

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska

Na podstawie art. 8 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się elementy oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, zwanej dalej „oceną zagrożenia”, sposób jej przeprowadzania oraz wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki takiej oceny dla:

- 1) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe, stanowiące załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 8 lipca 2002 r. w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzania oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska w związku z podjęciem działań polegających na zamkniętym użyciu GMO, zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, oraz wymagań, jakie powinna spełniać dokumentacja zawierająca ustalenia takiej oceny (Dz. U. Nr 107, poz. 944).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

Załącznik nr 1

**ELEMENTY OCENY ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA LUDZI LUB ZWIERZĄT ALBO
BEZPIECZEŃSTWA ŚRODOWISKA, SPOSÓB JEJ PRZEPROWADZANIA ORAZ WYMAGANIA
DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI ZAWIERAJĄCEJ WYNIKI TAKIEJ OCENY DLA ZAMKNIĘTEGO
UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH**

1. Elementy oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych powinna zawierać:

- 1) określenie elementów służących wytworzeniu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w szczególności:
 - a) opis mikroorganizmu – biorcy,
 - b) opis mikroorganizmu – dawcy,
 - c) opis insertu,
 - d) opis użytego wektora,
 - e) opis powstałego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 2) identyfikację szkodliwych właściwości:
 - a) mikroorganizmu – biorcy,
 - b) mikroorganizmu – dawcy,
 - c) insertu,
 - d) użytego wektora,
 - e) powstałego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 3) określenie wszelkich zmian w organizmie mikroorganizmu - biorcy po wprowadzeniu do niego insertu;
- 4) określenie prawdopodobieństwa wystąpienia potencjalnie szkodliwych skutków, jakie mogą być wywoływane przez mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany;
- 5) charakterystykę prac wykonywanych z użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych podczas zamkniętego użycia z uwzględnieniem warunków hermetyczności podczas zamkniętego użycia;
- 6) określenie rodzaju odpadów powstających podczas zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) postępowanie z odpadami i ściekami powstającymi podczas zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 8) określenie kategorii zagrożenia dla mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wytworzonych podczas zamkniętego użycia.

2. Sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Podczas przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych należy:

- 1) dokonać identyfikacji szkodliwych właściwości mikroorganizmu biorcy, organizmu lub mikroorganizmu dawcy, użytego wektora oraz otrzymanego mikroorganizmu genetycznie

zmodyfikowanego w sposób umożliwiający określenie, czy mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany może:

- a) wywołać choroby ludzi, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne,
 - b) wywołać choroby zwierząt lub roślin,
 - c) spowodować szkodliwe skutki wynikające z niemożności leczenia choroby lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
 - d) spowodować szkodliwe skutki wynikające z wprowadzenia lub rozprzestrzenienia mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego w środowisku,
 - e) spowodować szkodliwe skutki wynikające z naturalnego transferu wprowadzonego materiału genetycznego (insertu) do innego organizmu;
- 2) dokonać wyboru środków hermetyczności dla danego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego, po określeniu jego właściwości, o których mowa w pkt 1, uwzględniając przy tym:
- a) właściwości środowiska, które może być narażone na działanie mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - b) rodzaj czynności stosowanych podczas zamkniętego użycia mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - c) skalę działania podczas wytwarzania mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego w zamkniętym użyciu,
 - d) charakter innych czynności, które mogą mieć znaczenie podczas zamkniętego użycia mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 3) dokonać końcowej identyfikacji kategorii zagrożenia związanej z mikroorganizmem genetycznie zmodyfikowanym po określeniu jego właściwości, o których mowa w pkt 1, oraz wyboru środków hermetyczności dla danego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego, o których mowa w pkt 2.

3. Wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Dokumentacja zawierająca wyniki oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych powinna uwzględniać:

- 1) ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i wniosków z niej wynikających, wraz z odnośnikami do informacji zawartej we wnioskach dotyczących wydawania decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, o których mowa w ustawie z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) wykaz literatury, którą użytkownik dokonujący zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywał podczas opracowywania oceny zagrożenia;
- 3) dokumenty techniczne, które powstały podczas wcześniejszych prac zmierzających do wytworzenia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, które mają znaczenie dla opracowania oceny zagrożenia.

