

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA^{1) 2) 3)}

z dnia

**w sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach
inżynierii genetycznej**

Na podstawie art. 6 ust. 9 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia:

- 1) mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) organizmów genetycznie zmodyfikowanych, stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

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

MINISTER ŚRODOWISKA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej - środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. poz. 1267).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie listy organizmów patogennych oraz ich klasyfikacji, a także środków niezbędnych dla poszczególnych stopni hermetyczności (Dz. U. Nr 212, poz. 1798), które na podstawie art. 1 pkt 20 lit. d ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 277) utraciło moc z dniem 30 marca 2015 r.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75).

W porozumieniu:

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA
WYŻSZEGO**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU
WSI**

MINISTER ZDROWIA

Kami
Zastępca Dyrektora
Instytutu Leśnictwa i Ochrony Przyrody

AKS
Anna Klisowska

Zastępca Dyrektora
Departamentu Prawnego
Dominik Cielewski

Naczelnik Wydziału II
Kami Zawadzki

**ZA ZGODNOŚĆ
POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM**

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

Załącznik nr 1

SZCZEGÓLNE RODZAJE ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANE W ZAKŁADACH INŻYNIERII GENETYCZNEJ PRZEWIDZIANE DLA POSZCZEGÓLNYCH KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM)

I. Środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w warunkach laboratoryjnych

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMM			
		I	II	III	IV
1	Pomieszczenie: laboratorium: izolacja ¹⁾	Niewymagana	Niewymagana	Wymagana	Wymagana
2	Laboratorium dostosowane do fumigacji (dezynfekcji gazami lub parami)	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane	Wymagane
Wyposażenie					
3	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki odkażające, łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)	Wymagane (stół)	Wymagane (stół, podłoga)	Wymagane (stół, podłoga, ściany, sufit)

4	Wejście do laboratorium przez służę powietrzną ²⁾	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie ³⁾	Wymagane
5	Urządzenia utrzymujące podciśnienie	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane z wyjątkami ⁴⁾	Wymagane
6	Wprowadzanie i wyprowadzanie powietrza przez filtry HEPA ⁵⁾	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane filtry HEPA dla powietrza pobieranego z laboratorium, z wyjątkami ⁴⁾	Wymagane filtry HEPA dla powietrza dostarczane i pobieranego ⁶⁾
7	Zaopatrzenie w komorę bezpiecznej pracy (stanowisko bezpieczeństwa mikrobiologicznego)	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane
8	Autoklaw	Na miejscu	W budynku	W pomieszczeniu ⁷⁾	W laboratorium - przelotowy z dwoma wejściami
System pracy					
9	Ograniczony dostęp	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
10	Znak zagrożenia biologicznego na drzwiach	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany

11	Szczególne środki kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli	Niewymagany	Wymagana minimalizacja rozprzestrzeniania się aerozoli	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenianiu się aerozoli	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenianiu się aerozoli
12	Umywalki	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
13	Umywalki uruchamiane bez użycia rąk	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane	Wymagane
14	Dezynfekcja rąk	Fakultatywnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
15	Natryski	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane
16	Odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna (Fakultatywnie -obuwie)	Całkowita zmiana odzieży i obuwia przed wejściem i wyjściem
17	Rękawiczki	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane
18	Konstrukcja laboratorium pozwalająca na skuteczną ochronę przed potencjalnymi przenosicielami (np. owadami i gryzoniami)	Fakultatywnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
Odpady					
19	Inaktywacja mikroorganizmów genetycznie	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagana

	zmodyfikowanych w wodzie z odpływu umywalek do mycia rąk, kratak ściekowych i pryszniców oraz z podobnych ścieków				
20	Inaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakażonym materiale i odpadach	Fakultatywnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
Inne środki					
21	Wyposażenie laboratorium we własny sprzęt	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane
22	Środki komunikowania z otoczeniem zewnętrznym: telefon umożliwiający porozumienie się bez użycia rąk lub jakiś odpowiednik	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane
23	Okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak, aby pracownicy mogli być widoczni	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Wymagane

