów,
  - Dyrektywa Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów
  - Dyrektywa Komisji 94/15/WE z dnia 15 kwietnia 1994 r. po raz pierwszy dostosowująca do postępu technicznego Dyrektywę Rady 90/220/EWG w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów.
  - Dyrektywa Komisji 97/35/WE z dnia 18 czerwca 1997 r. adoptująca do postępu technicznego po raz drugi Dyrektywę Rady 90/220/EWG w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów.
  - Rozporządzenie Rady WE nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. w sprawie obowiązku podawania innych danych niż przewidziane w Dyrektywie 79/112/EWG na etykietach umieszczonych na pewnych artykułach spożywczych wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.
  - Rozporządzenie Komisji (EC) nr 49/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. zmieniające Rozporządzenie Rady (EC) nr 1139/98.
- Pod uwagę brano także oficjalny projekt zmiany Dyrektywy 90/220/EWG – (COM z 26 Listopada 1999 r. Nr 11216/99)

Rozdział poświęcony wywozowi za granicę i tranzytowi produktów GMO wypełnia postanowienia Protokołu o Bezpieczeństwie Biologicznym z Cartageny, który podpisany został przez Polskę w maju 2000 r.

Ustawa o GMO – odpowiedni Artykuł	Dyrektywy Unii Europejskiej
Artykuł 1	Artykuł 1.1 Dyrektywy 90/220/EWG ; artykuł 1 Dyrektywy 90/219/EWG; Protokół z Cartageny
Artykuł 2	Artykuł 4 Dyrektywy 98/81/EWG i Artykuł 1.2 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 3	Artykuł 2 Dyrektywy 90/220/EWG i artykuł 2 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 4	Artykuł 3 i Załącznik IB do Dyrektywy 90/220/EWG; Artykuł 3 i załącznik II do Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 5	<i>(regulacja krajowa)</i>
Artykuł 6	Artykuł 6 Dyrektywy 90/220/EWG; Artykuł 5.2 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 7	Załącznik III Dyrektywy 98/81/EWG

Artykuł 8	Załącznik II do projektu zmiany Dyrektywy 90/220/EWG – (COM z 26 Listopada 1999 r. Nr 11216/99)
Artykuł 9	Artykuł 11.1 Dyrektywy 98/81/EWG, Artykuł 4.2 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 10	Artykuł 11.1 Dyrektywy 98/81/EWG, Artykuł 4.2 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 11	Artykuł 11.1 Dyrektywy 98/81/EWG, Artykuł 4.2 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 12	Artykuł 11.1 Dyrektywy 98/81/EWG, Artykuł 4.2 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 13	Artykuł 11.1 Dyrektywy 98/81/EWG, Artykuł 4.2 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 14	Artykuł 11.1 Dyrektywy 98/81/EWG, Artykuł 4.2 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 15	Artykuł 19 Dyrektywy 98/81/EWG, Artykuł 19 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 16	Artykuł 5.1 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 17.1	Artykuł 5.3 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 17.2	Artykuł 5.2 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 17.3	Artykuł 6.1 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 17.4	Artykuł 5.4 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 17.5	Artykuł 5.3, Załącznik III i Artykuł 6.1, Załącznik IV.2 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 18	Artykuł 6 Dyrektywy 98/81/EWG i Załącznik IV Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 19	Artykuł 14 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 20	Artykuł 6.2 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 21	Artykuł 7 Dyrektywy 98/81/EWG i Załącznik V Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 23.1	Artykuł 11.3 b Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 23.2	Artykuł 11.3 a Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 23.3	<i>Regulacja krajowa</i>
Artykuł 23.4	Artykuł 17 Dyrektywy 90/219/EWG
Artykuł 23.5	Artykuł 10 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 24	Artykuł 11.2, 11.3 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 25	<i>Regulacja krajowa</i>
Artykuł 26	<i>Regulacja krajowa</i>
Artykuł 27	Artykuł 13 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 28	<i>Regulacja krajowa</i>
Artykuł 29	Artykuł 8 i Artykuł 9 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 30	Artykuł 12 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 31	Artykuł 15 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 32	Artykuł 16.2 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 33	Artykuł 5.6 Dyrektywy 98/81/EWG
Artykuł 34	Artykuł 5 i Artykuł 6 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 35	Artykuł 5.3 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 36.1	Artykuł 5.6 Dyrektywy 90/220/EWG

Artykuł 36.2	Artykuł 8 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 37	Artykuł 6.6 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 38	Preambuła i Artykuł 17 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 39	Artykuł 10 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 40	Artykuł 11 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 41	Załącznik II i III do Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 42	<i>brak innych zaleceń w Dyrektywie 90/220/EWG; Artykuł 12.2.d projektu zmiany Dyrektywy 90/220/EWG – (COM z 26 Listopada 1999 r. Nr 11216/99) sugeruje 10-letni okres wydawania pozwoleń</i>
Artykuł 43.1	Artykuł 18.3.f i Artykuł 19 projektu zmiany Dyrektywy 90/220/EWG – (COM z 26 Listopada 1999 r. Nr 11216/99)
Artykuł 43.2	Artykuł 11.6 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 43.3	Artykuł 11.6 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 44	Załącznik IIIB.4 Dyrektywy 97/35/EWG
Artykuł 45.1	Załącznik III do Dyrektywy 97/35/EWG
Artykuł 45.2	Załącznik III do Dyrektywy 97/35/EWG
Artykuł 45.3	Rozporządzenie Rady 1139/98
Artykuł 45.4	Artykuł 18.3.e projektu zmiany Dyrektywy 90/220/EWG – (COM z 26 Listopada 1999 r. Nr 11216/99)
Artykuł 45.5	Rozporządzenie Komisji 49/2000
Artykuł 46	Artykuł 11.5 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 47	Artykuł 11.5 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 48	Preambuła i Artykuł 17 Dyrektywy 90/220/EWG
Artykuł 49.1	Artykuł 19 Protokołu z Cartageny
Artykuł 49.2	<i>Regulacja krajowa</i>
Artykuł 49.3	Artykuł 5 i 7.2 Protokołu z Cartageny
Artykuł 50	Artykuł 8 i 9 oraz Załącznik III Protokołu z Cartageny
Artykuł 51	Artykuł 8 i 9 oraz Załącznik III Protokołu z Cartageny
Artykuł 52	<i>Regulacja krajowa</i>
Artykuł 53	<i>Regulacja krajowa</i>
Artykuł 54	Artykuł 20 Protokołu z Cartageny
Artykuł 55	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 56	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 57	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 58	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 59	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 60	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 61	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 62	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 63	<i>Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej</i>
Artykuł 64	<i>Zmiany w przepisach obowiązujących oraz</i>



	<i>przepisy przejściowe i końcowe</i>
Artykuł 65	<i>Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe</i>
Artykuł 66	<i>Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe</i>
Artykuł 67	<i>Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe</i>
Artykuł 68	<i>Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe</i>
Artykuł 69	<i>Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe</i>
Artykuł 70	<i>Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe</i>



**URZĄD  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

*Cezary Banasiński*  
Podsekretarz Stanu

Sekr. Min. CB./2001/35/JK

Warszawa, 18 stycznia 2001 r.

**Pani  
Jolanta Rusiniak  
p.o. Sekretarza Rady Ministrów**

*Szanowna Pani Minister*

Z upoważnienia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, przekazuję uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o organizmach zmodyfikowanych genetycznie (GMO).

*Z poważaniem*  
PODSEKRETARZ STANU  
*Cezary Banasiński*  
Cezary Banasiński

## Uzasadnienie charakteru dostosowawczego ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach

Celem projektowanej ustawy o organizmach zmodyfikowanych genetycznie (GMO) jest dostosowanie prawa polskiego do ustawodawstwa unijnego w zakresie stworzenia kompleksowego systemu bezpieczeństwa biologicznego oraz ochrony środowiska i zdrowia ludzi w związku ze stosowaniem produktów inżynierii genetycznej. W obecnym stanie prawnym zagadnienia wykorzystania nowoczesnej biotechnologii i inżynierii genetycznej w zakresie GMO są unormowane jedynie fragmentarycznie w art. 37 a ustawy o ochronie i kształtowaniu środowiska z 1980 r i przepisach Rozporządzenia Ministra Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa z dnia 8 października 1999 roku w sprawie organizmów genetycznie modyfikowanych. Projektowana ustawa zawiera normy prawne dotyczące mechanizmów służących bezpiecznemu stosowaniu organizmów, w których materiał genetyczny został zmieniony w inny sposób niż w drodze naturalnego rozmnażania lub krzyżowania. Stanowi ona zupełnie nową, całościową regulację, obejmującą sytuacje, w których organizmy genetycznie zmodyfikowane używane są w procesach zamkniętych, uwalniane do środowiska i wprowadzane do obrotu handlowego jako produkty. Wyznacza również organy kompetentne do zarządzania i kontrolowania postępowaniem z GMO, jak też zasady wywozu za granicę i tranzytu produktów GMO. Przepisy powyższe nie mają jednak zastosowania do wprowadzania do obrotu środków spożywczych farmaceutycznych zawierających organizmy genetycznie modyfikowane, gdyż sytuacje te będą regulowane w odrębnych przepisach zawartych w projekcie ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia i w projekcie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Prawo Unii Europejskiej w obszarze organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest również nową dziedziną, która zaczęła się kształtować z początkiem lat 90-tych. Składa się na nią grupa aktów prawnych, które zostają implementowane na mocy projektu ustawy do prawa polskiego. Należą do nich:

- Dyrektywa Rady 90/219 EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie kontrolowanego wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów ,
- Dyrektywy Rady 98/81 EWG z dnia 26 października 1998 r. wnosząca poprawki do Dyrektywy Rady 90/219 EWG,
- Dyrektywa Rady 90/220 EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów ,

- Dyrektywa Komisji 94/15 WE z dnia 15 kwietnia 1994 r. po raz pierwszy dostosowująca do postępu technicznego Dyrektywę Rady 90/220 EWG,
- Dyrektywa Komisji 97/35 WE z dnia 18 czerwca 1997 r. po raz drugi dostosowująca do postępu technicznego Dyrektywę rady 99/220 EWG.

Projekt ustawy uwzględnia również oficjalny projekt zmiany dyrektywy 90/220 EWG (COM z 26 listopada 1999r. nr 11216/99), a w stosunku do wywozu za granicę i tranzytu produktów GMO postanowienia Protokołu o Bezpieczeństwie Biologicznym z Cartageny, który został podpisany przez Polskę w maju 2000 r.

Ponadto, w odniesieniu do kwestii dotyczących umieszczania odpowiednich danych na etykietach produktów wytworzonych z GMO oparto się na postanowieniach:

- Rozporządzenia Rady WE nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące tzw. *novel foods* i ich składników,
- Rozporządzenia Komisji WE nr 50/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. w sprawie znakowania produktów żywnościowych i ich składników zawierających GMO,
- Rozporządzenia Rady WE nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. w sprawie obowiązku podawania innych danych niż przewidziane w Dyrektywie 79/112 EWG na etykietach umieszczonych na pewnych artykułach spożywczych wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- Rozporządzenia Komisji WE nr 49/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. zmieniającego Rozporządzenie Rady WE nr 1139/98.

Przesłanki leżące u podstaw projektu ustawy, a mianowicie zapewnienie bezpieczeństwa biologicznego operacji z wykorzystaniem GMO odpowiadają również założeniom szeroko rozumianej wspólnotowej polityki ochrony środowiska, zawartym w art. 174-176 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE).

Przedmiotowy projekt ustawy stanowi podstawę regulacji trzech podstawowych obszarów tej dziedziny prawa, o czym mowa w art. 1 projektu. Normuje on zasady zamkniętego użycia GMO (implementując tym samym postanowienia Dyrektywy Rady 90/219 EWG i zmieniającej ją Dyrektywy 98/81 WE), zamierzonego uwalniania GMO do środowiska w innych celach niż wprowadzanie GMO do obrotu i zasady wprowadzania GMO do obrotu (przez co dostosowuje prawo polskie do postanowień Dyrektywy Rady 90/220 EWG i zmieniających ją Dyrektyw Komisji 94/15 WE i 97/35 WE, jak też przepisów Rozporządzeń Komisji 258/97 WE i 50/2000 WE). Ponadto odrębne rozdziały poświęcone są wywozowi za granicę i tranzytowi produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (co odpowiada zobowiązaniom przyjętym przez Polskę w oparciu o Protokół o

Bezpieczeństwie Biologicznym z Cartageny), jak też organizacji, zasadom i zakresowi działania organów administracji rządowej właściwych ds. GMO.

Zgodnie z art. 2 i 4 projektu, implementującym przepisy art. 3 i 5 Dyrektywy 98/81 WE (załączniki I A i B) zmieniającej Dyrektywę 90/219 EWG i art. 3 Dyrektywy 90/220 EWG, przepisy projektu nie dotyczą interwencji genetycznych w organizmie człowieka, przewozu GMO transportem lądowym, morskim i powietrznym. Za techniki takie nie uważa się również m.in. zapłodnienia in vitro, procesów naturalnych, w tym koniugacji, transdukcji i transformacji czy klonowania komórek somatycznych i rozrodczych i innych wymienionych w art. 4 projektu.

Definicje ustawowe zawarte w art. 3 projektu odpowiadają definicjom wspólnotowych, zawartym odpowiednio w art. 2 Dyrektywy 98/81 WE i art. 2 Dyrektywy 90/220 EWG. Szczególne znaczenie mają: definicja „organizmu zmodyfikowanego genetycznie” (która jest zgodna z art. 2 ust.2 Dyrektywy 90/220 EWG i art. 2 b) Dyrektywy 98/81 WE i odwołującymi się do nich załącznikami I A), definicja „zamkniętego użycia GMO”, „zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska” i definicja „produktu GMO” i „wprowadzenia do obrotu”. Stanowią one podstawę wszelkich regulacji w tym obszarze prawa.

Projekt ustawy zmierzając do ustanowienia kontrolowanego wykorzystania, używania i wprowadzania do obrotu GMO oparł się na systemie uzyskania zgody na zamknięte użycie GMO i zamierzone uwolnienie GMO oraz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów GMO. Art. 5 projektu, stanowiący o ww. zgodach i zezwoleniach, znajduje odniesienie do odpowiednich przepisów wspólnotowych (tj. art. 7-10 Dyrektywy 98/81 WE i art. 5 i 10 Dyrektywy 90/220 EWG). Podjęcie działalności polegającej na zamierzonym użyciu GMO, zamierzonym uwalnianiu GMO do środowiska, w tym wprowadzaniu do obrotu produktów GMO, wymaga ponadto przeprowadzenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska. Prawo wspólnotowe, wymagając dokonania tego typu oceny, wyznacza bardzo szczegółowe warunki jej przeprowadzania. W stosunku do oceny zagrożeń spowodowanych przez zamknięte użycie GMO określone jest to w art. 5 Dyrektywy 98/81 WE ( i załączniku III A i B ), a w stosunku do zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i wprowadzenia produktów GMO do obrotu art. 5 ust. 2 pkt. 6 ( i Załącznik II ) Dyrektywy 90/220. Projekt ustawy, w art. 6-8, uwzględnia ww. przepisy prawa wspólnotowego, odwołując się jednocześnie do delegacji ustawowej na podstawie której zostanie wydane rozporządzenie określające szczegółowy sposób przeprowadzania oceny zagrożeń.