ELEMENTY OCENY ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA LUDZI LUB ZWIERZĄT ALBO
BEZPIECZEŃSTWA ŚRODOWISKA, SPOSÓB JEJ PRZEPROWADZANIA ORAZ WYMAGANIA
DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI ZAWIERAJĄCEJ WYNIKI TEJ OCENY DLA ZAMKNIĘTEGO
UŻYCIA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH INNYCH NIŻ MIKROORGANIZMY
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE

1. Elementy oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dla zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

Ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dla zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane powinna zawierać:

- 1) określenie elementów służących wytworzeniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, w szczególności:
 - a) opis organizmu – biorcy,
 - b) opis mikroorganizmu lub organizmu – dawcy,
 - c) opis insertu,
 - d) opis użytego wektora,
 - e) opis powstałego organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 2) identyfikację szkodliwych właściwości:
 - a) organizmu – biorcy,
 - b) mikroorganizmu lub organizmu – dawcy,
 - c) insertu,
 - d) użytego wektora,
 - e) powstałego organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 4) określenie wszelkich zmian w organizmie - biorcy po wprowadzeniu do niego insertu;
- 5) określenie prawdopodobieństwa wystąpienia potencjalnie szkodliwych skutków, jakie mogą być wywoływane przez organizm genetycznie zmodyfikowany inny niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany;
- 6) charakterystykę prac wykonywanych z użyciem organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany podczas zamkniętego użycia z uwzględnieniem warunków hermetyczności;
- 7) określenie rodzaju odpadów powstających podczas zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 8) postępowanie z odpadami i ściekami powstającymi podczas zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 9) określenie kategorii zagrożenia dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane wytworzonych podczas zamkniętego użycia.

2. Sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dla zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

Podczas przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dla zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane należy:

- 1) dokonać identyfikacji szkodliwych właściwości organizmu biorcy, organizmu lub mikroorganizmu dawcy, użytego wektora oraz otrzymanego organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany w sposób umożliwiający określenie, czy organizm genetycznie zmodyfikowany inny niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany może:
 - a) wywołać choroby ludzi, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne,
 - b) wywołać choroby zwierząt lub roślin,
 - c) spowodować szkodliwe skutki wynikające z niemożności leczenia choroby lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
 - d) spowodować szkodliwe skutki wynikające z wprowadzenia lub rozprzestrzenienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany w środowisku,
 - e) spowodować szkodliwe skutki wynikające z naturalnego transferu wprowadzonego materiału genetycznego (insertu) do innego organizmu;
- 2) dokonać wyboru środków hermetyczności dla danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany, po określeniu jego właściwości, o których mowa w pkt 1, uwzględniając przy tym:
 - a) właściwości środowiska, które może być narażone na działanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany,
 - b) rodzaj czynności stosowanych podczas zamkniętego użycia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany,
 - c) skalę działania podczas wytwarzania organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany w zamkniętym użyciu,
 - d) charakter innych czynności, które mogą mieć znaczenie podczas zamkniętego użycia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany;
- 3) dokonać końcowej identyfikacji kategorii zagrożenia związanej z organizmem genetycznie zmodyfikowanym innym niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany po określeniu jego właściwości, o których mowa w pkt 1, oraz wyboru środków hermetyczności dla danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany, o których mowa w pkt 2.

3. Wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dla zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

Dokumentacja zawierająca ustalenia oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dla zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane powinna uwzględniać:

- 1) ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dla zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane i wniosków z niej wynikających, wraz z odnośnikami do informacji zawartej we wnioskach o wydawanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, o których mowa w ustawie z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;

- 2) wykaz literatury, którą użytkownik dokonujący zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane wykorzystywał podczas opracowywania oceny zagrożenia;
- 3) dokumenty techniczne, które powstały podczas wcześniejszych prac zmierzających do wytworzenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, które mają znaczenie dla opracowania oceny zagrożenia.