II. Dodatkowe środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w szklarniach⁸⁾ i fitotronach⁹⁾.

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMM			
		I	II	III	IV
Budynek					
1	Szklarnia	Niewymagana	Wymagana	Wymagana	Wymagana
Wyposażenie					
2	Wejście przez wydzielone pomieszczenie z dwoma parami podwójnych zamykanych drzwi	Niewymagane	Fakultatywnie	Fakultatywne	Wymagane
3	Kontrola wypływu zanieczyszczonej wody	Niewymagana	Minimalizacja wypływu zanieczyszczonej wody ¹⁰⁾	Zapobieganie wypływowi	Zapobieganie wypływowi
System pracy					
4	Kontrolowanie obecności niepożądanych gatunków zwierząt, takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
5	Procedury stosowane przy przenoszeniu żywego materiału pomiędzy strefą ochronną szklarni lub fitotronu a laboratorium, umożliwiające kontrolę rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	Minimalizacja rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	Minimalizacja rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	Zapobieganie rozprzestrzeniania	Zapobieganie rozprzestrzeniania

III. Dodatkowe środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w pomieszczeniach dla zwierząt.

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMM			
		I	II	III	IV
Wyposażenie					
1	Izolacja budynków dla zwierząt ¹¹⁾	Fakultatywnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
2	Pomieszczenia dla zwierząt ¹²⁾ odseparowane zamykanymi drzwiami z zamkami	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane	Wymagane
3	Pomieszczenia (w szczególności dla zwierząt) zaprojektowane tak, aby ułatwić odkażanie (materiały wodoszczelne i łatwe do czyszczenia, klatki)	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane
4	Podłoga i ściany łatwe do mycia	Fakultatywnie	Wymagane (podłoga)	Wymagane (podłoga i ściany)	Wymagane (podłoga i ściany)
5	Zwierzęta zamknięte w odpowiednich izolatoriach, takich jak klatki, boksy lub pojemniki	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Fakultatyw nie	Fakultatywnie
6	Filtry na izolatorach ¹³⁾ lub w izolowanych pomieszczeniach	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane

IV. Dodatkowe środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności innych niż laboratoryjne.

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMM			
		I	II	III	IV
Ogólne					
1	Żywe mikroorganizmy powinny być zamknięte w systemie, który odseparowuje proces od otoczenia (system zamknięty)	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane	Wymagane
2	Kontrola gazów odlotowych z systemu zamkniętego	Niewymagana	Wymagana minimalizacja rozprzestrzenienia gazów odlotowych	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia gazów odlotowych	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia gazów odlotowych
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, dodawania materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia materiału do innego systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Wymagana minimalizacja rozprzestrzenienia aerozoli	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia aerozoli	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia aerozoli
4	Inaktywacja mediów hodowlanych przed ich usunięciem z systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Wymagana, przy użyciu wiarygodnych metod	Wymagana, przy użyciu wiarygodnych metod	Wymagana, przy użyciu wiarygodnych metod
5	Zamknięcia powinny być tak zaprojektowane, aby zminimalizować lub	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzenienia	Zapobieganie rozprzestrzenienia materiału	Zapobieganie rozprzestrzenienia materiału

	zapobiec uwolnieniu materiału hodowlanego		materiału hodowlanego	hodowlanego	hodowlanego
6	Obszar kontrolowany powinien być tak zaprojektowany, aby w nim pomieścić wszelkie odpływy z systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane
7	Uszczelnienie umożliwiające przeprowadzenie fumigacji	Niewymagane	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Wymagane
Wyposażenie					
8	Wejście przez służbę powietrzną	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie	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	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Fakultatywnie	Wymagane
11	Obszar kontrolowany powinien być utrzymywany w podciśnieniu w stosunku	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane

	do bezpośredniego otoczenia				
12	Powietrze wyprowadzane i wprowadzane do obszaru kontrolowanego powinno przechodzić przez filtry HEPA	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane (dla powietrza wyprowadzane go; Fakultatywnie dla powietrza wprowadzane go)	Wymagane (dla powietrza wyprowadzane go i wprowadzane go)
System pracy					
13	Systemy zamknięte powinny znajdować się na obszarze kontrolowanym	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane	Wymagane
14	Ograniczony dostęp dla osób uprawnionych	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
15	Umieszczenie znaków o zagrożeniu biologicznym	Niewymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
16	Personel powinien wziąć prysznic przed opuszczeniem obszaru kontrolowanego	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywnie	Wymagane
17	Personel powinien nosić odzież ochronną	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Całkowita zmiana odzieży przed wyjściem i wejściem
Odpady					
18	Inaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w	Niewymagana	Niewymagana	Fakultatywnie	Wymagana

	wodzie pochodzącej z odpływu umywalek, pryszniców oraz podobnych ścieków				
19	Inaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakażonych materiałach oraz odpadach stałych i ciekłych	Fakultatywnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana

- 1) Izolacja: Laboratorium jest odseparowane od innych pomieszczeń w tym samym budynku lub znajduje się w oddzielnym budynku.
- 2) Śluza powietrzna: wejście musi być zorganizowane przez służbę 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 zamykanymi drzwiami.
- 3) Fakultatywnie: zastosowanie rozwiązania należy rozpatrzyć niezależnie w każdym przypadku na podstawie oceny ryzyka.
- 4) Dla czynności, przy których nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.
- 5) Filtry HEPA: wydajne oczyszczanie powietrza z mikroskopijnych cząstek (High efficiency particulate air).
- 6) Przy pracy z wirusami niezatrzymywanymi przez filtry HEPA, przy odprowadzaniu powietrza z laboratorium konieczne są dodatkowe wymagania.
- 7) Przy zastosowaniu wiarygodnych procedur, pozwalających na bezpieczne przeniesienie materiału do autoklawu znajdującego się poza laboratorium i zapewniających równoważny stopień ochrony.
- 8) Stała konstrukcja ze ścianami, dachem, podłogą i jednolitym wodoszczelnym pokryciem, zlokalizowana w miejscu zabezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych, posiadająca samozamykające się drzwi z zamkami oraz zaprojektowana i używana głównie do uprawy roślin w kontrolowanym i chronionym środowisku
- 9) Komora lub pomieszczenie zaprojektowane i używane głównie do uprawy roślin w kontrolowanym i chronionym środowisku.
- 10) Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.
- 11) Budynek lub odseparowany obszar budynku zawierający urządzenia i inne pomieszczenia, takie jak w szczególności: szatnie, prysznice, autoklawy, pomieszczenia do przechowywania żywności.
- 12) Pomieszczenia zazwyczaj używane do trzymania zwierząt przeznaczone do utrzymania linii, rozmnażania lub doświadczeń albo też do wykonywania niewielkich interwencji chirurgicznych.
- 13) Przezroczyste boksy, gdzie przechowuje się małe zwierzęta w klatce lub też na zewnątrz klatki; w przypadku dużych zwierząt bardziej odpowiednie mogą być izolowane pomieszczenia.

Załącznik nr 2

SZCZEGÓLNE RODZAJE ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANE W ZAKŁADACH INŻYNIERII GENETYCZNEJ PRZEWIDZIANE DLA POSZCZEGÓLNYCH KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMO)

I. Środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w warunkach laboratoryjnych

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMO	
		I	II
Wyposażenie			
1	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki odkażające, łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)	Wymagane (stół)
2	Zaopatrzenie w komorę bezpiecznej pracy (stanowisko bezpieczeństwa mikrobiologicznego)	Niewymagane	Fakultatywnie
3	Autoklaw	Na miejscu	W budynku
System pracy			
4	Ograniczony dostęp	Niewymagany	Wymagany
5	Znak zagrożenia biologicznego na drzwiach	Niewymagany	Wymagany
6	Szczególne środki kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli	Niewymagany	Wymagana minimalizacja rozprzestrzeniania się aerozoli
7	Umywalki	Wymagane	Wymagane
8	Umywalki uruchamiane bez	Fakultatywnie	Wymagane

	użycia rąk		
9	Dezynfekcja rąk	Fakultatywnie	Wymagana
10	Odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna
11	Rękawiczki	Niewymagane	Fakultatywnie
12	Konstrukcja laboratorium pozwalająca na skuteczną ochronę przed potencjalnymi przenosicielami (np. owadami i gryzoniami)	Fakultatywnie	Wymagana
Odpady			
13	Inaktywacja organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakażonym materiale i odpadach	Fakultatywnie	Wymagana
Inne środki			
14	Okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak, aby pracownicy mogli być widoczni	Fakultatywnie	Fakultatywnie

II. Dodatkowe środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w szklarniach¹⁾ i fitotronach²⁾.

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMO	
		I	II
Budynek			
1	Szklarnia	Niewymagana	Wymagana
Wyposażenie			
2	Wejście przez wydzielone pomieszczenie z dwoma parami podwójnych	Niewymagane	Fakultatywnie

	zamykanych drzwi		
3	Kontrola wypływu zanieczyszczonej wody	Niewymagana	Minimalizacja wypływu zanieczyszczonej wody ³⁾
System pracy			
4	Kontrolowanie obecności niepożądanych gatunków zwierząt, takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane
5	Procedury stosowane przy przenoszeniu żywego materiału pomiędzy strefą ochronną szklarni lub fitotronu a laboratorium, umożliwiające kontrolę rozprzestrzeniania się organizmów genetycznie zmodyfikowanych	Minimalizacja rozprzestrzenienia się organizmów genetycznie zmodyfikowanych	Minimalizacja rozprzestrzenienia się organizmów genetycznie zmodyfikowanych

III. Dodatkowe środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w pomieszczeniach dla zwierząt.

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMO	
		I	II
Wyposażenie			
1	Izolacja budynków dla zwierząt ⁴⁾	Fakultatywnie	Wymagana
2	Pomieszczenia dla zwierząt ⁵⁾ odseparowane zamykanymi drzwiami z zamkami	Fakultatywnie	Wymagane
3	Pomieszczenia (w szczególności	Fakultatywnie	Fakultatywnie

	dla zwierząt) zaprojektowane tak, aby ułatwić odkażanie (materiały wodoszczelne i łatwe do czyszczenia, klatki)		
4	Podłoga i ściany łatwe do mycia	Fakultatywnie	Wymagane (podłoga)
5	Zwierzęta zamknięte w odpowiednich izolatoriach, takich jak klatki, boksy lub pojemniki	Fakultatywnie	Fakultatywnie
6	Filtry na izolatorach ⁶⁾ lub w izolowanych pomieszczeniach	Niewymagane	Fakultatywnie

IV. Środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności innych niż laboratoryjne.

LP.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI ODPOWIADAJĄCY KATEGORII ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMO	
		I	II
Ogólne			
1	Żywe organizmy powinny być zamknięte w systemie, który odseparowuje proces od otoczenia (system zamknięty)	Fakultatywnie	Wymagane
2	Kontrola gazów odlotowych z systemu zamkniętego	Niewymagana	Wymagana minimalizacja rozprzestrzenienia gazów odlotowych
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, dodawania materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia materiału do innego systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Wymagana minimalizacja rozprzestrzenienia aerozoli