Rozdział 2 projektu, dotyczący organów administracji rządowej właściwej do spraw GMO, stanowi o wykonaniu zobowiązań dostosowawczych wynikających z art. 11 Dyrektywy 98/81 WE i art. 4 ust. Dyrektywy 90/220 EWG, obligujących państwa członkowskie do wyznaczenia kompetentnych organów, odpowiedzialnych za spełnienie wymagań określonych w cytowanych aktach prawa wspólnotowego. Organy te mają również zapewnić kontrolę i inne środki nadzoru, służące zgodności postępowania użytkowników z zasadami określonymi w ww. aktach prawnych. Projekt ustawy, dostosowując prawo polskie do standardów unijnych przewiduje, że organem kompetentnym w przedmiotowym zakresie będzie Minister właściwy do spraw środowiska, który wypełnia swoje zadania przy pomocy Inspektora do Spraw Organizmów Zmodyfikowanych Genetycznie.

Rozdział 3 projektu, poświęcony w całości zamkniętemu użyciu GMO, dostosowuje prawo polskie do przepisów Dyrektywy 90/219 EWG zmienionej przez Dyrektywę 98/81 WE. Przepisy tego rozdziału uzależniają prowadzenie czynności z zakresu zamkniętego użycia GMO od uzyskania uprzedniej zgody wydawanej przez Ministra właściwego do spraw środowiska.

Artykuł 17 projektu wyróżnia cztery kategorie operacji zamkniętego użycia GMO, w zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska. Zasady powyższej klasyfikacji są dokładnie określone w art. 5 ust. 3-6 (i załączniku III B) do Dyrektywy 98/81 WE. Prawo polskie w tym zakresie implementuje w pełni powyższe postanowienia dopiero po wydaniu aktu wykonawczego, na podstawie delegacji zawartej w art. 17 ust. 5 projektu. Użytkownik GMO ma również, wynikający art. 20 projektu i art. 6 ust. 2 Dyrektywy 98/81 WE, obowiązek okresowej weryfikacji, w świetle postępów techniki i wiedzy, ustaleń oceny zagrożeń oraz podjętych środków ochronnych, jak też prowadzenia systematycznej ewidencji dokonywanych operacji użycia GMO.

Ponadto przepisy art. 6 i załącznika IV Dyrektywy 98/81 WE zawierają szeroką listę zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i zasad bezpieczeństwa, do których zobowiązany jest użytkownik GMO. Znajdują one również odzwierciedlenie w przepisach projektu ustawy w art. 18. Innym warunkiem przystąpienia użytkownika do operacji zamkniętego użycia GMO jest posiadanie przez niego planu postępowania na wypadek awarii, która mogłaby spowodować niekontrolowane rozprzestrzenienie się GMO, zagrażając zdrowiu ludzi i środowiska. Projekt ustawy zawiera stosowne regulacje w art. 19 i tym samym dostosowuje przepisy prawa polskiego do przepisów art. 14-15 Dyrektywy 98/81 WE. W przypadku wystąpienia tego typu awarii użytkownik GMO obowiązany jest do niezwłocznego

przystąpienia do akcji ratowniczej. Szczegółowe zasady postępowania w ww. sytuacjach określa art. 30 projektu implementując tym samym art. 15 Dyrektywy 98/81 WE.

Trzon regulacji z zakresu zamkniętego użycia GMO stanowią przepisy art. 21-29 projektu, dotyczące wszelkich kwestii związanych z uzyskaniem zgody na prowadzenie powyższych operacji. Przepisy wspólnotowe przewidują w tym względzie procedurę notyfikacji zamierzonego użycia GMO, w której podaje się wszelkie szczegóły operacji, mogące mieć wpływ na wydanie zgody (art. 7-10 Dyrektywy 98/81 wraz z załącznikiem IV A, B i C). Odpowiednikiem przepisów dotyczących notyfikacji jest przepis art. 21 projektowanej ustawy, który podaje dane objęte wnioskiem o wydanie zgody na zamknięte użycie. Wzór wniosku, jak też jego bardziej szczegółowy zakres, zostanie zawarty w rozporządzeniu ministra właściwego ds. środowiska, w oparciu o delegacje z art. 22 projektu. Ponadto art. 23 projektu określa dodatkowe informacje o jakich udzielenie może być proszony wnioskodawca, w celu uzyskania zgody. Kolejne przepisy dotyczą terminu w jakim powinna być wydana zgoda, licząc od chwili złożenia wniosku (co reguluje art. 24), dalej szczególnych sytuacji, które mogą wpłynąć na wydanie zgody (jak np. ważny interes społeczny - art. 25 projektu), które odzwierciedlają przepis art. 12 Dyrektywy 98/81WE. Natomiast przepisy art. 26-28 projektu określają sytuacje, w których następuje odmowa wydania zgody lub zgoda zostaje cofnięta, realizując tym samym przepisy art. 11 ust. 3 i art. 12 Dyrektywy 98/81WE. Artykuł 27 projektu, tak jak to przewiduje art. 13 Dyrektywy, dopuszcza udział społeczeństwa w postępowaniu, którego przedmiotem jest wydanie zgody na zamknięte użycie GMO. W artykułach 29 i 30 przewidziane są natomiast zasady postępowania w sytuacjach określonych również w art. 9 i 12 Dyrektywy 98/81 WE.

Kolejny, rozdział 4 poświęcony jest zamierzonemu uwalnianiu GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzenie do obrotu. Dokonuje on implementacji przepisów Dyrektywy 90/220 EWG, zmienionej przez Dyrektywę 94/15 WE i Dyrektywę 97/35 WE. Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wymaga zgody Ministra właściwego do spraw środowiska. Dane, które zawarte muszą być we wniosku o wydanie takiej zgody, określa art. 34 projektu, który zostanie uszczegółowiony poprzez rozporządzenie wydane na podstawie art. 34 ust. 4. Pozostaje to zgodne z przepisami art. 5 i 6 Dyrektywy 90/220 EWG i załącznikiem II Dyrektywy 94/15 WE. Przepisy art. 35-38 mają analogiczny charakter do tych dotyczących zamkniętego użycia GMO i dostosowują prawo polskie do przepisów art. 5-6 Dyrektywy 90/220 EWG.

Samo wprowadzenie do obrotu produktów GMO regulowane jest w rozdziale 5 projektu, który dokonuje implementacji przepisów wspólnotowych (art. 10-18 Dyrektywy

90/220EWG, Dyrektywy 94/15WE i Dyrektywy 97/35WE i odpowiednich przepisów Rozporządzenia 258/97 WE i Rozporządzenia 50/2000WE). Wprowadzenie do obrotu produktów GMO na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga zezwolenia, co analogicznie regulowane jest w art. 11 ust. 5 Dyrektywy 90/220 EWG, który przewiduje wydanie zgody przez właściwy organ Państwa Członkowskiego. To samo dotyczy informacji, które muszą być zawarte we wniosku o wydanie zezwolenia (art. 41 i 42 projektu), okoliczności tymczasowego zakazania lub ograniczenia zezwolenia, czy cofnięcia lub zmiany decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia (art. 46 i 47 projektu), jak też obowiązku prowadzenia stałego nadzoru i monitorowania obrotu produktami GMO przez użytkownika GMO (art. 43 projektu), które implementują art. 11 ust. 6 i art. 16 Dyrektywy 90/220 EWG). Przepisy art. 44 – 45 projektu, dotyczące opakowania i oznakowania produktów GMO, dostosowują prawo polskie do przepisów art. 14 i 15 Dyrektywy 90/220 EWG i do odpowiednich przepisów ww. Rozporządzeń. W szczególności dotyczy to wyodrębnienia produktów GMO spośród innych produktów, poprzez umieszczenie na opakowaniu informacji, że jest to produkt genetycznie zmodyfikowany. Napis ten powinien być czytelny i składać się z czcionek jednakowej wielkości co nazwa składnika i produktu. Dla celów porządkowych, zarówno w stosunku do zamknięte użycia GMO, do jego zamierzonego uwalniania do środowiska, jak i w stosunku do obrotu produktów GMO, przewidziano prowadzenie specjalnych rejestrów. Pozwoli to Polsce, po wejściu do Unii Europejskiej, na uczestniczenie w wymianie informacji na temat GMO pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją.

Projektowana ustawa reguluje również w rozdziale 6 zagadnienia wywozu za granicę i tranzytu produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Realizuje ona tym samym założenia podpisanego przez Polskę Protokołu o Bezpieczeństwie Biologicznym z Cartageny, którego stroną jest także Wspólnota Europejska.

Dwa ostatnie rozdziały projektu poświęcone są zasadom odpowiedzialności cywilnej i karnej i tym samym służą realizacji postanowień ustawy (rozdział 7), natomiast rozdział 8 ma charakter porządkowy i zawiera przepisy przejściowe.

Projekt ustawy o organizmach zmodyfikowanych genetycznie stanowi w całości o dostosowaniu prawa polskiego do wspólnotowego *acquis* w obszarze GMO. Zawiera regulacje, które w pełni odpowiadają wspólnotowej polityce ochrony środowiska mającej na celu zapewnienie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony życia ludzi i środowiska w związku z użyciem GMO.



Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa (NPPC 2000) zakłada przyjęcie przedmiotowego projektu ustawy przez Radę Ministrów w IV kwartale 2000 r., a jej wejście w życie planowane jest na rok 2002. Zgodnie natomiast ze Stanowiskiem Negocjacyjnym, kompleksowe wdrożenie Dyrektywy 90/220 EWG i 90/219 EWG, poprzez uchwalenie ustawy o GMO, przewidywane jest do końca 2001 roku.

Z uwagi na wagę projektu i jego ogromny wkład w dostosowanie prawa polskiego do standardów unijnych należy potraktować go w sposób szczególny i tym też motywowane jest wprowadzenie go na dostosowawczą (tzw. europejską) ścieżkę legislacyjną.

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA**

z dnia .....

**w sprawie szczegółowego sposobu klasyfikacji operacji zamkniętego użycia genetycznie zmodyfikowanych organizmów oraz szczegółowych wymagań odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń dla poszczególnych kategorii tych operacji.**

Na podstawie art. 17 ust. 5 ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach (Dz. U. Nr ... poz. ... ) zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób klasyfikacji operacji zamkniętego użycia GMO,
- 2) wymagania odnośnie rodzajów zabezpieczeń dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMO.

§ 2. Wyróżnia się 4 kategorie operacji zamkniętego użycia GMO:

- 1) kategoria 1: Operacje nie powodujące zagrożeń,
- 2) kategoria 2: Operacje o niewielkich zagrożeniach,
- 3) kategoria 3: Operacje o umiarkowanych zagrożeniach,
- 4) kategoria 4: Operacje niosące duże zagrożenia.

§ 3.1. Podział na kategorie operacji, określone w § 2 następuje, na podstawie uprzednio przeprowadzonej oceny zagrożenia, jakie mogą stwarzać operacje zamkniętego użycia GMO dla zdrowia człowieka i dla środowiska.

2. Ocena zagrożeń opiera się na:

- 1) identyfikacji wszelkich potencjalnie szkodliwych skutków, w szczególności związanych z organizmem biorcą, wprowadzonym materiałem genetycznym pochodzącym z organizmu dawcy lub mikroorganizmem dawcy (tak długo jak mikroorganizm jest wykorzystywany do operacji), wektorem oraz powstałym GMO;
- 2) opisie charakteru czynności (np. ocena prawdopodobieństwa rozprzestrzenienia, określenie skali operacji );
- 3) określeniu potencjalnie szkodliwych skutków;
- 4) określeniu prawdopodobieństwa wystąpienia potencjalnych skutków.

§ 4. Czynniki wpływające na rzeczywiste zagrożenie i mogące podwyższyć lub obniżyć kategorię zagrożenia to:

- 1) skala operacji;
- 2) możliwość rozprzestrzenienia w środowisku na skutek krzyżowania, rozsiewania, przenoszenia do innych gatunków;
- 3) możliwość uzyskania przewagi selekcyjnej lub zmiany cech lub równowagi ekosystemu w wypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska;
- 4) odporność ludzi, zwierząt i roślin na dany czynnik chorobotwórczy;
- 5) możliwość leczenia.

§ 5. Ostateczna klasyfikacja wykorzystania w warunkach hermetycznych powinna być potwierdzona weryfikacją ukończonej oceny.

§ 6. Za odpowiednie do zaklasyfikowania do kategorii 1 będą uważane jedynie te operacje, w których:

- 1) istnieje małe prawdopodobieństwo, że biorca lub mikroorganizm macierzysty wywoła chorobę w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym;
- 2) jeżeli natura nośnika i wprowadzenie materiału jest takie, że nie powoduje przeniesienia fenotypu, który mógłby wywołać chorobę u człowieka, zwierząt lub roślin albo który mógłby wywoływać szkodliwe skutki w środowisku;
- 3) gdy mało prawdopodobne jest, aby genetycznie zmodyfikowany mikroorganizm wywoływał choroby u człowieka, zwierząt lub roślin i gdy mało prawdopodobne jest, aby wywierał on szkodliwy wpływ na środowisko.

§ 7. Sposób klasyfikacji organizmów patogennych oraz listę tych organizmów zawiera załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 8. Po dokonaniu klasyfikacji operacji zamkniętego użycia GMO na poszczególne kategorie, określone w § 2, wybiera się środki zapewniające hermetyczność i inne środki ochrony przy uwzględnieniu:

- 1) cech środowiska, które może być narażone (np. czy w środowisku, które może być narażone na wpływ GMO znajdują się znane zasoby fauny i flory, na które mogą mieć negatywny wpływ organizmy stosowane przy czynnościach wykonywanych w warunkach hermetycznych);
- 2) cech czynności;
- 3) wszelkich czynności niestandardowych.

§ 9.1. Przy wykonywaniu operacji zamkniętego użycia GMO wyróżnia się 4 stopnie hermetyczności.

2. Przy podziale na stopnie hermetyczności, określone w ust. 1, bierze się pod uwagę 3 zintegrowane elementy:

- a) konstrukcję pomieszczenia,
- b) wyposażenie materiałowe pomieszczenia,
- c) dobrą praktykę pracy.

2. Minimalne wymagania i środki niezbędne dla poszczególnych stopni hermetyczności zawiera załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Środowiska**

**W porozumieniu:**

**Minister Zdrowia**

**Minister Rolnictwa  
i Rozwoju Wsi**

**Minister Nauki**

Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Środowiska  
z dnia .....  
(poz. .... )

Załącznik nr 1

SPOSÓB KLASYFIKACJI ORGANIZMÓW PATOGENNYCH ORAZ LISTA TYCH ORGANIZMÓW I KLASYFIKACJI MIKROORGANIZMÓW POD WZGLĘDEM ICH ZDOLNOŚCI WYWOŁYWANIA CHOROÓB U CZŁOWIEKA, ZWIERZĄT I ROŚLIN OPARTA NA POWADZE TYCH CHOROÓB ORAZ ICH ZDOLNOŚCIACH PRZENOSZENIA SIĘ.

## I. KLASYFIKACJA ORGANIZMÓW PATOGENNYCH DLA CZŁOWIEKA

**Zasady klasyfikacji przyjęte przez Europejską Federację Biotechnologii są następujące:**

### Kategoria 1

Mikroorganizmy, które nigdy nie były opisane jako czynniki wywołujące choroby u człowieka i które nie stanowią zagrożenia dla środowiska.

### Kategoria 2

Mikroorganizmy, które mogą wywoływać choroby u człowieka i stanowić niebezpieczeństwo dla pracowników. Jednak ich rozprzestrzenienie w populacji jest mało prawdopodobne i są znane środki profilaktyczne oraz skuteczne leczenie.