ELEMENTY OCENY ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA LUDZI LUB ZWIERZĄT ALBO
BEZPIECZEŃSTWA ŚRODOWISKA, SPOSÓB JEJ PRZEPROWADZANIA ORAZ WYMAGANIA
DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI ZAWIERAJĄCEJ WYNIKI TEJ OCENY DLA ZAMIERZONEGO
UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH INNYCH
NIŻ ROŚLINY WYŻSZE

1. Elementy oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe.

Ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe powinna zawierać:

- 1) charakterystykę elementów służących wytworzeniu organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe, w szczególności:
 - a) opis organizmu – biorcy,
 - b) opis organizmu lub mikroorganizmu – dawcy,
 - c) opis insertu,
 - d) opis użytego wektora,
 - e) opis powstałego organizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 2) określenie celu zamierzonego uwolnienia i skali uwolnienia;
- 3) opis środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;
- 4) opis możliwych interakcji pomiędzy środowiskiem a organizmem genetycznie zmodyfikowanym innym niż rośliny wyższe;
- 5) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe z organizmem wyjściowym pod względem sposobu jego wykorzystania, oraz analizą wszelkich potencjalnie negatywnych skutków, jakie mogą pojawić się w trakcie użytkowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe.

W przypadku posiania informacji o uwolnieniach podobnych organizmów o podobnych cechach można dołączyć informacje o rezultatach tych uwolnień ze szczególnym uwzględnieniem obserwowanych interakcji organizmu ze środowiskiem.

2. Sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe.

- 1) sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska w związku z podjęciem operacji polegającej na zamierzonym uwolnieniu do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe polega na:
 - a) zidentyfikowaniu cech organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe, które mogą powodować potencjalne negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, w tym w szczególności:
 - chorób ludzi oraz skutków alergicznych lub toksycznych,
 - chorób zwierząt lub roślin, w tym skutków toksycznych,
 - wpływu na dynamikę rozwoju populacji gatunków, w środowisku do którego następuje uwolnienie oraz na różnorodność genetyczną każdej z tych populacji,
 - zmian podatności na patogeny ułatwiające rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych, tworzenie nowych ognisk chorób lub tworzenie nowych nosicieli,

- niedostatecznego działania profilaktycznego lub terapeutycznego w medycynie, weterynarii, ochronie roślin, np. w wyniku przekazywania genów powodujących oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt,
 - wpływu na cykle biogeochemiczne zwłaszcza na procesy obiegu węgla i azotu w wyniku zmian w dekompozycji materiału organicznego w glebie;
- 2) oszacowaniu potencjalnych konsekwencji każdego szkodliwego skutku, o ile wystąpi; oszacowanie to powinno zakładać, iż dany szkodliwy skutek wystąpi; rozmiar konsekwencji w takim przypadku będzie zależał od środowiska, do którego organizm genetycznie zmodyfikowany inny niż rośliny wyższe jest uwalniany oraz sposobu uwolnienia;
 - 3) oszacowaniu prawdopodobieństwa wystąpienia każdego potencjalnego skutku; w takim przypadku głównym czynnikiem prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków jest charakterystyka środowiska, do którego organizm genetycznie zmodyfikowany inny niż rośliny wyższe ma być uwalniany;
 - 4) oszacowaniu zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, jakie powoduje każda z określonych cech organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe;
 - 5) zaproponowaniu rozwiązań mających na celu zapobieganiu zagrożeniom wynikającym z uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe do środowiska;
 - 6) przedstawieniu wniosków dotyczących potencjalnego wpływu organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe na środowiska w wyniku uwolnienia, w tym określeniu:
 - a) prawdopodobieństwa, że organizm genetycznie zmodyfikowany inny niż rośliny wyższe stanie się trwały i inwazyjny w środowisku naturalnym, w warunkach proponowanego uwolnienia,
 - b) prawdopodobieństwa, że wszelkie korzyści i wady dotyczące organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe uwidoczną się w warunkach proponowanego uwolnienia,
 - c) czy istnieje potencjał przekazywania genów innym gatunkom w warunkach proponowanego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe,
 - d) czy istnieje możliwość natychmiastowego lub opóźnionego wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym innym niż rośliny wyższe i organizmami docelowymi,
 - e) czy istnieje potencjał natychmiastowego lub opóźnionego wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym innym niż rośliny wyższe i organizmami innymi niż organizmy docelowe, w tym wpływ na poziomy populacji konkurentów, ofiar, żywicieli, organizmów żyjących w symbiozie, drapieżników, pasożytów i patogenów.
 - f) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione skutki dla ludzkiego zdrowia, wynikające z potencjalnych bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym innym niż rośliny wyższe i osobami pracującymi z organizmem genetycznie zmodyfikowanym innym niż rośliny wyższe, wchodzącymi w kontakt lub sąsiedztwo uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe,
 - g) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione skutki dla zdrowia zwierząt oraz konsekwencje dla łańcucha pokarmowego, które wynikają ze spożycia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż rośliny wyższe oraz wszelkich wyprowadzonych z nich produktów, jeżeli istnieje zamiar stosowania ich jako paszy dla zwierząt,