4	Inaktywacja mediów hodowlanych przed ich usunięciem z systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Wymagana, przy użyciu wiarygodnych metod
5	Zamknięcia powinny być tak zaprojektowane, aby zminimalizować lub zapobiec uwolnieniu materiału hodowlanego	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzenienia materiału hodowlanego
6	Obszar kontrolowany powinien być tak zaprojektowany, aby w nim pomieścić wszelkie odpływy z systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Fakultatywnie
7	Uszczelnienie umożliwiające przeprowadzenie fumigacji	Niewymagane	Fakultatywnie
Wyposażenie			
8	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące i łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)	Wymagane (stół)
9	Szczególne środki do odpowiedniej wentylacji obszaru kontrolowanego w celu zminimalizowania zakażenia powietrza	Fakultatywnie	Fakultatywnie
System pracy			
10	Systemy zamknięte powinny znajdować się na obszarze kontrolowanym	Niewymagane	Fakultatywnie
11	Ograniczony dostęp dla osób uprawnionych	Niewymagany	Wymagany
12	Umieszczenie znaków o zagrożeniu	Niewymagane	Wymagane

	biologicznym		
13	Personel powinien nosić odzież ochronną	Wymagane	Wymagane
Odpady			
14	Inaktywacja organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakażonych materiałach oraz odpadach stałych i ciekłych	Fakultatywnie	Wymagana

- 1) Stała konstrukcja ze ścianami, dachem, podłogą i jednolitym wodoszczelnym pokryciem, zlokalizowana w miejscu zabezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych, posiadająca samozamykające się drzwi z zamkami oraz zaprojektowana i używana głównie do uprawy roślin w kontrolowanym i chronionym środowisku
- 2) Komora lub pomieszczenie zaprojektowane i używane głównie do uprawy roślin w kontrolowanym i chronionym środowisku.
- 3) Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.
- 4) Budynek lub odseparowany obszar budynku zawierający urządzenia i inne pomieszczenia, takie jak w szczególności: szatnie, prysznice, autoklawy, pomieszczenia do przechowywania żywności.
- 5) Pomieszczenia zazwyczaj używane do trzymania zwierząt przeznaczone do utrzymania linii, rozmnażania lub doświadczeń albo też do wykonywania niewielkich interwencji chirurgicznych.
- 6) Przezroczyste boksy, gdzie przechowuje się małe zwierzęta w klatce lub też na zewnątrz klatki; w przypadku dużych zwierząt bardziej odpowiednie mogą być izolowane pomieszczenia.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 6 ust. 9 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015r. poz. 277).

Rozporządzenie zawiera listę środków bezpieczeństwa niezbędnych dla poszczególnych stopni hermetyczności odpowiadających kategorii zamkniętego użycia dla czynności wykonywanych w warunkach laboratoryjnych, w szklarniach i fitotronach, w pomieszczeniach dla zwierząt oraz dla czynności innych niż laboratoryjne, dokonywanych w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Będzie ono stanowić podstawę techniczną dla podmiotów planujących prowadzenie prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi i organizmami genetycznie zmodyfikowanymi w zakładach inżynierii genetycznej. Działania z mikroorganizmami i organizmami genetycznie zmodyfikowanymi zaliczonymi do określonej kategorii zagrożenia będą mogły być dokonywane wyłącznie w zakładach spełniających wymagania dostosowane do tej kategorii. Prawidłowo wykonana ocena zagrożenia wiąże się bowiem z koniecznością określenia odpowiednich środków bezpieczeństwa, przewidzianych do zastosowania w trakcie planowanych prac.

Środki bezpieczeństwa zawarte w rozporządzeniu są zbieżne z wymaganiami technicznymi zawartymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75).