### Kategoria 3

Mikroorganizmy, które mogą stanowić znaczne niebezpieczeństwo dla pracowników i istnieje niebezpieczeństwo ich rozprzestrzenienia w populacji. Znane są jednak środki profilaktyczne i skuteczne leczenie.

### Kategoria 4

Mikroorganizmy, które powodują ciężkie choroby człowieka i stanowią znaczne niebezpieczeństwo dla pracowników. Istnieje duże ryzyko ich rozprzestrzenienia w populacji. Zazwyczaj nie są znane środki profilaktyczne ani sposób leczenia.

## I.1. BAKTERIE

ORGANIZM	KLASYFIKACJA	UWAGI
<i>Actinobactillus actinoides</i> .....	2	
actinomycetem-comitans.....	2	
ligerosii.....	2	
suis.....	2	
<i>Actinomadura madurae</i> .....	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i> .....	2	

<i>Actinomyces bovis</i> .....	2	
<i>Actinomyces israeli</i> .....	2	
<i>Bacillus anthracis</i> .....	3	SZ.Z. <sup>1</sup>
<i>Bacteroides fragilis</i> .....	2	
<i>Bacterionema matruchoti</i> .....	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i> .....	2	
<i>Bordetella parapertussis</i> .....	2	
<i>Bordetella pertussis</i> .....	2	SZ.Z.
<i>Borrelia</i> spp.....	2	
<i>Branhamella catarrhalis</i> .....	2	
<i>Brucella</i> spp.....	3	SZ.Z.
<i>Campylobacter</i> spp.....	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i> .....	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (tylko szczepy ptasie).....	3	
<i>Chlamydia</i> (inne szczepy).....	2	
<i>Clostridium botulinum</i> .....	2	
<i>Clostridium perfringens</i> .....	2	
<i>Clostridium tetani</i> .....	2	SZ.O.
<i>Clostridium</i> inne gatunki (z wyjątkiem szczepów patogennych lub uchodzących za takie).....	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> .....	2	SZ.O.
<i>Corynebacterium ulcerans</i> .....	2	
<i>Corynebacterium haemolyticum</i> .....	2	
<i>Corynebacterium minutissimum</i> .....	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> .....	2	
<i>Coxiella burneti</i> .....	3	
<i>Eikenella corrodens</i> .....	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathie</i> .....	2	
<i>Escherichia coli</i> (jedynie szczepy patogene).....	2	
<i>Flavobacterium meningoseptic</i> .....	2	
<i>Francisella tularensis</i> .....	3	
<i>Gardnerella vaginalis</i> .....	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i> .....	2	
<i>Haemophilus influenzae</i> .....	2	
<i>Kingella kingae</i> .....	2	

<sup>1</sup> sz.o. - szczepienie obowiązkowe; sz.z. - szczepienie zalecane

<i>Klebsiella oxytoca</i> .....	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> .....	2	
<i>Klebsiella ozaenae</i> .....	2	
<i>Klebsiella rhinoscleromatis</i> .....	2	
<i>Legionella</i> spp. ....	2	
<i>Leptospira interrogans</i> .....	2	SZ.Z.
<i>Listeria monocytogenes</i> .....	2	
<i>Moraxella</i> spp. ....	2	
<i>Mycobacterium africanum</i> .....	3	SZ.O.
<i>Mycobacterium avium intercellulare</i> .....	2	

<i>Mycobacterium bovis</i> (z wyjątkiem szczepu BCG).....	3	SZ.O.
<i>Mycobacterium chelonae</i> .....	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i> .....	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i> .....	3	
<i>Mycobacterium kansasii</i> .....	3	
<i>Mycobacterium leprae</i> .....	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i> .....	3	
<i>Mycobacterium marinum</i> .....	2	
<i>Mycobacterium microti</i> .....	3	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i> .....	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i> .....	2	
<i>Mycobacterium shimoldei</i> .....	2	
<i>Mycobacterium simiae</i> .....	3	
<i>Mycobacterium szulgai</i> .....	3	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> .....	3	SZ.O.
<i>Mycobacterium ulcerans</i> .....	2	
<i>Mycobacterium xenopi</i> .....	3	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> .....	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> .....	2	
<i>Neisseria meningitidis</i> .....	2	
<i>Nocardia asteroides</i> .....	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i> .....	2	
<i>Noguchia granulosis</i> .....	2	
<i>Pasteurella</i> spp. ....	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i> .....	2	
<i>Pseudomonas mallei</i> .....	3	
<i>Pseudomonas pseudomallei</i> .....	3	
<i>Rickettsia prowazeki</i> i inne gatunki.....	3	
<i>Rochalimalea quintana</i> .....	3	
<i>Salmonella</i> spp.....	2	SZ.Z.
<i>Shigella</i> spp. ....	2	
<i>Staphylococcus</i> spp. (szczepy patogenne).....	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i> .....	2	
<i>Streptococcus</i> spp. (szczepy patogenne).....	2	
<i>Treponema pallidum</i> .....	2	
<i>Treponema pertenue</i> .....	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (włącznie z <i>El Tor</i> ) .....	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> .....	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> .....	2	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> .....	2	
<i>Yersinia pestis</i> .....	3	SZ.Z.

## I.2. PASOŻYTY

ORGANIZM	KLASYFIKACJA	UWAGI
<i>Acanthamoeba</i> spp. ....	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i> .....	2	
<i>Angiostrongylus</i> spp. ....	2	

<i>Ascaris lumbricoides suum</i> .....	2
<i>Babesia divergens</i> .....	2
<i>Babesia microti</i> .....	2
<i>Balantidium coli</i> .....	2
<i>Brugia spp.</i> .....	2
<i>Capilaria spp.</i> .....	2
<i>Clonorchis sinensis</i> .....	2
<i>Cryptosporidium spp.</i> .....	2
<i>Dipetalonema streptocerca</i> .....	2
<i>Diphyllobothrium latum</i> .....	2
<i>Diphyllobothrium perstans</i> .....	2
<i>Dracunculus medinensis</i> .....	2
<i>Echinococcus spp</i> .....	3
<i>Entamoeba histolytica</i> .....	3
<i>Enterobius vermicularis</i> .....	2
<i>Fasciola gigantea</i> .....	2
<i>Fasciola hepatica</i> .....	2
<i>Fasciolopsis buski</i> .....	2
<i>Giardia lamblia</i> .....	2
<i>Hymenolepis diminu</i> .....	2
<i>Hymynolepis nana</i> ( pochodzenia ludzkiego) .....	2
<i>Leishmania spp.</i> .....	3
<i>Loa loa</i> .....	2
<i>Mansonella ozzardi</i> .....	2
<i>Mansonella perstans</i> .....	2
<i>Naegleria austranliensis</i> .....	2
<i>Naegleria fowleri</i> .....	3
<i>Necator americanus</i> .....	2
<i>Onchocerca volvulus</i> .....	2
<i>Opisthorchis spp.</i> .....	2
<i>Paragonimus westermani</i> .....	2
<i>Plasmodium spp.</i> (ludzkie i małpie) .....	2
<i>Pneumocystis carini</i> .....	2
<i>Sarcocystis hominis</i> .....	2
<i>Schistosoma spp.</i> .....	2
<i>Strongyloides spp.</i> .....	2
<i>Taenia saginata</i> .....	2
<i>Taenia solium</i> .....	2
<i>Toxocara canis</i> .....	2
<i>Toxoplasma gondi</i> .....	3
<i>Trichinella spp.</i> .....	2
<i>Trichomonas vaginalis</i> .....	2
<i>Trichostrongylus spp.</i> .....	2
<i>Trichuris trichiura</i> .....	2
<i>Trypanosoma brucei brucei</i> .....	2
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i> .....	3
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i> .....	3
<i>Trypanosoma cruzi</i> .....	3
<i>Wuchereria bancroti</i> .....	2

## I.3. GRZYBY

ORGANIZM	KLASYFIKACJA	UWAGI
<i>Absidia corymbifera</i> .....	2	
<i>Acremonium falciforme</i> .....	2	
<i>Acremonium kiliense</i> .....	2	
<i>Acremonium recifei</i> .....	2	
<b><i>Aspergillus fumigatus</i></b> .....	<b>2</b>	
<i>Aspergillus terreus</i> .....	2	
<i>Basidiobolus haptosporus</i> .....	3	
<b><i>Blastomyces dermatidis</i></b> .....	<b>2</b>	
<b><i>Candida albicans</i></b> .....	<b>2</b>	
<i>Candida glabrata</i> .....	2	
<i>Candida guilliermondii</i> .....	2	
<i>Candida krusei</i> .....	2	
<i>Candida parapsilosis</i> .....	2	
<i>Candida tropicalis</i> .....	2	
<i>Cladosporium bantianum</i> .....	2	
<i>Cladosporium carrionii</i> .....	2	
<b><i>Coccidioides immitis</i></b> .....	<b>3</b>	
<i>Conidiobolus coronatus</i> .....	2	
<b><i>Cryptococcus neoformans</i></b> .....	<b>2</b>	
<i>Cunninghamella elegans</i> .....	2	
<i>Curvularia lunata</i> .....	2	
<i>Emmonsia parva</i> .....	2	
<i>Emmonsia parva var. cresceus</i> .....	2	
<b><i>Epidermophyton floccosum</i></b> .....	<b>2</b>	
<i>Exophiala dermatidis</i> .....	2	
<i>Exophiala jeanselmei</i> .....	2	
<i>Exophiala richardsiae</i> .....	2	
<i>Exophiala spinifera</i> .....	2	
<i>Exophiala werneckii</i> .....	2	
<i>Fonsecaea compacta</i> .....	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i> .....	2	
<i>Fusarium oxysporum</i> .....	2	
<i>Fusarium solani</i> .....	2	
<i>Geotrichum candidum</i> .....	2	
<i>Hendersonula toruloidea</i> .....	2	
<b><i>Histoplasma spp.</i></b> .....	<b>3</b>	
<i>Leptosphaeria senegalensis</i> .....	2	
<i>Madurella mycetomatis</i> .....	2	
<i>Malassezia furur</i> .....	2	
<b><i>Microsporum spp.</i></b> .....	<b>2</b>	
<i>Neotestudina rosatii</i> .....	2	
<b><i>Paracoccidioides brasiliensis</i></b> .....	<b>3</b>	
<i>Penicillium marnefflei</i> .....	2	
<i>Piedraia hortae</i> .....	2	
<i>Pseudallescheria boydii</i> .....	2	



<i>Pyrenochaerta romeeroi</i> .....	2
<i>Rhizomucor pusillus</i> .....	2
<i>Rhizopus microsporus</i> .....	2
<b><i>Sporothrix schenckii</i>.....</b>	<b>2</b>
<b><i>Torulopsis glabrata</i>.....</b>	<b>2</b>
<i>Trichosporon</i> spp. ....	2
<i>Trichosporon beigeli</i> .....	2
<i>Trichophyton</i> spp.....	2

<sup>2</sup> wytłuszczonym drukiem podano gatunki grzybów zamieszczone na listach Europejskiej Komisji Biotechnologii; ponadto lista zawiera dodatkowe gatunki, które zostały dodane przez francuską Komisję na listach narodowych.

#### I.4. WIRUSY

ORGANIZM	KLASYFIKACJA	UWAGI
ADENOVIRIDAE.....		2
ARENNAVIRIDAE		
Wirus Junin.....		4
Wirus gorączki Lassa.....		4
Wirus <i>choriomeningite lymphocytaire</i> .....		3
Wirus Machupo.....		4
Wirus Mopeia.....		4
Wirus Tacaribe.....		3
BUYNAVIRIDAE		
<i>Bunyavirusy</i>		
Wirusy Oropouche.....		3
Wirusy kalifornijskiego zapalenia mózgu .....		3
<i>Hantavirusy</i>		
Wirus koreańskiej gorączki krwotocznej (Hantaan).....		3
Inne Hantavirusy.....		3
<i>Nairowirusy</i>		
Wirus krymskiej gorączki krwotocznej i Kongo.....		4
Wirus Hazara.....		4
<i>Phlebowirusy</i>		
Gorączka Doliny Riftu.....	3	sz.o.
Wirus gorączki flebotomus.....	3	
FILOVIRIDAE		
Wirus Ebola.....	4	
Wirus Marburg.....	4	

*Hepadnaviridae*

Wirus zapalenia wątroby typu B.....	3	SZ.O.
Wirus zapalenia wątroby typu B + Delta.....	3	
Wirus zapalenia wątroby typu nie A. nie B.....	3	

## HERPESVIRIDAE

Wirus cytomegalii.....	2
Wirus Epsteina-Barr.....	2
Wirus herpesB (małpi).....	3
Wirus opryszczki pospolitej typu 1 i 2 (Herpes simplex).....	2
Wirus ospy wietrznej-półpaśca(VZV).....	2
Ludzkie wirusy HBLV, HHVG.....	2

## ORTHOMYXOVIRIDAE

. Wirusy grypy typu A,B i C .....	2	SZ.Z.
-----------------------------------	---	-------

## PARAMYXOVIRIDAE

Wirus odry.....	2	SZ.Z.
Wirus świnki.....	2	SZ.Z.
Wirus choroby Newcastle.....	2	

## PICORNAVIRIDAE

<i>Wirus krwotocznego zapalenia spojówek (AHC).....</i>	2	
<i>Wirus Cocksackie.....</i>	2	
<i>Wirus Echo.....</i>	2	
Wirus zapalenia wątroby typu A (enterowirus ludzki typ 72).....	2	
Poliowirus.....	2	SZ.O.
Rinowirus.....	2	

## POXVIRIDAE

Wirus ospy wietrznej.....	4	SZ.Z. (SZ.O.?)
Wirus ospy małej.....	3	SZ.Z.
Wirusy ospy bydłowej (krowianki).....	2	SZ.Z.
Wirusy ospy prawdziwej.....	4	SZ.Z. (?)

*Reoviridae*

<i>Rotawirusy ludzkie.....</i>	2
<i>Orbivirusy.....</i>	2
<i>Reowirusy.....</i>	2

## RETROVIRIDAE

Wirus HIV (wirusy nabytej niedoboru odporności człowieka).....	3
Wirus HTLV 1 i 2 ( wirusy T-limfotopowe człowieka).....	3

## RHABDOVIRIDAE

Wirus wścieklizny.....	3	SZ.O.
Wirus pęcherzykowego zapalenia błony śluzowej		

jamy ustnej.....	2	
<b>TOGAVIRIDAE</b>		
Alfawirusy:		
Wirus wschodniego zapalenia mózgu i rdzenia onii .....	3	
Końskie wenezuelskiego zapalenia mózgu.....	3	SZ.Z.
Końskie zachodniego zapalenia mózgu.....	3	
Inne znane alfawirusy.....	2	
Różyczka.....	2	SZ.O.
Wirusy Dengue typu 1-4.....	3	

<b>FLAVIVIRIDAE</b>		
Wirus japońskiego zapalenia mózgu B.....	3	
Wirus Kumlinge.....	4	
Wirus choroby skokowej owiec.....	3	SZ.Z.
Australijskie zapalenie mózgu ( zapalenie mózgu doliny Murray).....	3	
Wirus Powassan.....	3	
Wirus Rocio.....	3	
Zapalenie mózgu St- Louis.....	3	
Wirus kleszczowego zapalenia mózgu .....	3	SZ.Z.
Wirus zapalenia mózgu zachodniego Nilu.....	3	
Wirus żółtej gorączki.....	3	SZ.O.
Wirus zapalenia wątroby typu C.....	3	
Wirusy Absentarov.....	4	SZ.O.
Wirusy Hazalova.....	4	SZ.O.
Wirusy Hypr.....	4	SZ.O.
Wirusy lasu Kyasanur.....	4	SZ.O.
Wirusy omskie.....	4	SZ.O.
Rosyjskie wiosenno-letnie (tajgowe) zapalenie mózgu.....	4	SZ.O.