- h) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione skutki dla procesów biogeochemicznych, wynikające z bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym innym niż roślina wyższe i organizmami docelowymi oraz organizmami innymi niż organizmy docelowe, w sąsiedztwie uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż roślina wyższe,
- i) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione, bezpośrednie i pośrednie wpływy na środowisko, wynikające z zastosowania technik służących uzyskaniu organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż roślina wyższe, jeżeli techniki te są inne niż techniki stosowane dla organizmów wyjściowych nie będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi innymi niż roślina wyższe:

3. Wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż roślina wyższe.

Dokumentacja zawierająca wyniki oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż roślina wyższe powinna zawierać:

- 1) ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż roślina wyższe i wniosków z niej wynikających, wraz z odnośnikami do informacji zawartych we wnioskach o wydawanie decyzji w zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż roślina wyższe określonych w ustawie z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) literaturę, którą użytkownik dokonujący zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż roślina wyższe wykorzystywał do opracowywania oceny zagrożenia;
- 3) dokumenty techniczne, które powstały podczas wcześniejszych prac zmierzających do wytworzenia organizmu genetycznie zmodyfikowanego innego niż roślina wyższe, w tym w pracach zamkniętego użycia danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, a mające znaczenie dla opracowania oceny zagrożenia.

ELEMENTY OCENY ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA LUDZI LUB ZWIERZĄT ALBO
BEZPIECZEŃSTWA ŚRODOWISKA, SPOSÓB JEJ PRZEPROWADZANIA ORAZ WYMAGANIA
DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI ZAWIERAJĄCEJ WYNIKI TEJ OCENY DLA ZAMIERZONEGO
UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH
BĘDĄCYCH ROŚLINAMI WYŻSZYMI

1. Elementy oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi.

Ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi powinna zawierać:

- 1) charakterystykę elementów służących wytworzeniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi, w szczególności:
 - a) opis organizmu – biorcy,
 - b) opis organizmu lub mikroorganizmu – dawcy,
 - c) opis insertu,
 - d) opis użytego wektora,
 - e) opis powstałego organizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 2) określenie celu zamierzonego uwolnienia i skali uwolnienia;
- 3) opis środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;
- 4) opis możliwych interakcji pomiędzy środowiskiem a organizmem genetycznie zmodyfikowanym będącym rośliną wyższą;
- 5) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą z organizmem wyjściowym pod względem sposobu jego wykorzystania, oraz analizą wszelkich potencjalnie negatywnych skutków, jakie mogą pojawić się w trakcie użytkowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą.

W przypadku posiadania informacji o uwolnienia podobnych organizmów o podobnych cechach można dołączyć informacje o rezultatach tych uwolnień ze szczególnym uwzględnieniem obserwowanych interakcji organizmu ze środowiskiem.

2. Sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi.

Sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi polega na:

- 1) zidentyfikowaniu cech organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą, które mogą powodować potencjalne negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, w tym w szczególności:
 - a) chorób ludzi oraz skutków alergicznych lub toksycznych,
 - b) chorób zwierząt lub roślin w tym skutków toksycznych,
 - c) wpływu na dynamikę rozwoju populacji gatunków, w środowisku do którego następuje uwolnienie oraz na różnorodność genetyczną każdej z tych populacji,
 - d) zmian podatności na patogeny ułatwiające rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych, tworzenie nowych ognisk chorób lub tworzenie nowych nosicieli,

- e) niedostatecznego działania profilaktycznego lub terapeutycznego w medycynie, weterynarii, ochronie roślin, np. w wyniku przekazywania genów powodujących oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt,
 - f) wpływu na cykle biogeochemiczne zwłaszcza na procesy obiegu węgla i azotu w wyniku zmian w dekompozycji materiału organicznego w glebie;
- 2) oszacowaniu potencjalnych konsekwencji każdego szkodliwego skutku o ile wystąpi; oszacowanie to powinno zakładać, iż dany szkodliwy skutek wystąpi; rozmiar konsekwencji w takim przypadku będzie zależał od środowiska, do którego organizm genetycznie zmodyfikowany będący rośliną wyższą jest uwalniany oraz sposób uwolnienia;
 - 3) oszacowaniu prawdopodobieństwa wystąpienia każdego potencjalnego skutku; w takim przypadku głównym czynnikiem prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków jest charakterystyka środowiska, do którego organizm genetycznie zmodyfikowany będący rośliną wyższą ma być uwalniany;
 - 4) oszacowaniu zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, jakie powoduje każda z określonych cech organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą;
 - 5) zaproponowaniu rozwiązań mających na celu zapobieganiu zagrożeniom wynikającym z uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą do środowiska;
 - 6) przedstawieniu wniosków dotyczących potencjalnego wpływu organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą na środowiska w wyniku uwolnienia, w tym określeniu:
 - a) prawdopodobieństwa, że organizm genetycznie zmodyfikowany będący rośliną wyższą stanie się bardziej trwały, niż organizm biorcy lub organizm macierzysty w środowisku naturalnym, lub bardziej inwazyjny w siedliskach przyrody,
 - b) wszelkich korzyści i wad dotyczących organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą,
 - c) czy istnieje potencjał przekazywania genów tym samym lub innym, zgodnym pod względem płci, gatunkom roślin w warunkach użytkowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą oraz wszelkich selektywnych korzyści i wad dotyczących tych gatunków roślin,
 - d) czy istnieje potencjał natychmiastowego lub opóźnionego wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym będącym rośliną wyższą i organizmami docelowymi, takimi jak drapieżniki, pasożyty i patogeny, o ile występują,
 - e) czy istnieje potencjał natychmiastowego lub opóźnionego wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym będącym rośliną wyższą i organizmami innymi niż organizmy docelowe (z uwzględnieniem organizmów, które wzajemnie oddziałują z organizmami docelowymi), w tym określenie wpływu na poziomy populacji konkurentów, roślinożerców, organizmów żyjących w symbiozie (jeśli występują), pasożytów i patogenów,
 - f) czy są możliwe natychmiastowe lub opóźnione skutki dla ludzkiego zdrowia, wynikające z potencjalnych bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym będącym rośliną wyższą i osobami pracującymi z genetycznie zmodyfikowanymi roślinami wyższymi, wchodzącymi w kontakt lub sąsiedztwo uwolnienia tych roślin,
 - g) czy są możliwe natychmiastowe lub opóźnione skutki dla zdrowia zwierząt oraz konsekwencje dla łańcucha pokarmowego, wynikające ze spożycia organizmu genetycznie

zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą oraz wszelkich pochodzących z nich produktów, jeżeli istnieje zamiar stosowania ich jako paszy dla zwierząt,

- h) czy są możliwe natychmiastowe lub opóźnione skutki dla procesów biogeochemicznych, wynikające z bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym będącym rośliną wyższą i organizmami docelowymi oraz organizmami innymi niż organizmy docelowe, w sąsiedztwie uwolnienia tego organizmu,
- i) czy są możliwe natychmiastowe lub opóźnione bezpośrednie i pośrednie wpływy na środowisko zachodzące w wyniku specjalnych technik uprawy, gospodarki i nawożenia, zastosowanych do organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego rośliną wyższą, jeżeli techniki te są inne niż techniki stosowane dla organizmów wyjściowych nie będących genetycznie zmodyfikowanymi roślinami wyższymi.

3. Wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi.

Dokumentacja zawierająca ustalenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi powinna uwzględniać:

- 1) ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i wniosków z niej wynikających, wraz z odnośnikami do informacji zawartych we wnioskach dotyczących wydawania decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska określonych w ustawie z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) literaturę, którą użytkownik dokonujący zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi wykorzystywał podczas opracowywania oceny zagrożenia;
- 3) dokumenty techniczne, które powstały podczas wcześniejszych prac zmierzających do wytworzenia organizmu genetycznie zmodyfikowanego będącego roślinami wyższymi, w tym w pracach zamkniętego użycia danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, a mające znaczenie dla opracowania oceny zagrożenia.

ELEMENTY OCENY ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA LUDZI LUB ZWIERZĄT ALBO
BEZPIECZEŃSTWA ŚRODOWISKA, SPOSÓB JEJ PRZEPROWADZANIA ORAZ WYMAGANIA
DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI ZAWIERAJĄCEJ WYNIKI TEJ OCENY DLA WPROWADZENIA DO
OBROTU ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH JAKO PRODUKTÓW LUB W
PRODUKTACH

1. Elementy oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

Ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach powinna zawierać:

- 1) charakterystykę elementów służących wytworzeniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, w szczególności:
 - a) opis organizmu – biorcy,
 - b) opis organizmu lub mikroorganizmu – dawcy,
 - c) opis insertu,
 - d) opis użytego wektora,
 - e) opis powstałego organizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 2) określenie celu wprowadzenia do obrotu i skali wprowadzenia;
- 3) opis warunków użytkowania produktów;
- 4) opis możliwych interakcji pomiędzy środowiskiem, w jakim produkt ma być użytkowany, a organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produktem lub w produkcie;
- 5) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie z organizmem wyjściowym pod względem sposobu jego wykorzystania, oraz analizą wszelkich potencjalnie negatywnych skutków, jakie mogą pojawić się w trakcie użytkowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie.

W przypadku posiadania informacji o wynikach użytkowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produkcie o podobnych cechach można dołączyć informacje o rezultatach użytkowania ze szczególnym uwzględnieniem obserwowanych interakcji organizmu ze środowiskiem oraz zaobserwowanego wpływu produktu na zdrowie ludzi lub zwierząt.

2. Sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

Sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach polega na:

- 1) zidentyfikowaniu cech organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach, które mogą powodować potencjalne negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, w tym w szczególności:
 - a) chorób ludzi oraz skutków alergicznych lub toksycznych,
 - b) chorób zwierząt lub roślin w tym skutków toksycznych,
 - c) wpływu na dynamikę rozwoju populacji gatunków, w środowisku w którym produkt ma być użytkowany oraz na różnorodność genetyczną każdej z tych populacji,
 - d) zmian podatności na patogeny ułatwiające rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych, tworzenie nowych ognisk chorób lub tworzenie nowych nosicieli,