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera norm dotyczących specyfikacji technicznej, usługi społeczeństwa informacyjnego, regulacji wprowadzających zakaz lub pośrednio ograniczających oraz innych wymagań, wykraczających poza wymagania określone w dyrektywie 2009/41/WE i dlatego nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Wiodące - Ministerstwo Środowiska Współpracujące - Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Minister Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Piotr Otawski – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Anna Klisowska, tel.:(22) 36 92 580, e-mail: anna.klisowska@mos.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 19.03.2015r.</p> <p>Źródło: Art. 6 ust. 9 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277)</p> <p>Nr w wykazie prac 114</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Aktualnie w przepisach prawa nie określono szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) i zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO). Obowiązek ich określenia wynika z art. 6 ust. 9 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 277), zwanej dalej „ustawą”. Brak aktu prawnego określającego szczegółowe warunki jakie muszą zostać spełnione aby zapewnić bezpieczeństwo prowadzonych w zakładach prac (m.in. środki ograniczające rozprzestrzenianie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych GMM lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO oraz inne środki ochronne dla czynności laboratoryjnych) będzie oznaczał w praktyce brak możliwości przygotowania i złożenia odpowiedniego wniosku, a w konsekwencji brak zgody na prowadzenie planowanych prac z GMM lub GMO.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Problem nie może zostać rozwiązany bez wydania rozporządzenia, gdyż art. 6 ust. 9 ustawy nakłada na ministra właściwego do spraw środowiska obowiązek określenia w drodze rozporządzenia szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO. Forma rozporządzenia jest właściwym rozwiązaniem gdyż pozwoli na szybką aktualizację zawartych w nim danych (środków technicznych), np. w przypadku zmian w prawie UE w tym zakresie (konieczność posiadania dodatkowego wyposażenia laboratorium, zmiany wymagań w zakresie wyposażenia obiektu dla określonej kategorii zagrożenia).
Efektem rekomendowanego rozwiązania będzie:

- ułatwienie podmiotom opracowywanie wniosków zawierających kompletne informacje niezbędne do właściwej oceny ryzyka, co bezpośrednio wpłynie na zwiększenie stopnia bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska,
- umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw środowiska ocenę zaproponowanych środków bezpieczeństwa przed podjęciem decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Takie same wymagania muszą zostać spełnione we wszystkich państwach członkowskich UE. Projektowane rozporządzenie zapewnia transpozycję przepisów załącznika IV Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 125 z 21.5.2009, str. 75 - 97). Większość państw członkowskich rozwiązuje problem wydając odpowiednie akty wykonawcze. Więcej informacji na temat regulacji wprowadzonych przez Niemcy, Francję i Wielką Brytanię można znaleźć na stronach:
http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/gentechnik_node.html
<http://www.developpement-durable.gouv.fr/-Organismes-genetiquement-modifies-.html>
<https://www.gov.uk/government/collections/genetically-modified-organisms-applications-and-consents>

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty starające się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz	Od 80 do 120 rocznie	Rejestr Zamkniętego Użycia GMO prowadzony przez Ministra Środowiska na stronie internetowej pod adresem:	Podmioty są zobligowane do ubiegania się o zezwolenie lub zgodę Ministra Środowiska. Każdy wniosek o wydanie

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Rozporządzenie jest jednym z elementów systemu, który zapewni wykonanie odpowiedniej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i dla bezpieczeństwa środowiska, przed podjęciem decyzji zezwalającej na prowadzenie działań z GMM lub GMO. Jego celem jest zatem osiągnięcie wysokiego poziomu bezpieczeństwa biologicznego podczas prowadzenia prac związanych z wykorzystaniem metod inżynierii genetycznej, co jest warunkiem uniknięcia szkód w środowisku.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowany termin wejścia w życie – maj 2015r. Termin wejścia w życie jest tożsamy z terminem wykonania przepisów. Wejście w życie rozporządzenia usunie lukę prawną wynikającą z istnienia ustawowego obowiązku przekazywania określonych informacji Ministrowi Środowiska przez wydaniem decyzji zezwalającej na prowadzenie prac z GMM lub GMO a brakiem wykazu środków bezpieczeństwa niezbędnych dla poszczególnych stopni hermetyczności dla czynności dokonywanych w ramach zamkniętego użycia GMM lub GMO, która w praktyce uniemożliwia podmiotom w chwili obecnej ubieganie się o odpowiednią zgodę lub zezwolenie Ministra Środowiska.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Miernikiem pozwalającym ocenić efekty rozporządzenia czyli faktyczny wzrost bezpieczeństwa będzie stosunek liczby kontroli, w których wykazano nieprawidłowości wynikające z niestosowania się do rozporządzenia do całkowitej liczby kontroli w danym roku kalendarzowym.

Monitorowanie zaproponowanego miernika będzie następowało co roku, od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

-