#### CZYNNIKI NIEKONWENCJONALNE

Choroba Creutzfeldta-Jakoba.....	3
Syndrom Gerstmann.....	3
Syndrom Stäussler-Scheinker.....	3
Kuru.....	3
Choroba szalonych krów.....	3
Trzęsawka owiec.....	3

## II. KLASYFIKACJA CZYNNIKÓW FITOPATOLOGICZNYCH

Klasyfikacja mikroorganizmów pod kątem ich właściwości patogennych dla roślin zaproponowana przez Komisję Biobezpieczeństwa AFNOR (według Europejskiej Komisji Biotechnologii).

Kategoria Ep1

Mikroorganizmy, które mogą wywoływać choroby roślin, ale ich zasięg geograficzny jest ograniczony. Mogą być one zamieszczone na krajowych listach patogenów. Najczęściej są to endemiczne patogeny roślin, które nie wymagają szczególnych warunków hermetycznych. Wymagają jedynie zastosowania dobrych praktyk mikrobiologicznych.

#### Kategoria Ep2

Mikroorganizmy wywołujące epidemie u roślin uprawnych i ozdobnych. Patogeny te podlegają uregulowaniom i zamieszczone są w spisie gatunków ustalonym przez władze państwowe.

#### Kategoria Ep3

Mikroorganizmy figurujące na listach kwarantannowych. Import oraz manipulacje tymi organizmami są zazwyczaj zabronione. Potencjalny użytkownik musi skonsultować użycie tych organizmów z odnośnymi władzami.

#### II.1. Wirusy

##### ***Alfaalfa mosaic virus group***

*Alfaalfa mosaic virus* 2

##### **CAPILLOVIRUS**

*Apple stem grooving virus* 2

*Potato virus T* 3

##### **CARLAVIRUS**

*Chrysanthemum B virus* 2

*Hop (american) latent virus* 2

*Hop latent virus* 2

*Poplar mosaic virus* 2

*Potato virus M* 2

*Potato virus S* 2

##### **CARMOVIRUS**

*Carnation mottle virus* 2

*Melon necrotic spot virus* 2

*Turnip crinkle virus* 2

##### **CAULIMOVIRUS**

*Carnation etched ring virus* 2

*Cauliflower mosaic virus* 2

*Dahlia mosaic virus* 2

*Strawberry vein banding virus* 3

##### **CLOSTERVIRUS**

<i>Apple chlorotic leaf spot virus</i>	2
<i>Beet pseudo yellows virus</i>	2
<i>Beet yellow stunt virus</i>	2
<i>Carnation necrotic fleck virus</i>	2
<i>Citrus tristeza virus</i>	2
<i>Cucumber yellows virus</i>	2
<i>Grapevine leafroll associated virus (I to V)</i>	2
<i>Grapevine virus A</i>	2
<i>Lettuce infectious yellows</i>	2
<i>Sugar beet yellows virus</i>	2
<b>COMOVIRUS</b>	
<i>Andean potato mottle virus</i>	3
<i>Bean pod mottle</i>	3
<b>CUCUMOVIRUS</b>	
<i>Cucumber mosaic virus</i>	2
<i>Tomato aspermy virus</i>	2
<b>FABOVIRUS</b>	
<i>Broad bean wilt virus</i>	2
<b>FUROVIRUS</b>	
<i>Beet necrotic yellow vein virus</i>	2
<i>Oat golden stripe virus</i>	2
<i>Potato mop-top virus</i>	2
<i>Wheat soil-borne mosaic virus</i>	2
<b>GEMINIVIRUS</b>	
<i>Beet curly top virus</i>	3
<i>Maize streak virus</i>	2
<i>Potato yellow mosaic virus</i>	3
<i>Tomato yellow leaf curly virus</i>	2
<i>Wheat dwarf virus</i>	2
<b>HORDELVIRUS</b>	
<i>Barley stripe mosaic virus</i>	2
<b>HARVIRUS</b>	
<i>American plum line pattern virus</i>	3
<i>Apple mosaic virus</i>	2
<i>Cherry rugose virus</i>	2
<i>Citrus leaf rugose virus</i>	3
<i>Citrus variegation virus</i>	3
<i>Hop virus A</i>	2
<i>Hop virus C</i>	2
<i>Prune dwarf virus</i>	2
<i>Prunus necrotic ringspot virus</i>	2
<i>Tobacco streak virus</i>	3
<i>Tulare apple mosaic virus</i>	3

**LUTEOVIRUS**

<i>Barley yellow dwarf virus</i>	2
<i>Beet western yellows virus</i>	2
<i>Potato leafroll virus</i>	2
<i>Raspberry leaf curl virus</i>	3
<i>Strawberry mild yellow edge virus</i>	2

**NECROVIRUS**

<i>Tobacco necrosis virus</i>	2
-------------------------------	---

**NEPOVIRUS**

<i>Arabis mosaic virus</i>	2
<i>Cherry leafroll virus</i>	2
<i>Cherry rasp leaf virus</i>	3
<i>Grapevine bulgarian latent virus</i>	3
<i>Grapevine chrome mosaic virus</i>	2
<i>Grapevine fanleaf virus</i>	2
<i>Grapevine tunisian ringspot virus</i>	3
<i>Myrobolan latent ringspot virus</i>	2
<i>Potato black ringspot virus</i>	2
<i>Raspberry ringspot virus</i>	2
<i>Satsuma dwarf virus</i>	3
<i>Strawberry latent ringspot virus</i>	2
<i>Tobacco ringspot virus</i>	2
<i>Tomato black ring virus</i>	2
<i>Tomato ringspot virus</i>	3

**PEA ENATION MOSAIC VIRUS GROUP**

<i>Pea enation mosaic virus</i>	2
---------------------------------	---

**POTEXVIRUS**

<i>Cymbidium mosaic virus</i>	2
<i>Potato virus X</i>	2

**POTYVIRUS**

<i>Barley mild mosaic virus</i>	2
<i>Barley yellow mosaic virus</i>	2
<i>Bean common mosaic virus</i>	2
<i>Bean yellow mosaic virus</i>	2
<i>Leek yellow stripe virus</i>	2
<i>Lettuce mosaic virus</i>	2
<i>Maize dwarf mosaic virus</i>	2
<i>Oat mosaic virus</i>	2
<i>Onion yellow dwarf virus</i>	2
<i>Papaya ringspot virus</i>	2
<i>Pea seed borne mosaic virus</i>	2
<i>Plum pox virus</i>	2

Potatoe virus A	2
Potatoe virus Y	2
<i>Tulip breaking virus</i>	2
<b>Tulip mosaic virus</b>	<b>2</b>
<b>Watermelon mosaic virus 2</b>	<b>2</b>
<b>Wheat spindle steak mosaic virus</b>	<b>2</b>
<i>Wheat yellow mosaic virus</i>	2
<i>Zucchini yellow fleck virus</i>	2
<i>Zucchini yellow mosaic virus</i>	2
<b>RHABDOVIRUS</b>	
<i>Beet leaf curl virus</i>	2
<i>Potatoe yellow dwarf virus</i>	3
<i>Strawberry crinckle virus</i>	2
<i>Strawberry latent virus C</i>	3
<b>TOBAMOVIRUS</b>	
<i>Odontoglossum ringspot virus</i>	2
<i>Tobacco mosaic virus</i>	2
<i>Tomato mosaic virus</i>	2
<b>TOBRAVIRUS</b>	
<i>Pea early browning virus</i>	2
<i>Tobacco rattle virus</i>	2
<b>TOMBUSVIRUS</b>	
<i>Grapevine algerian latent virus</i>	3
<i>Pelargonium leaf curl virus</i>	2
<i>Tomato bushy stunt virus</i>	2
<b>TOSPOVIRUS</b>	
<i>Tomatto spotted wilt virus</i>	2
<b>RNA SATELLITES AND VIRUS SATELLITES</b>	
<i>Satellites of cucumovirus</i>	3
<i>Satellites of luteovirus</i>	3
<i>Satellites of turnip crinkle virus</i>	3
<i>Other satellites</i>	2
<b>VIROIDS</b>	
<i>Australian grapevine viroid</i>	3
<i>Avocado sunblotch viroid</i>	3
<i>Citrus exocortis viroid</i>	3
<i>Citrus viroids (all)</i>	3
<i>Grapevine yellow speckle viroids (I and II)</i>	3
<i>Hop stunt viroid (wszystkie szczepy)</i>	3
<i>Potato spindle tuber viroid</i>	3
<i>Tomato apical stunt viroid</i>	3
<i>Tomato bunchy top viroid</i>	3

<i>Tomato planta macho viroid</i>	3
<i>Inne wiroidy</i>	2



### III. KLASYFIKACJA CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH DLA ZWIERZĄT

Klasyfikacja mikroorganizmów będących patogenami dla zwierząt zaproponowana przez francuską Komisję Biobezpieczeństwa AFNOR (według klasyfikacji Europejskiej Komisji Biotechnologii)

#### Kategoria Ea1

Mikroorganizmy, które mogą wywoływać choroby zwierząt i posiadają różny stopień następujących właściwości: ograniczony zasięg geograficzny, słabe przenoszenie wewnątrzgatunkowe lub brak przenoszenia, nie występują wektory lub przenosiciele.

Zagrożenie ekonomiczne i/lub medyczne jest ograniczone.

Najczęściej są to czynniki patogenne, które nie wymagają szczególnych warunków hermetycznych. Zazwyczaj dysponuje się środkami zapobiegawczymi i/lub skutecznymi środkami leczenia.

#### Kategoria Ea2

Mikroorganizmy, które wywołują ciężki pomór u zwierząt. Przenoszenie międzygatunkowe może być znaczące. Te czynniki patogenne wymagają ustanowienia uregulowań sanitarnych dla gatunków klasyfikowanych przez władze państwowe. Istnieje profilaktyka medyczna i/lub sanitarna.

#### Kategoria Ea3

Mikroorganizmy, które wywołują ciężkie choroby pasożytnicze lub pomór u zwierząt z wysoką śmiertelnością lub też dramatyczne skutki ekonomiczne dla dotkniętych obszarów hodowlanych. Zazwyczaj nie jest znana profilaktyka medyczna, a jedynym środkiem zaradczym jest izolacja chorych zwierząt.

### KLASYFIKACJA ZAKAŹNYCH CHOROÓB ZWIERZĘCYCH, SPORZĄDZONA W DWÓCH LISTACH A I B PRZEZ MIĘDZYNARODOWE BIURO ds. EPIDEMII WŚRÓD ZWIERZĄT (OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES)

#### I. CHOROBY Z LISTY A

Choroby zakaźne wykazujące dużą zdolność do rozprzestrzeniania się i o szczególnie ciężkim przebiegu; zdolne do rozprzestrzeniania się poza granicami państwa. Choroby, których skutki socjo-ekonomiczne i sanitarne mogą być poważne, mające duży wpływ na międzynarodowy handel zwierzętami i produktami zwierzęcymi. Raporty dotyczące tych chorób są przekazywane do Międzynarodowego Biura ds. Epidemii Wśród Zwierząt okresowo zgodnie z artykułami 1.2.0.2 i 1.2.0.3 międzynarodowego kodeksu zoosanitarnego oraz rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dn. 19 maja 1999 r. w sprawie zasad wprowadzania czasowych zakazów opuszczania miejsca wystąpienia choroby zakaźnej zwierząt oraz czasowych ograniczeń w ruchu osobowym (Dz.U. Nr 53, poz. 561).

- pryszczycyca (Foot and Mouth disease)
- pęcherzykowe zapalenie jamy ustnej (Vesicular stomatitis)
- choroba pęcherzykowa świń (Swine vesicular disease)
- pomór bydła (Rinderpest)
- pomór małych przeżuwaczy (Peste des petits ruminants)
- zaraza płucna bydła (Contagious bovine pleuropneumonia)
- guzowata choroba skóry bydła (Lumpy skin disease)
- gorączka doliny Rift (Rift valley fever)

- choroba niebieskiego języka (Bluetongue)
- ospa owiec i kóz (Sheep pox and goat pox)
- afrykański pomór koni (African horse sickness)
- afrykański pomór świń (African swine fever)
- influenza drobiu o wysokiej zaraźliwości d. pomór drobiu (highly pathogenic avian influenza.  
Fowl plague)
- pomór świń (Hog cholera)
- rzekomy pomór drobiu (Newcasle disease)
- wścieklizna (Rabies)

## II. CHOROBY Z LISTY B

Choroby zakaźne uważane za ważne z punktu widzenia socjo-ekonomicznego i/albo sanitarnego dla gospodarek narodowych, których skutki dla międzynarodowego handlu zwierzętami i produktami zwierzęcymi nie pozostają bez znaczenia. Choroby te są zwykle opisywane w raporcie rocznym, ale w niektórych przypadkach mogą stanowić przedmiot częstszych raportów niż to wynika z międzynarodowego kodeksu zoosanitarnego z okresów przewidzianych w artykułach 1.2.0.2 i 1.2.0.3

### 1. Choroby wspólne dla wielu gatunków

- Wąglik
- Choroba Aujeszky
- Zakażenie bąblowcem/ bąblowica
- Leptospiroza
- Gorączka Q
- Paratuberkuloza
- Muszyca (*Cochliomyia hominivorax*)

### 2. Choroby bydła

- Zakażenie pierwotniakiem anaplazma
- Zakażenia wywołane pierwotniakiem z rodzaju Babesia
- Bruceloza bydłęca
- Gruźlica bydła (perlica)
- Wągrzyca (*C. bovis*)
- Dermatofiloza?
- białaczka bydła stadnego
- Zaraza bydła
- Gorączka rodezyjska
- Śpiączka afrykańska
- Zgorzeliowy nieżyt nosa bydła

### 3. Choroby owiec i kóz

- Bruceloza owcza (*B. ovis*)
- Bruceloza kozia i owcza (*B. melitensis*)
- Zapalenie stawu
- kozie zapalenie mózgu
- Brak lub zmniejszone wydzielanie mleka, zakaźne
- Zakaźne równoczesne zapalenie opłucnej i płuc małych przeżuwaczy

- Stadne poronienie owiec
- Nadmierny rozrost tkanki gruczołowej płucnej
- Choroba Nairobi
- Salmonelloza (*s. abortus ovis*)
- trzęsawka owiec
- Maedi-Visna

### 3. Choroby koni

- Zakaźne końskie zapalenie macicy
- Zaraza stadnicza koni wywołana przez *Trypanosoma equiperdum*
- Zapalenie naczyń chłonnych stadne
- Stadne, końskie zapalenie mózgu, rdzenia oraz opon.
- Anemia zakaźna koni
- Grypa końska (wirus typu A)
- Piroplazmoza końska
- Nosacizna
- Ospa końska
- Zakaźne zapalenie stawu konia
- Japońskie zapalenie mózgu
- Świerzb koński
- Salmonelloza
- Choroba zwierząt domowych wywołana przez *Trypanosoma evansi*
- Wenezuelskie zapalenie mózgu koni

### 4. Choroby świń

- Zanikowy nieżyt nosa świń
- Wągrzyca (*Cysticercus cellulosae*)
- Bruceloza trzody chlewnej (*B. suis*)
- zakaźny nieżyt żołądka i jelit
- włośnica

### 5. Choroby drobiu

- Zakaźne, ptasie zapalenie oskrzeli
- Zakaźne, ptasie zapalenie krtani i tchawicy
- Gruźlica ptasia
- Kacze wirusowe zapalenie wątroby
- Kacze zapalenie jelit (pomór kaczy)
- Cholera ptasia
- Ospa ptasia
- Tyfus drobiu
- Zakaźne zapalenie kaletki maziowej
- Choroba Marek
- Mykoplazmoza (*M. gallisepticum*)
- Choroba papuzia- choroba ptasia
- Puloroza (*S. pullorum*)

### 6. Choroby gryzoni

- Tularemia

7. Choroby ryb

-Zakaźna martwica trzustkowa

8. Choroby pszczół

9. Różne

-Leiszmanioza

## Załącznik nr 2

## WYMAGANIA MINIMALNE I ŚRODKI NIEZBĘDNE DLA POSZCZEGÓLNYCH STOPNI HERMETYCZNOŚCI.

Tabela 1

## Warunki hermetyczne i inne środki ochronne dla czynności wykonywanych w warunkach laboratoryjnych

Wymaganie		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
1	<i>Pomieszczenie laboratoryjne: izolacja<sup>1</sup></i>	<i>Nie wymagana</i>	<i>Nie wymagana</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>
2	<i>Laboratorium: dymnoszczelne</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>
<b>Wyposażenie</b>					
3	<i>Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące, łatwe do czyszczenia</i>	<i>Wymagane (stół)</i>	<i>Wymagane (stół)</i>	<i>Wymagane (stół, podłoga)</i>	<i>Wymagane (stół, podłoga, ściany, sufit)</i>
4	<i>Wejście do laboratorium przez służbę powietrzną<sup>2</sup></i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolnie<sup>7</sup></i>	<i>Wymagane</i>
5	<i>Urządzenia utrzymujące podciśnienie</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Wymagane z wyjątkami<sup>3</sup></i>	<i>Wymagane</i>
6	<i>Wprowadzanie i wyprowadzanie powietrza przez filtry HEPA</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Wymagane (HEPA)<sup>4</sup> dla pobieranego z laboratorium, z wyjątkami<sup>3</sup></i>	<i>Wymagane (HEPA)<sup>5</sup> dla dostarczanego i pobieranego</i>
7	<i>Zaopatrzenie w komorę bezpiecznej pracy</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>
8	<i>Autoklaw</i>	<i>Na miejscu</i>	<i>W budynku</i>	<i>W pomieszczeniu<sup>6</sup></i>	<i>W laboratorium – przelotowy z dwoma wejściami</i>
<b>System pracy</b>					
9	<i>Ograniczony dostęp</i>	<i>Nie wymagany</i>	<i>Wymagany</i>	<i>Wymagany</i>	<i>Wymagany</i>
10	<i>Znak zagrożenia biologicznego na drzwiach</i>	<i>Nie wymagany</i>	<i>Wymagany</i>	<i>Wymagany</i>	<i>Wymagany</i>
11	<i>Szczegółne środki kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Wymagana minimalizacja</i>	<i>Wymagane zapobieganie</i>	<i>Wymagane zapobieganie</i>
13	<i>Natryski</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>
14	<i>Odzież ochronna</i>	<i>Odpowiednia odzież ochronna</i>	<i>Odpowiednia odzież ochronna</i>	<i>Odpowiednia odzież ochronna (dowolnie - obuwie)</i>	<i>Całkowita zmiana odzieży i obuwia przed wejściem i wyjściem</i>
15	<i>Rękawiczki</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>
18	<i>Konstrukcja laboratorium pozwalająca na skuteczną walkę z potencjalnymi przenosicielami (np. owadami i gryzoniami)</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>
<b>Odpady</b>					
19	<i>Inaktywacja GMM w wodzie z odpływu umywalek do mycia rąk, krater ściekowych i pryszniców oraz z podobnych ścieków</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>
20	<i>Inaktywacja GMM w zakażonym materiale i odpadach</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>
<b>Inne środki (ciąg dalszy Tab. 1)</b>					

21	<i>Wyposażenie laboratorium we własny sprzęt</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>
23	<i>Okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak aby pracownicy mogli być widoczni</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>

<sup>1</sup> Izolacja = laboratorium jest odseparowane od innych pomieszczeń w tym samym budynku lub znajduje się w oddzielnym budynku

<sup>2</sup> śluza powietrzna = wejście musi być zorganizowane przez śluzę powietrzną, która jest pomieszczeniem odizolowanym od laboratorium. Strona czysta śluzy powinna być odseparowana od strony ograniczonego wstępu prysznicami lub pomieszczeniem do zmiany odzieży i najlepiej z podwójnymi zamykanym drzwiami.

<sup>3</sup> Dla czynności, przy których nie następuje przenoszenie drogą powietrzną

<sup>4</sup> HEPA = High efficiency particulate air (wydajne oczyszczanie powietrza z mikroskopijnych cząstek)

<sup>5</sup> Przy pracy z wirusami nie zatrzymywanymi przez filtry HEPA, przy odprowadzaniu powietrza z laboratorium konieczne są dodatkowe wymagania.

<sup>6</sup> Przy zastosowaniu wiarygodnych procedur, pozwalających na bezpieczne przeniesienie materiału do autoklawu znajdującego się poza laboratorium i zapewniających równoważny stopień ochrony.

<sup>7</sup> Dowolność: Zastosowanie rozwiązania należy rozpatrzyć w każdym przypadku niezależnie w oparciu o oszacowanie ryzyka

**Tabela 2****Warunki hermetyczne i inne środki ochrony dla szklarni i fitotronów**

Określenie „szklarnia” i „fitotron” odnoszą się do struktury ze ścianami, dachem i podłogą zaprojektowanej i używanej głównie do uprawy roślin w kontrolowanym i chronionym środowisku.

Będą tu miały zastosowanie wszystkie zasady wymienione w Tabeli 1 z następującymi uzupełnieniami/modyfikacjami:

Wymagania		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
<b>Budynek</b>					
1	<i>Szklarnia: stała konstrukcja<sup>1</sup></i>	<i>Nie wymagana</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>
<b>Wyposażenie</b>					
3	<i>Wejście przez wydzielone pomieszczenie z dwoma parami podwójnych zamykanych drzwi</i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolne</i>	<i>Dowolne</i>	<i>Wymagane</i>
4	<i>Kontrola wypływu zanieczyszczonej wody</i>	<i>Nie wymagana</i>	<i>Minimalizacja wypływu<sup>2</sup></i>	<i>Zapobieganie wypływowi</i>	<i>Zapobieganie wypływowi</i>
<b>System pracy</b>					
6	<i>Kontrolowanie obecności niepożądanych gatunków takich jak owady, grzybnie, stawonogi</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>
7	<i>Procedury stosowane przy przenoszeniu żywego materiału pomiędzy strefą ochronną szklarni/fitotronu a laboratorium, umożliwiające kontrolę rozprzestrzeniania się genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów</i>	<i>Minimalizacja rozprzestrzeniania</i>	<i>Minimalizacja rozprzestrzeniania</i>	<i>Zapobieganie rozprzetrzenia</i>	<i>Zapobieganie rozprzetrzenia</i>

<sup>1</sup> Szklarnia składa się ze stałej konstrukcji z jednolitym wodoszczelnym pokryciem, zlokalizowanej na miejscu zabezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych i posiadającej samozamykające się drzwi z zamkami.

<sup>2</sup> Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę

**Tabela 3****Warunki hermetyczne i inne środki ochronne dla czynności w pomieszczeniach dla zwierząt**

Mają tu zastosowanie wszystkie zasady wymienione w Tabeli 1 z następującymi uzupełnieniami/modyfikacjami:

Wymagania		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
<b>Wyposażenie</b>					
1	<i>Izolacja budynków dla zwierząt</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>	<i>Wymagana</i>
2	<i>Pomieszczenia dla zwierząt<sup>2</sup> odseparowane zamykanymi drzwiami z zamkami</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>
3	<i>Pomieszczenia dla zwierząt zaprojektowane tak, aby ułatwić odkażanie (materiały wodoszczelne i łatwe do czyszczenia, (klatki, itd.))</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>
4	<i>Podłoga i ściany łatwe do mycia</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane (podłoga)</i>	<i>Wymagane (podłoga i ściany)</i>	<i>Wymagane (podłoga i ściany)</i>
5	<i>Zwierzęta zamknięte w odpowiednich urządzeniach takich jak klatki, boksy lub pojemniki</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Dowolnie</i>
6	<i>Filtry na izolatorach lub w izolowanych pomieszczeniach<sup>3</sup></i>	<i>Nie wymagane</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane</i>	<i>Wymagane</i>

<sup>1</sup> Budynek dla zwierząt: budynek lub odseparowany obszar budynku zawierający urządzenia i inne pomieszczenia takie jak szatnie, prysznice, autoklawy, pomieszczenia do przechowywania żywności, itd.

<sup>2</sup> Pomieszczenia dla zwierząt: pomieszczenia zazwyczaj używane do przetrzymywania zwierząt przeznaczone do utrzymania linii, rozmnażania lub doświadczeń, albo też do wykonywania niewielkich interwencji chirurgicznych.

<sup>3</sup> Izolatory: przezroczyste boksy, gdzie przechowuje się małe zwierzęta w klatce lub też na zewnątrz klatki; w przypadku dużych zwierząt, bardziej odpowiednie mogą być izolowane pomieszczenia.



Tabela 4

## Warunki hermetyczne i inne środki ochronne dla innych czynności

	Wymagania	Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
<b>Ogólne</b>					
1	Żywe mikroorganizmy powinny być zamknięte w systemie, który odseparowuje proces od otoczenia (system zamknięty)	Dowolnie	Wymagane	Wymagane	Wymagane
2	Kontrola gazów odlotowych z systemu zamkniętego	Nie wymagana	Wymagana (minimalizacja rozprzestrzenienia)	Wymagana (zapobieganie rozprzestrzenienia)	Wymagana (zapobieganie rozprzestrzenienia)
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, dodawania materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia materiału do innego systemu zamkniętego	Dowolna	Wymagana (minimalizacja rozprzestrzenienia)	Wymagana (zapobieganie rozprzestrzenienia)	Wymagana (zapobieganie rozprzestrzenienia)
4	Inaktywacja mediów hodowlanych przed ich usunięciem z systemu zamkniętego	Dowolnie	Wymagana, przy użyciu wiarygodnych metod	Wymagana, przy użyciu wiarygodnych metod	Wymagana, przy użyciu wiarygodnych metod
5	Zamknięcia powinny być tak zaprojektowane, aby zminimalizować lub zapobiec uwolnieniu	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzenienia	Zapobieganie rozprzestrzenienia	Zapobieganie rozprzestrzenienia
6	Obszar kontrolowany powinien być tak zaprojektowany aby w nim pomieścić wszelkie odpływy z systemu zamkniętego	Dowolnie	Dowolnie	Wymagane	Wymagane
7	Uszczelnienie pozwalające na dezynfekcję gazową	Nie wymagane	Dowolne	Dowolne	Wymagane
<b>Wyposażenie</b>					
8	Wejście przez służę powietrzną	Nie wymagane	Nie wymagane	Dowolnie	Wymagane
9	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące i łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)	Wymagane (stół)	Wymagane (stół, podłoga)	Wymagane (stół, podłoga, sufit, ściany)
10	Szczególne środki do odpowiedniej wentylacji obszaru kontrolowanego w celu zminimalizowania zakażenia powietrza	Dowolnie	Dowolnie	Dowolnie	Wymagane
11	Obszar kontrolowany powinien być utrzymywany w podciśnieniu w stosunku do bezpośredniego otoczenia	Nie wymagane	Niw wymagane	Dowolnie	Wymagane
12	Powietrze wyprowadzane i wprowadzane do obszaru kontrolowanego powinno przechodzić przez filtry HEPA	Nie wymagane	Nie wymagane	Wymagane (dla powietrza wyprowadzanego; dowolnie dla powietrza wprowadzanego)	Wymagane (dla powietrza wyprowadzanego i wprowadzanego)
<b>System pracy</b>					
13	Systemy zamknięte powinny znajdować się na obszarze kontrolowanym	Nie wymagane	Dowolnie	Wymagane	Wymagane
14	Dostęp ograniczony dla osób uprawnionych	Nie wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
15	Umieszczenie znaków o zagrożeniu biologicznym	Nie wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
17	Personel powinien wziąć prysznic przed opuszczeniem obszaru kontrolowanego	Nie wymagane	Nie wymagane	Dowolnie	Wymagane
18	Personel powinien nosić odzież ochronną	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane	Całkowita zmiana odzieży przed wyjściem i wejściem

Odpady (ciąg dalszy Tab.4)

22	<i>Inaktywacja GMM w wodzie pochodzącej z odpływu umywalek, pryszniców oraz podobnych ścieków</i>	<i>Nie wymagana</i>	<i>Nie wymagana</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagana</i>
23	<i>Inaktywacja GMM w zakażonych materiałach i odpadach stałych i ciekłych</i>	<i>Dowolnie</i>	<i>Wymagane (przy użyciu zatwierdzonych środków)</i>	<i>Wymagane (przy użyciu zatwierdzonych środków)</i>	<i>Wymagane (przy użyciu zatwierdzonych środków)</i>

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia przewidzianego w art. 17 ust. 5 projektu ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach. Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie szczegółowego sposobu klasyfikacji operacji zamkniętego użycia GMO. Rozporządzenie określa ponadto wymagania odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Wydanie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu Państwa.

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA**

**z dnia .....**

**w sprawie wymagań i trybu udzielania upoważnień jednostkom organizacyjnym uprawnionym do wydawania opinii w zakresie genetycznie zmodyfikowanych organizmów.**

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach (Dz. U. Nr ..... ) zarządza się, co następuje:

§ 1. Upoważnienia udziela Minister właściwy do spraw środowiska, zwany dalej Ministrem, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ministrem właściwym do spraw rolnictwa, w drodze decyzji administracyjnej.

§ 2. Upoważnienie może być udzielone na wniosek jednostek organizacyjnych, które spełniają łącznie następujące wymagania:

- 1) posiadają odpowiednie wyposażenie techniczne umożliwiające przeprowadzanie badań genetycznie zmodyfikowanych organizmów, koniecznych do wydawania opinii, o której mowa w art. 23 ustawy,
- 2) posiadają wyspecjalizowany personel, o odpowiednim wykształceniu, mogący zagwarantować właściwą pracę jednostki,
- 3) posiadają pięcioletnie doświadczenie w badaniach GMO,
- 4) mają ustalone procedury reklamacyjne oraz odwoławcze w zakresie prowadzonej działalności,
- 5) posiadają ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością.

§ 3. 1. Wniosek, o którym mowa w § 2 zawiera:

- 1) oznaczenie jednostki ubiegającej się o upoważnienie, jej siedzibę i adres,
  - 2) określenie wnioskowanego zakresu upoważnienia,
  - 3) datę i miejsce sporządzenia wniosku,
  - 4) wykaz załączników,
  - 5) podpis osoby upoważnionej do reprezentowania jednostki.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w § 2.
3. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.
4. Przed wydaniem upoważnienia Minister może w jednostce przeprowadzić kontrolę spełniania wymagań, określonych w ust. 1.
5. Minister może upoważnić osoby do przeprowadzenia kontroli w jednostce wnioskującej o wydanie upoważnienia, w celu sprawdzenia wymagań, o których jest mowa w ust. 1.

§ 4. 1. W terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku zostaje dokonana jego ocena pod względem formalnym. Wniosek spełniający wymogi formalne, o których mowa w § 3 ust. 1 i 2, podlega rejestracji z datą jego wpływu.

2. W przypadku, gdy wniosek nie spełnia wymogów formalnych, jednostka jest wzywana do uzupełnienia wniosku w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Wniosek podlega rejestracji z datą wpływu uzupełnionych dokumentów. Nie uzupełnienie wniosku powoduje pozostawienie go bez rozpatrzenia.

3. W terminie 30 dni od dnia zarejestrowania wniosku Minister wydaje upoważnienie lub odmawia wydania upoważnienia, powiadamiając niezwłocznie jednostkę.

§ 5.1. Upoważnienie, o którym mowa w § 4 ust. 2, powinno zawierać w szczególności:

- 1) oznaczenie jednostki, która otrzymała upoważnienie,
  - 2) numer upoważnienia,
  - 3) zakres upoważnienia,
  - 4) okres ważności upoważnienia,
  - 5) datę i miejsce wydania,
  - 6) podpis organu wydającego.
2. Wzór upoważnienia określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6.1. W przypadku stwierdzenia przez Ministra naruszenia wymagań koniecznych do uzyskania upoważnienia, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, Minister może, w drodze decyzji administracyjnej, cofnąć upoważnienie.

2. Upoważnienie może być także cofnięte na wniosek jednostki, której jej udzielono.

§ 7. Minister sprawuje nadzór nad upoważnioną jednostką w zakresie działań jednostki wynikających z udzielenia upoważnienia oraz przestrzegania wymagań, o których mowa w § 2.

§ 8.1. Minister jest uprawniony do kontroli upoważnionych jednostek w zakresie ich działalności wynikającej z udzielonego upoważnienia.

2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Ministra.

3. Osoby upoważnione przez Ministra do dokonania kontroli są uprawnione w szczególności do:

- 1) wstępu na teren nieruchomości jednostki, w dniach i godzinach ich pracy,
- 2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów związanych z działalnością objętą upoważnieniem.

4. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności osoby upoważnionej przez kontrolowanego.

5. Minister może upoważnić do dokonywania kontroli, o której mowa w ust. 1, inny organ wyspecjalizowany w przeprowadzaniu kontroli działalności objętej upoważnieniem.

§ 9. W przypadku cofnięcia upoważnienia jednostka jest skreślana z wykazu, o którym mowa w art. 23 ustawy .

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie .....dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Środowiska**

**W porozumieniu:**

**Minister Zdrowia**

**Minister Rolnictwa  
i Rozwoju Wsi**

**Minister Edukacji  
Narodowej**

## Uzasadnienie

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie wymagań jakie powinny spełniać jednostki organizacyjne upoważnione do prowadzenia badań i wydawania opinii w zakresie GMO. Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia przewidzianego w art. 23 ust. 4 projektu ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.

Wydanie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu Państwa.

### **Propozycje jednostek które mogą być zainteresowane uzyskaniem upoważnienia do wydawania decyzji w zakresie GMO**

Na podstawie wszechstronnej analizy dotychczasowej działalności, dokonań, posiadanego wyposażenia oraz wykwalifikowanego personelu wskazuje się następujące jednostki naukowe, które **mogą być zainteresowane uzyskaniem upoważnienia do** wydawania decyzji w zakresie GMO

- 1) Instytut Biochemii i Biofizyki PAN, Warszawa
- 2) Państwowy Zakład Higieny, Warszawa
- 3) Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin, Radzików
- 4) Instytut Chemii Bioorganicznej PAN, Poznań
- 5) Instytut Ochrony Roślin, Poznań

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA**

z dnia .....

**w sprawie szczegółowego sposobu przeprowadzania oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska oraz wymagań, jakie powinna spełniać dokumentacja zawierająca ustalenia takiej oceny**

Na podstawie art. 6 ust. 4 ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach (Dz. U. Nr ..... ) zarządza się co następuje:

§1. Rozporządzenie określa:

1. Wymagania jakim powinna odpowiadać szczegółowa ocena zagrożenia dla środowiska i dla zdrowia człowieka na skutek zamierzonego uwolnienia do środowiska, w tym wprowadzenie do obrotu produktu GMO.
2. Wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej ustalenia takiej oceny.

§ 2.1. Celem przeprowadzenia oceny zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzi jest określenie i ocena potencjalnego szkodliwego wpływu genetycznie zmodyfikowanego organizmu, które może nastąpić wskutek zamierzonego uwolnienia do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu produktu GMO.

2. Oceniając potencjalnie szkodliwe skutki oddziaływania GMO należy uwzględnić:

- a) bezpośredni wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko i zdrowie ludzi,
- b) pośredni wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko i zdrowie ludzi,
- c) natychmiastowy wpływ na środowisko i zdrowie ludzi,
- d) oraz opóźnione efekty działania.

§ 3.1. Podczas wykonywania oceny, kierując się zasadą przezorności, powinny zostać uwzględnione następujące ogólne zasady:

- a) Znane cechy genetycznie zmodyfikowanego organizmu i ich użycie, które mogą mieć potencjalnie szkodliwy wpływ powinny być porównane z cechami pokrewnego organizmu niemodyfikowanego genetycznie użytkowanego w podobnych warunkach.
- b) Ocenę należy przeprowadzać zgodnie z osiągnięciami nauki, w sposób poddający się weryfikacji na podstawie dostępnych danych naukowo-technicznych, biorąc pod uwagę zagrożenia bezpośrednie i pośrednie, mogące wystąpić zarówno w krótkim jak i dalszym okresie.

2. Ocena powinna być prowadzona w każdym indywidualnym przypadku uwzględniając, że zakres niezbędnej informacji potrzebnej do jej wykonania może zależeć od typu genetycznie zmodyfikowanego organizmu, jego zamierzonego użycia i potencjalnego środowiska.



§ 4. Wykonujący ocenę w każdym indywidualnym przypadku powinien brać pod uwagę techniczne i naukowe informacje dotyczące:

- 1) biorcy lub organizmu rodzicielskiego,
- 2) charakteru genetycznej modyfikacji i informacje na temat wektora i donora,
- 3) skali zamierzonego uwolnienia lub użycia,
- 4) zamierzonego środowiska uwolnienia,
- 5) oraz zależności między nimi.

§ 5.1 Wszystkie cechy GMO związane z modyfikacją genetyczną, które mogą mieć szkodliwy wpływ powinny zostać określone.

2. Do potencjalnie szkodliwych efektów zalicza się:

- 1) choroby atakujące człowieka w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne;
- 2) choroby atakujące zwierzęta i rośliny;
- 3) wpływ na dynamikę populacji organizmów występujących w danym środowisku oraz wpływ na genetyczną różnorodność każdej z tych populacji;
- 4) zmienioną podatność na patogeny;
- 5) obecność profilaktycznych lub leczniczych substancji wykorzystywanych w medycynie, weterynarii lub ochronie roślin. Szczególne środki bezpieczeństwa wymagane są w odniesieniu do GMO zawierających geny oporności na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt.
- 6) wpływ na cykle biogeochemiczne.

3. Szczególnie należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia następujących zjawisk:

- 1) rozprzestrzenianie się GMO w środowisku,
- 2) przeniesienie wprowadzonego genetycznego materiału do innych organizmów lub osobników tego samego gatunku,
- 3) fenotypową lub genetyczną niestabilność GMO,
- 4) zmienione zależności z innymi organizmami,
- 5) zmiany w praktyce rolniczej

§ 6. W przypadku zidentyfikowania cech, które mogą mieć potencjalnie szkodliwy wpływ, wymaga się:

- 1) oceny wielkości i skutków potencjalnie szkodliwego wpływu,
- 2) oceny prawdopodobieństwa wystąpienia każdego potencjalnie szkodliwego wpływu w zależności od środowiska do którego GMO będzie uwolnione i sposobu uwolnienia,
- 3) oceny zagrożenia powodowanego przez każdą z cech GMO,
- 4) określenia sposobu przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym szkodliwym skutkom wynikającym z uwolnienia do środowiska lub wprowadzenia do obrotu,
- 5) określenia całościowego zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi.

§ 7. Na podstawie wykonanej oceny zagrożenia, uwzględniając proponowane warunki uwolnienia, należy sformułować wnioski dotyczące:

- 1)Prawdopodobieństwa, że GMO stanie się trwałym i inwazyjnym gatunkiem w naturalnym środowisku ,
- 2)Zmian konkurencyjność genetycznie zmodyfikowanego organizmu w porównaniu do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich i prawdopodobieństwa ich wystąpienia,
- 3)Możliwości przepływu genów do innych gatunków i zmian konkurencyjności tych gatunków,
- 4)Przewidywanych wpływów na docelowe organizmy w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów,
- 5)Przewidywanych wpływów na środowisko wynikających z wzajemnego oddziaływania genetycznie zmodyfikowanego organizmu i niedocelowych organizmów,
- 6)Możliwych wpływów na zdrowie człowieka wynikających z zależności pomiędzy GMO i osobami będącymi w kontakcie z GMO lub sąsiedztwie,
- 7)Znanego lub przewidywanego udziału w procesach biogeochemicznych,
- 8)Możliwych wpływów na środowisko związanych z określonymi technikami stosowanymi w użytkowaniu GMO,
- 9)Innych możliwych istotnych zależności ze środowiskiem.

§ 8.Na dokumentację oceny składa się:

- 1)Wniosek zawierający techniczne informacje pozwalające na niezależną ocenę zagrożenia dla środowiska ,
- 2)Ocena zagrożenia dla środowiska i wnioski z niej wynikające, sporządzona przez użytkownika, wraz z odnośnikami do literatury, do innych wcześniej składanych wniosków, oraz dodatkowe informacje, które wnioskodawca uważa za potrzebne,
- 3)Opis wykorzystanych metod to oceny zagrożenia dla środowiska.

§ 9.Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie .....dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Środowiska**

**W porozumieniu:**

**Minister Zdrowia**

**Minister Rolnictwa  
i Rozwoju Wsi**

**Minister Edukacji  
Narodowej**

## Uzasadnienie

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie wymagań jakim powinna odpowiadać szczegółowa ocena zagrożenia dla zdrowia człowieka i dla środowiska na skutek zamierzonego uwolnienia do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu produktu GMO, jak również wymagań dotyczących dokumentacji zawierającej ustalenia takiej oceny. Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia przewidzianego w art. 6 ust. 4 projektu ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.

Wydanie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu Państwa.

Projekt

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA**

**z dnia .....**

**w sprawie przedstawienia wzorów wniosków o wydanie zgód i zezwoleń, o których  
mowa w ustawie o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.**

Na podstawie art. 22 ust. 1 ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach (Dz. U. Nr ..... ) zarządza się co następuje:

§ 1.1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakim powinny odpowiadać wnioski o wydanie zgody na zamknięte użycie genetycznie zmodyfikowanych organizmów,
- 2) wymagania, jakim powinny odpowiadać wnioski o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów,
- 3) wymagania, jakim powinny odpowiadać wnioski o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych organizmów,
- 4) wymagania, jakim powinny odpowiadać wnioski o wydanie zezwolenia na wywóz i tranzyt produktów genetycznie zmodyfikowanych organizmów.

§ 2.1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, powinien zawierać w szczególności:

- 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub nazwisko i adres, oraz imię i nazwisko osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za planowaną operację zamkniętego użycia GMO,
  - 2) informacje o planowanej operacji, w tym charakterystykę GMO lub kombinacji GMO:
    - a) wykorzystywane organizmy biorcy, dawcy, oraz odpowiednio stosowany system nośnika,
    - b) źródło i planowaną funkcję materiału genetycznego używanego przy modyfikacji,
    - c) cechy identyfikujące GMO,
  - 3) informacje o planowanych poziomach i rodzajach zabezpieczeń,
  - 4) informacje o środkach bezpieczeństwa pracy z GMO,
  - 5) informacje o planowanym sposobie postępowania z odpadami zawierającymi GMO.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 dołączyć należy:
- 1) dokumentację oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska,
  - 2) plan postępowania na wypadek awarii, powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się genetycznie zmodyfikowanych organizmów,
  - 3) informacje o wynikach poprzedniej operacji zamkniętego użycia genetycznie zmodyfikowanych organizmów.

3. Szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, zawiera załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3.1. Wniosek o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, zwanych dalej „GMO”, do środowiska, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) informacje o użytkowniku GMO , w tym jego nazwę i siedzibę lub nazwisko i adres,
  - 2) dane o genetycznej charakterystyce GMO:
    - a) charakterystykę dawcy, biorcy, organizmu rodzicielskiego, jeśli występuje,
    - b) charakterystykę wektora,
    - c) charakterystykę GMO.
  - 3) informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska:
    - a) informacje o warunkach (miejsce zamierzonego uwolnienia i szersze środowisko), do którego nastąpi zamierzone uwolnienie,
    - b) opis celu zamierzonego uwolnienia,
  - 4) charakterystykę środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie,
  - 5) informacje dotyczące interakcji pomiędzy GMO lub kombinacją GMO a środowiskiem, w tym o możliwości przekrzyżowań:
    - a) charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO,
    - b) oddziaływanie ze środowiskiem,
    - c) potencjalny wpływ na środowisko,
  - 6) informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników,
  - 7) informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska, oraz sugestie dotyczące izolacji przestrzennej:
    - a) informacje o technice monitorowania,
    - b) kontrola zamierzonego uwolnienia do środowiska,
    - c) plany reagowania na zagrożenie,
  - 8) informacje dotyczące deaktywacji GMO i postępowania z odpadami,
  - 9) informacje dotyczące rezultatów poprzedniego zamierzonego uwolnienia do środowiska tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO, na które wnioskodawca uzyskał zezwolenie.
2. Do wniosku o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) dokumentację oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia oceny,
  - 2) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska,
  - 3) program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska.
3. Szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, zawiera załącznik nr 2 do rozporządzenia

§ 4.1. Wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składającego się z takich organizmów powinien zawierać w szczególności:

- 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub nazwisko i adres,

- 2) informacje o produkcie GMO:
    - a) opis produktu,
    - b) instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania,
    - c) informacje o GMO zawartym w produkcie, w tym charakterystyka GMO, charakterystyka biorców lub organizmów (organizmu) rodzicielskich, z których otrzymano GMO,
  - 3) informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym używaniem produktu GMO i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z nimi używania produktu GMO,
  - 4) informacje dotyczące opakowania i oznakowania produktu GMO,
  - 5) informacje o uzyskanych przez dany produkt GMO zezwoleniach na wprowadzanie do obrotu na terenie innych krajów, oraz o ewentualnych odmowach uzyskania takich zezwoleń.
2. Do wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) dokumentację potwierdzającą, że GMO, z których składa się produkt lub, które są zawarte w produkcie, były uprzednio użyte w procesie zamkniętym albo uwolnione do środowiska, zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi,
  - 2) dokumentację potwierdzającą, iż w rezultacie zamkniętego użycia lub uwalniania do środowiska GMO nie wystąpiły zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
  - 4) dokumentację oceny zagrożeń.
3. Szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, zawiera załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5.1. Wniosek o wydanie zezwolenia na wywóz za granicę produktu GMO, poza spełnieniem wymagań określonych we wzorze wniosku na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, powinien zawierać ponadto:

- 1) wskazanie trasy wywozu i rodzaju środka transportu,
  - 2) wskazanie nazwy i siedziby lub nazwiska i adresu podmiotu odbierającego produkt GMO oraz sposobu jego wykorzystania.
2. Wniosek o zezwolenie na tranzyt produktów GMO, poza spełnieniem wymagań określonych we wzorze wniosku na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, powinien zawierać ponadto:
- 1) informacje o ilości produktu GMO określone w sztukach, kilogramach,
  - 2) wskazanie trasy tranzytu i rodzaju środka transportu,
  - 3) wskazanie nazwy i siedziby lub nazwiska i adresu podmiotu odbierającego produkt GMO,
  - 4) potwierdzenie zgody właściwych organów państwa, do którego dany produkt GMO jest przeznaczony- na jego przyjęcie,
  - 5) potwierdzenie zgody państw na tranzyt, przez terytorium których produkt GMO będzie przewożony - na jego tranzyt.
3. Szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, zawiera załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie ..... dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Środowiska**

**W porozumieniu:**

**Minister Zdrowia**

**Minister Rolnictwa  
i Rozwoju Wsi**

**Minister Edukacji  
Narodowej**

Załączniki nr 1-4 do rozporządzenia  
Ministra Środowiska  
z dnia .....  
(poz. .... )

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTY WE WNIOSKU O WYDANIE  
ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIĘ GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH  
ORGANIZMÓW W CELACH DOŚWIADCZALNYCH I W PRODUKCJI.

**1. Informacje o wnioskodawcy i osobach odpowiedzialnych za realizację projektu z zastosowaniem GMO.**

1.1	Nazwa i siedziba wnioskodawcy	
1.2	Jednostka nadrzędna	
1.3	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za realizację projektu	
1.4	Liczba osób zatrudnionych przy realizacji projektu (lista imienna?)	
1.5	Osoba odpowiedzialna za biobezpieczeństwo	
1.6	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną	

**2. Informacje o projekcie**

a. Tytuł projektu

.....  
.....

b. Cel i krótkie streszczenie (maks. 150 słów)

.....

**3. Informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, konieczne do określenia stopnia zagrożenia.**

**a. Charakterystyka biorcy**

3.1.	Nazwa naukowa	
3.2.	Taksonomia	
3.3.	Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, linii, hodowlana, itp.)	
3.4.	Cechy fenotypowe i genetyczne	



3.5.	Stabilność genetyczna i fenotypowa	
3.6.	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność	
3.7.	Patogenność	
	Patogenność, infekcyjność, toksyczność, (zjadliwość), alergiczność, wektory patogenów, możliwe wektory, wpływ na organizmy niedocelowe; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
	Wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
3.8.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
3.9.	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów	
	a) sekwencja (podać odnośnik literaturowy, jeśli jest dostępny)	
	b) częstość uruchamiania wektora	
	c) swoistość	
	d) obecność genów oporności	
3.10	Opis naturalnego środowiska organizmu	
3.11	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
3.12	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
3.13	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne	
3.14	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
3.15	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
	a) szczep stosowany w produkcji przemysłowej na dużą skalę lub laboratoryjny	
	b) kategoria zagrożenia	

**b. Charakterystyka dawcy**

3.16.	Nazwa naukowa	
3.17.	Taksonomia	
3.18.	Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, linii, hodowlana, itp.)	
3.19.	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
3.20.	Patogenność	
	Patogenność, infekcyjność, toksyczność, (zjadliwość), alergiczność, wektory patogenów, możliwe wektory, wpływ na organizmy niedocelowe; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
	Wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
3.21.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
3.22.	Opis naturalnego środowiska organizmu	
3.23.	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
3.24.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
3.25.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne	
3.26.	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania	
3.27.	Włączane sekwencje nukleotydowe (insert)	
	a) Sekwencje kodujące, markery fenotypowe, rodzaj i właściwości produktów	
	b) Sekwencje niekodujące i sekwencyjne sygnały regulacyjne, ich rodzaj, funkcje i specyficzność, szczególnie wpływ na ekspresję i mobilizację	
	c) Informacja na temat do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	

3.28.	Kategoria zagrożenia	
-------	----------------------	--

### c. Charakterystyka wektora

3.29.	Nazwa	
3.30.	Opis szczegółowy	
	a) Podać odnośnik literaturowy opisujący konstrukcję wektora (jeśli jest dostępny)	
	b) Jeśli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego, opisać szczegółowo, w tym wszystkie modyfikacje i ich przewidywane skutki	
3.31.	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	
3.32.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określania tych procesów	
3.33.	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
3.34.	Kategoria zagrożenia	

### d. Charakterystyka organizmu genetycznie zmodyfikowanego

3.35.	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
	a) metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu (-ów) do biorcy lub usunięcie sekwencji)	
	b) lokalizacja wewnątrzkomórkowa zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
	c) wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.36.	Informacje o uzyskanym organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
	a) opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych organizmu genetycznie zmodyfikowanego	

	b) struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w zmodyfikowanym organizmie	
	c) stabilność genetyczna i fenotypowa	
	d) charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego. Metody i czułość pomiaru.	
	e) funkcje nowego białka	
	f) techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu, ich czułość, swoistość i wiarygodność	
	g) zmiany zdolności rozmnażania, rozsiewania i przetrwania organizmu genetycznie zmodyfikowanego w porównaniu do organizmu biorcy	
	h) przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	
3.37.	Wcześniejsze zamknięte użycie organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
	a) termin i skala operacji	
	b) negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska	
3.38.	Aspekty zdrowotne	
	a) właściwości toksyczne lub alergiczne organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub produktów ich metabolizmu	
	b) produkty stwarzające zagrożenie	
	c) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeśli występuje), w odniesieniu do patogenności	
	d) zdolność do kolonizacji	
	e) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość	
	f) zakaźność	
	g) dawka infekcyjna	
	h) zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
	i) możliwość przeżycia poza organizmem	

	gospodarza	
	j) oporność na antybiotyki (antybiogram)	
	k) możliwość leczenia	

#### 4. Typ i rozmiar operacji

4.1.	Typ operacji	
	a) Badania naukowe podstawowe i rozwojowe	
	b) produkcja	
4.2.	Rozmiar operacji	
	a) maksymalna objętość kultur komórkowych lub liczba/masa roślin lub zwierząt podlegających regulacji jednorazowo i w czasie całej operacji	
	b) przewidywany czas trwania operacji	
4.3.	Prawdopodobieństwo powstawania aerozoli lub skażonych ścieków (ilościowo)	

#### 5. Znane lub przewidywane skutki niekontrolowanego rozprzestrzenienia GMO dla środowiska i zdrowia człowieka, w tym czy znana jest otaczająca fauna i flora, której mógłby zostać przekazany materiał genetyczny GMO:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

#### 6. Proponowana klasyfikacja stopnia zagrożenia dla środowiska i/lub zdrowia człowieka:

1  2  3  4

#### 7. Planowane poziomy i rodzaje zabezpieczeń:

.....

UWAGA: Przy operacji na skalę przemysłową oraz przy 3 i 4 stopniu zagrożenia wymagane jest załączenie planu pomieszczeń z zaznaczonymi stanowiskami pracy i urządzeniami oraz lokalizacją pomieszczenia w całym budynku lub kompleksie.

7.1.	Konstrukcja i położenie pomieszczenia i/lub urządzeń	
	a) system zamknięty	
	b) pomieszczenie izolowane	
	c) pomieszczenie dymnoszczelne	

	d) możliwość obserwacji z zewnątrz	
	e) wyznaczony obszar kontrolowany i metody przeprowadzania kontroli obecności GMO lub ich produktów poza pomieszczeniem lub urządzeniem zamkniętym	
7.2.	Wyposażenie	
	a) Powierzchnie łatwo zmywalne, odporne na kwasy, zasady, rozpuszczalniki	
	b) Wejście przez służbę powietrzną	
	c) Podciśnienie w porównaniu z otoczeniem	
	d) Urządzenia służące do uniemożliwienia wydostania się GMO poza obszar zamknięty: siatki, izolatory, filtry HEPA, inne	
	e) Komora bezpiecznej pracy	
	f) Autoklaw	
	g) Własna aparatura	
7.3.	System pracy	
	a) Ograniczony dostęp	
	b) Znaki ostrzegawcze	
	c) kontrola gazów i aerozoli	
	d) Prysznic lub umywalka, środki odkażające	
	e) Kontrola potencjalnych nosicieli (np., gryzoni, owadów)	
	f) System przenoszenia GMO pomiędzy systemami zamkniętymi (w tym kontrola aerozoli), lub między pomieszczeniami lub budynkami	
7.4.	Odpady	
	a) Sposoby inaktywacji próbek i zużytych materiałów, stosowane procedury i ocena ich skuteczności	
	b) Dezaktywacja wody odpływowej np. w zlewach, spod pryszniców, w	
	c) szklarniach, zwierzętarniach	

## 8. Ochrona profilaktyczna pracowników

a) wykształcenie i doświadczenie pracowników (w tym odbyte szkolenia)

.....  
 .....  
 .....

.....  
.....  
.....  
b) indywidualne środki ochrony, w tym odzież i indywidualny sprzęt ochronny, szczepienia, itp.  
.....  
.....  
.....  
.....

**9. Proponowane postępowanie w razie awarii**

UWAGA: Do wniosku dołączyć plan postępowania w razie awarii uzgodniony z terenową administracją państwową i właściwymi oddziałami ratowniczymi. Dokument ten, w formie instrukcji powinien zawierać:

a) Plan postępowania i środki bezpieczeństwa dla załogi  
.....  
.....  
.....  
.....

b) Plan postępowania i środki bezpieczeństwa dla służb ratowniczych  
.....  
.....  
.....  
.....

**10. Komentarze i uwagi dodatkowe, problemy nie objęte kwestionariuszem, uznane przez wykonawców za ważne dla zachowania bezpieczeństwa**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

.....dnia..... Podpis wykonawcy

## Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTY WE WNIOSKU O WYDANIE ZGODY NA ZAMIERZONE UWOLNIENIE GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH ORGANIZMÓW W CELACH INNYCH NIŻ WPROWADZENIE DO OBROTU.

....., dnia .....r.

### 1. Informacje o wnioskodawcy i osobach odpowiedzialnych za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia

1.1	Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres wnioskodawcy	
1.2	Imię i nazwisko oraz informacja o kwalifikacjach fachowych osoby (osób) odpowiedzialnej za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia	

#### 2. Informacje o projekcie

##### 2.1. Tytuł projektu

.....  
 .....

### 2. Opis celu zamierzonego uwolnienia do środowiska (maks. 150 słów)

.....  
 .....

### 3. Informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym

#### a. Charakterystyka biorcy; organizmu rodzicielskiego (o ile występuje):

3.1	Nazwa naukowa	
3.2	Taksonomia	
3.3	Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana itd.)	
3.4	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.5	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.6	Opis technik identyfikacji i detekcji	
3.7	Dokładność, powtarzalność i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	



3.8	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.9	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.10	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływających	
3.11	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	
	a) Cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
	b) Wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
	c) Zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor np. nasion, spor itp. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
	d) Patogenność: infekcyjność, toksyczność (złośliwość choroby), alergiczność, nośniki (wektory) patogenów, możliwe wektory, wpływ na organizmy niedocelowe. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
	e) Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	

	f) Rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, itp.	
3.12	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
	a) Sekwencja	
	b) Częstotliwość użytkowania	
	c) Specyficzność	
	d) Obecność genów nadających oporność	
3.13	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	

### b. Charakterystyka dawcy:

3.14	Nazwa naukowa	
3.15	Taksonomia	
3.16	Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana itd.)	
3.17	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.18	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.19	Opis technik identyfikacji i detekcji	
3.20	Dokładność, powtarzalność i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.21	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.22	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.23	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływających	
3.24	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	
	a) Cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	

	b) Wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
	c) Zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor np. nasion, spor itp. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
	d) Patogenność: infekcyjność, toksyczność (złośliwość choroby), alergiczność, nośniki (wektory) patogenów, możliwe wektory, wpływ na organizmy niedocelowe. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
	e) Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	
	f) Rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, itp.	
3.25	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
	a) Sekwencja	
	b) Częstość mobilizacji	
	c) Specyficzność	
	d) Obecność genów nadających oporność	
3.26	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	

### c) Charakterystyka wektora

3.27	Właściwości i źródło wektora	
------	------------------------------	--

3.28	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych nie kodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji organizmu genetycznie zmodyfikowanego i zrobienia wektorów wprowadzających oraz pozwalających na ich funkcjonowanie w organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
3.29.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określenia tych procesów	
3.30	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	

#### d) Charakterystyka organizmu genetycznie zmodyfikowanego

3.31	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
	a) Metody modyfikacji	
	b) Metody konstrukcji i wprowadzenia insertu (-ów) do biorcy lub usunięcia sekwencji	
	c) Opis insertu i/lub konstrukcji wektora	
	d) Metody użyte do selekcji	
	e) Czystość insertu – obecność sekwencji o nieznanych funkcjach	
	f) Sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych/usuniętych/zmienionych fragmentów DNA	

	g) Umieszczenie insertu w komórce (chromosomy, mitochondria, chloroplasty, cytoplazma) i metody identyfikacji umiejscowienia insertu	
	h) Wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.32	Informacje o uzyskanym organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
	a) Opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
	b) Struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w zmodyfikowanym organizmie	
	c) Stabilność genetyczna i fenotypowa	
	d) Charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego. Metody i czułość pomiaru. Części organizmu gdzie występuje ekspresja (np. korzeń)	
	e) Funkcja nowego białka	
	f) Techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu	
	g) Czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	

	h) Zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności genetycznie zmodyfikowanego organizmu w porównaniu do organizmu biorcy	
3.33	Opis wcześniejszych uwolnień organizmów genetycznie zmodyfikowanych	
3.34	Ustalenia zdrowotne	
	a) Efekty toksyczne lub alergiczne organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub ich produktów metabolicznych	
	b) Produkty stwarzające zagrożenie	
	c) Porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (o ile występuje), w odniesieniu do patogenności	
	d) Zdolność do kolonizacji	
	e) Patogenność organizmu dla ludzi, którzy są immunokompetentni	
	f) Wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość choroby	
	g) Zaraźliwość	
	h) Dawka infekcyjna	
	i) Możliwość zmian gospodarza	
	j) Możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
	k) Obecność wektorów	
	l) Stabilność biologiczna	

	m) Formy odporne na antybiotyki	
	n) Alergiczność	
	o) Możliwość leczenia	

#### 4. Informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia do środowiska

4.1	Opis proponowanych uwolnień do środowiska, zawierający zamierzone i przewidywane skutki	
4.2	Dane dotyczące wprowadzenia do środowiska:	
	a) termin zamierzonego uwolnienia	
	b) charakter zamierzonego uwolnienia (jednorazowe, wielokrotne, czasowe)	
4.3.	Przygotowanie miejsca i jego charakterystyka	
4.4	Metody używane do uwolnienia do środowiska	
4.5	Planowana ilość uwolnionego do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
4.6	Zmiany siedliska (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)	
4.7	Sposoby ochrony pracowników	
4.8	Traktowanie terenu po zakończeniu uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)	
4.9	Przewidywane techniki eliminacji lub inaktywacji GMO po zakończeniu eksperymentu	
4.10	Informacje i wyniki dotyczące wcześniejszego wprowadzenia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, zwłaszcza w różnych skalach i różnych ekosystemach	

<b>5. Charakterystyka środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie</b>		
.1	Lokalizacja administracyjna, geograficzna	
5.2	Wielkość terenu	
5.3	Fizyczne lub biologiczne pokrewieństwo uwalnianego organizmu z ludźmi lub innymi ważnymi organizmami (gatunki pokrewne dzikie i użytkowe)	
5.4	Sąsiedztwo ważnych biotopów lub obszarów chronionych	
5.5	Odległość od najbliższego obszaru chronionego wody pitnej i obiektów wyróżniających się cennymi walorami przyrodniczymi	
5.6	Charakterystyka klimatyczna regionu	
5.7	Charakterystyka geograficzna, geologiczna i gleboznawcza terenu	
5.8	Flora i fauna, włączając rośliny uprawne, żywy inwentarz i gatunki wędrowne	
5.9	Opis ekosystemów będących i nie będących celem wprowadzenia, na których może wystąpić efekt	
5.10	Porównanie naturalnego środowiska organizmu biorcy z proponowanym terenem uwolnienia do środowiska	
5.11	Informacja o planowanych zmianach zagospodarowania terenu i planach rozwoju regionu, które mogą mieć wpływ na środowiskowe oddziaływanie zamierzonego uwolnienia	



## 6. Informacje o oddziaływaniach pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a środowiskiem

### a) Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych

6.1.	Cechy biologiczne, mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.2	Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH, itp.)	
6.3	Wrażliwość na specyficzne warunki	

### b) Oddziaływanie ze środowiskiem

6.4	Przewidziane środowisko organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
6.5	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką organizmu genetycznie w symulowanym środowisku naturalnym, takim jak mikrokosmki, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
6.6	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
	a) z organizmu genetycznie zmodyfikowanego do organizmów występujących w ekosystemie	
	b) z organizmów występujących w ekosystemie do organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
6.7	Prawdopodobieństwo selekcji, po uwolnieniu do środowiska, prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w organizmie genetycznie zmodyfikowanym	

6.8	Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej	
6.9	Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdech, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę, itp.	
6.10	Opis ekosystemów, do których organizm genetycznie zmodyfikowany mógłby być przeniesiony	
6.11	Możliwość nadmiernego wzrostu populacji w środowisku	
6.12	Konkurencyjność genetycznie zmodyfikowanego organizmu w stosunku do niezmodyfikowanych biotów lub organizmów rodzicielskich	
6.13	Identyfikacja i opis organizmów docelowych	
6.14	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między genetycznie zmodyfikowanym organizmem a organizmem docelowym	
6.15	Identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania	
6.16	Prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza	
6.17	Znane lub przewidywane wpływy na niedocelowe organizmy w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	

6.18	Możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania genetycznie zmodyfikowanego organizmu i niedocelowych organizmów	
6.19	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z genetycznie zmodyfikowanych organizmów	
6.20	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
6.21	Inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem	

## 7. Informacje dotyczące przygotowania zawodowego personelu

7.1	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za realizację projektu	
7.2	Liczba osób zatrudnionych przy realizacji projektu (Lista imienna)	
7.3	Wykształcenie i doświadczenie pracowników ( w tym odbyte szkolenia)	

## 8. Informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska

### a) Informacje o technice monitorowania

8.1.	Metody monitorowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego i efektów uwolnienia do środowiska	
8.2.	Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania	

8.3	Techniki detekcji materiału genetycznego przenoszonego do innych organizmów	
8.4	Czas trwania i częstotliwość monitorowania	

### b) Kontrola uwalniania do środowiska

8.5	Metody i procedury zmierzające do uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzeniania organizmu genetycznie zmodyfikowanego poza miejscem uwolnienia do środowiska (izolacja przestrzenna lub mechaniczna)	
8.6	Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego przed wtargnięciem osób nieupoważnionych	
8.7	Metody i procedury ochrony miejsca uwolnienia przed innymi organizmami	

### c) Izolacja przestrzenna

8.8	Planowana odległość od gatunków pokrewnych, zdolnych do krzyżowania się, dzikich i uprawnych	
8.9	Metody zapobiegania niekontrolowanemu rozprzestrzenianiu się diaspor i pyłku	

### d) Plany reagowania na zagrożenie

8.8	Metody i procedury kontroli organizmu genetycznie zmodyfikowanego, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia	
8.9	Plany ochrony zdrowia ludzi i środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów	

8.10	Metody postępowania z organizmem genetycznie zmodyfikowanym, stwarzającym zagrożenie (unieczynnienie, usunięcie ze środowiska)	
8.12	Metody eliminacji: roślin, zwierząt, gleby itp., narażonych na kontakt z organizmem genetycznie zmodyfikowanym po lub w trakcie rozprzestrzeniania	
8.13	Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się organizmów genetycznie zmodyfikowanych	

### 9. Informacje dotyczące dezaktywacji GMO i postępowania z odpadami

9.1	Rodzaj wytwarzanych odpadów	
9.2	Oczekiwana ilość odpadów	
9.3	Możliwe zagrożenia	
9.4	Opis planowanego postępowania z odpadami	

### 10. Informacje o poprzednich uwolnieniach do środowiska

10.1 Data i numer wydanego zezwolenia

.....

10.2 Miejsce i termin wprowadzenia

.....

10.3 Cel wprowadzenia

.....

10.4 Obserwacje po wprowadzeniu

.....

10.5 Wnioski z poprzedniego wprowadzenia

.....

10.6 Rezultaty wprowadzenia związane z ryzykiem dla zdrowia ludzkiego i środowiska

.....

### 11. Komentarze i uwagi dodatkowe, problemy nie objęte kwestionariuszem, uznane przez wykonawców za ważne dla zachowania bezpieczeństwa

.....

..... dnia ..... Podpis wykonawcy

## Załącznik nr 3

## SZCZEGÓŁOWY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTY WE WNIOSKU O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH ORGANIZMÓW.

....., dnia .....

**Nazwa produktu**.....  
.....**1. Informacje o wnioskodawcy i osobach odpowiedzialnych za wprowadzenie produktu do obrotu**

1.1	Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres wnioskodawcy	
1.2	Imię i nazwisko oraz informacja o kwalifikacjach fachowych osoby (osób) odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu	

**2. Informacje o produkcie**

2.1	Charakterystyka genetycznie zmodyfikowanych organizmów znajdujących się w produkcie	
2.2	Opis produktu	
	a) typ produktu	
	b) skład produktu	
	c) specyficzność produktu	
	d) użytkownicy	
	e) dokładne warunki użycia	
	f) region geograficzny gdzie produkt jest przeznaczony	
	g) typ środowiska do których produkt jest odpowiedni	
	h) roczna produkcja lub import	
2.3	Czy produkt już był zarejestrowany?	
2.4	Informacja na temat uprzedniego uwolnienia GMO lub jego kombinacji w kraju lub za granicą	
2.5	Instrukcja lub zalecenia	

	dotyczące przechowywania lub użytkowania	
2.6	Proponowane opakowanie	
2.7	Proponowane oznakowanie	
2.8	Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia lub niewłaściwego użytkowania	
2.9	Postępowanie z odpadami	

### 3. Informacje dotyczące genetycznie zmodyfikowanych organizmów w produkcji

#### a. Charakterystyka biorcy; organizmu rodzicielskiego (o ile występuje):

3.1	Nazwa naukowa	
3.2	Taksonomia	
3.3	Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana itd.)	
3.4	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.5	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.6	Opis technik identyfikacji i detekcji	
3.7	Dokładność, powtarzalność i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.8	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.9	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów  Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.10	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływających	
3.11	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	

	a) Cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
	b) Wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
	c) Zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor np. Nasion, spor itp. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
	d) Patogenność: infekcyjność, toksyczność (złośliwość choroby), alergiczność, nośniki (wektory) patogenów, możliwe wektory, wpływ na organizmy niedocelowe. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
	e) Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	
	f) Rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, itp.	
3.12	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
	a) Sekwencja	
	b) Częstotliwość użytkowania	
	c) Specyficzność	
	d) Obecność genów nadających oporność	



3.13	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
------	--	--

**b. Charakterystyka dawcy:**

3.14	Nazwa naukowa	
3.15	Taksonomia	
3.16	Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana itd.)	
3.17	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.18	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.19	Opis technik identyfikacji i detekcji	
3.20	Dokładność, powtarzalność i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.21	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.22	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów  Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.23	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływających	
3.24	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	

	a) Cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
	b) Wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
	c) Zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor np. Nasion, spor itp. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
	d) Patogenność: infekcyjność, toksyczność (złośliwość choroby), alergiczność, nośniki (wektory) patogenów, możliwe wektory, wpływ na organizmy niedocelowe. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
	e) Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	
	f) Rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, itp.	
3.25	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
	a) Sekwencja	
	b) Częstość mobilizacji	
	c) Specyficzność	
	d) Obecność genów nadających oporność	

3.26	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
------	--	--

### c) Charakterystyka wektora

3.27	Właściwości i źródło wektora	
3.28	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych nie kodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji organizmu genetycznie zmodyfikowanego i zrobienia wektorów wprowadzających oraz pozwalających na ich funkcjonowanie w organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
3.29.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określenia tych procesów	
3.30	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	

### d) Charakterystyka organizmu genetycznie zmodyfikowanego

3.31	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
	a) Metody modyfikacji	
	b) Metody konstrukcji i wprowadzenia insertu (-ów) do biorcy lub usunięcia sekwencji	
	c) Opis insertu i/lub konstrukcji wektora	
	d) Metody użyte do selekcji	
	e) Czystość insertu – obecność sekwencji o nieznanym znaczeniu	

	f) Sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych / usuniętych / zmienionych fragmentów DNA	
	g) Umieszczenie insertu w komórce (chromosomy, mitochondria, chloroplasty, cytoplazma) i metody identyfikacji umiejscowienia insertu	
	h) Wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.32	Informacje o uzyskanym organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
	a) Opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
	b) Struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w zmodyfikowanym organizmie	
	c) Stabilność genetyczna i fenotypowa	
	d) Charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego. Metody i czułość pomiaru. Części organizmu gdzie występuje ekspresja (np. Korzeń)	
	e) Funkcja nowego białka	
	f) Techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu	

	g) Czulość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
	h) Zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności genetycznie zmodyfikowanego organizmu w porównaniu do organizmu biorcy	
3.33	Opis wcześniejszych uwolnień organizmów genetycznie zmodyfikowanych	
3.34	Ustalenia zdrowotne	
	a) Efekty toksyczne lub alergiczne organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub ich produktów metabolicznych	
	b) Produkty stwarzające zagrożenie	
	c) Porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (o ile występuje), w odniesieniu do patogenności	
	d) Zdolność do kolonizacji	
	e) Patogenność organizmu dla ludzi, którzy są immunokompetentni	
	f) Wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość choroby	
	g) Zaraźliwość	

	h) Dawka infekcyjna	
	i) Możliwość zmian gospodarza	
	j) Możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
	k) Obecność wektorów	
	l) Stabilność biologiczna	
	m) Formy odporne na antybiotyki	
	n) Alergiczność	
	o) Możliwość leczenia	

#### **4. Informacje o oddziaływaniach pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a środowiskiem**

##### **a) Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych**

4.1.	Cechy biologiczne, mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
4.2	Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH, itp.)	
4.3	Wrażliwość na specyficzne warunki	

##### **b) Oddziaływanie ze środowiskiem**

4.4	Przewidziane środowisko organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
4.5	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką organizmu genetycznie w symulowanym środowisku naturalnym, takim jak mikrokosmki, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
4.6	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	

	a) Z organizmu genetycznie zmodyfikowanego do organizmów występujących w ekosystemie	
	b) Z organizmów występujących w ekosystemie do organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
4.7	Prawdopodobieństwo selekcji, po uwolnieniu do środowiska, prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
4.8	Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej	
4.9	Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę, itp.	
4.10	Opis ekosystemów, do których organizm genetycznie zmodyfikowany mógłby być przeniesiony	
4.11	Możliwość nadmiernego wzrostu populacji w środowisku	
4.12	Konkurencyjność genetycznie zmodyfikowanego organizmu w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich	
4.13	Identyfikacja i opis organizmów docelowych	

4.14	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między genetycznie zmodyfikowanym organizmem a organizmem docelowym	
4.15	Identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania	
4.16	Prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza	
4.17	Znane lub przewidywane wpływy na niedocelowe organizmy w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
4.18	Możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania genetycznie zmodyfikowanego organizmu i niedocelowych organizmów	
4.19	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z genetycznie zmodyfikowanych organizmów	
4.20	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
4.21	Inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem	

## 5. Informacje o poprzednich wprowadzeniach produktu do obrotu

5.1 Data wydania i numer zezwolenia

.....

5.2 Miejsce i termin wprowadzenia

.....

5.3 Cel wprowadzenia

.....

5.4 Obserwacje po wprowadzeniu

.....

5.5 Wnioski z poprzedniego wprowadzenia

.....

5.6 Rezultaty wprowadzenia związane z ryzykiem dla zdrowia ludzkiego i środowiska



.....

**6. Komentarze i uwagi dodatkowe, problemy nie objęte kwestionariuszem,  
uznane przez wykonawców za ważne dla zachowania bezpieczeństwa**

.....

..... dnia ..... Podpis wykonawcy

Załącznik nr 4

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTY WE WNIOSKU O WYDANIE  
ZEZWOLENIA NA WYWÓZ I TRANZYT PRODUKTÓW GENETYCZNIE  
ZMODYFIKOWANYCH ORGANIZMÓW.

## **Uzasadnienie**

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie wymagań jakie powinny spełniać wnioski o wydanie: zgody na operacje zamkniętego użycia, zgody na zamierzone uwolnienia do środowiska, zezwolenia na wprowadzeni do obrotu produktu genetycznie zmodyfikowanych organizmów, zezwolenia na wywóz i tranzyt produktów genetycznie zmodyfikowanych organizmów. Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia przewidzianego w art. 21a ust. 1 projektu ustawy z dnia ..... o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.

Wydanie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu Państwa.

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW  
DO  
**PROJEKTU USTAWY O  
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH ORGANIZMACH**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 5 grudnia 2000 r.

Obszar Negocjacyjny: „Środowisko”  
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej: rozdział 22,  
priorytet 7

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela)
4.	Podstawowe akty wykonawcze: 1. Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie szczegółowego sposobu klasyfikacji operacji zamkniętego użycia genetycznie zmodyfikowanych organizmów oraz wymagań odnośnie poziomów zabezpieczeń dla poszczególnych kategorii tych operacji. 2. Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań i trybu udzielania upoważnień jednostkom organizacyjnym uprawnionym do wydawania opinii w zakresie genetycznie zmodyfikowanych organizmów. 3. Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie szczegółowego sposobu przeprowadzania oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska oraz wymagań, jakie powinna spełniać dokumentacja zawierająca ustalenia takiej oceny. 4. Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie przedstawienia wzorów wniosków o wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w ustawie o genetycznie zmodyfikowanych organizmach.
5.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 6 grudnia 2000r.
6.	Tłumaczenia zweryfikowane aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej

**Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej**

Skierowano do druku 8 lutego 2001 r.

Cena - 5,79 zł + 22% VAT