- e) niedostatecznego działania profilaktycznego lub terapeutycznego w medycynie, weterynarii, ochronie roślin, np. w wyniku przekazywania genów powodujących oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt,
 - f) wpływu na cykle biogeochemiczne zwłaszcza na procesy obiegu węgla i azotu w wyniku zmian w dekompozycji materiału organicznego w glebie;
- 2) oszacowaniu potencjalnych konsekwencji każdego szkodliwego skutku, o ile wystąpi; oszacowanie to powinno zakładać, iż dany szkodliwy skutek wystąpi; rozmiar konsekwencji w takim przypadku będzie zależał od środowiska, w którym organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produkcji jest użytkowany;
 - 3) oszacowaniu prawdopodobieństwa wystąpienia każdego potencjalnego skutku; w takim przypadku głównym czynnikiem prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków jest charakterystyka środowiska, w którym organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produkcji ma być użytkowany;
 - 4) oszacowaniu zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, jakie powoduje każda z określonych cech organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji;
 - 5) zaproponowaniu rozwiązań mających na celu zapobieganiu zagrożeniom wynikającym z wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji;
 - 6) przedstawieniu wniosków dotyczących potencjalnego wpływu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji w wyniku wprowadzenia do obrotu, w tym na określeniu:
 - a) prawdopodobieństwa, że organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produkcji stanie się trwały i inwazyjny w środowisku naturalnym, w warunkach proponowanego wprowadzenia do obrotu,
 - b) prawdopodobieństwa, że wszelkie korzyści i wady dotyczące organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji uwidoczną się w warunkach proponowanego wprowadzenia do obrotu,
 - c) czy istnieje potencjał przekazywania genów innym gatunkom w warunkach proponowanego wprowadzenia do obrotu,
 - d) czy istnieje możliwość natychmiastowego lub opóźnionego wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produkcji i organizmami docelowymi,
 - e) czy istnieje potencjał natychmiastowego lub opóźnionego wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produkcji i organizmami innymi niż organizmy docelowe, w tym wpływ na poziomy populacji konkurentów, ofiar, żywicieli, organizmów żyjących w symbiozie, drapieżników, pasożytów i patogenów,
 - f) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione skutki dla ludzkiego zdrowia, wynikające z potencjalnych bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji, w przypadku zastosowania produktu jako środka spożywczego,
 - g) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione skutki dla zdrowia zwierząt oraz konsekwencje dla łańcucha pokarmowego, które wynikają ze spożycia organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji oraz wszelkich wyprowadzonych z nich produktów, w przypadku zastosowania produktu jako paszy dla zwierząt,
 - h) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione skutki dla procesów biogeochemicznych, wynikające z bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie

zmodyfikowanym jako produktem lub w produkcji i organizmami docelowymi oraz organizmami innymi niż organizmy docelowe,

- i) jakie mogą być natychmiastowe lub opóźnione, bezpośrednie i pośrednie wpływy na środowisko, wynikające z zastosowania technik służących uzyskaniu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji, jeżeli techniki te są inne niż techniki stosowane do tworzenia organizmów wyjściowych nie będących organizmem genetycznie zmodyfikowanym.

3. Wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

Dokumentacja zawierająca wyniku oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska dla wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach powinna uwzględniać:

- 1) ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i wniosków z niej wynikających, wraz z odnośnikami do informacji zawartych w zgłoszeniach i wnioskach dotyczących wydawania decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego do obrotu jako produkt lub w produkcji określonych w ustawie z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) literaturę, którą wnioskodawca ubiegający się o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego do obrotu jako produkt lub w produkcji posługiwał się podczas opracowywania oceny zagrożenia;
- 3) dokumenty techniczne, które powstały podczas wcześniejszych prac zmierzających do wytworzenia organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach, w tym w pracach zamkniętego użycia służących wytworzeniu danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego oraz wprowadzeniu go do środowiska w celach eksperymentalnych, a mające znaczenie dla opracowania oceny zagrożenia.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 8 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz....).

Elementy oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, zwanej dalej „oceną zagrożenia”, sposób jej przeprowadzania oraz wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki takiej oceny zostaną zamieszczone w rozporządzeniu. Będzie ono podstawą techniczną dla użytkowników wykonujących prace z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi i pozostałymi organizmami genetycznie zmodyfikowanymi do przygotowania oceny zagrożenia przed podjęciem działań z tymi organizmami. Fachowe przygotowanie oceny zagrożenia jest najważniejszym elementem, jaki brany jest pod uwagę podczas weryfikacji wniosków dotyczących podjęcia działań z z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi i pozostałymi organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Zakres informacji, który planuje się zawrzeć w rozporządzeniu będzie bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Wynika to z faktu, iż naczelną zasadą, jaką minister właściwy do spraw środowiska będzie kierował się przed pojęciem decyzji na jakiegokolwiek działanie z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi i pozostałymi organizmami genetycznie zmodyfikowanymi jest zasada przezorności oraz konieczność wykonania przed podjęciem działań należytej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

Rozporządzenie zostało opracowane w oparciu się na wymaganiach technicznych załączników do:

1) dyrektywy 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1, z późn. zm.);

2) dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.).

Poza tym w projekcie uwzględnione zostaną inne nieformalne dokumenty opracowane w UE tj. techniczne wytyczne dotyczące sposobu przygotowywania oceny zagrożenia przed podjęciem działań z GMM i GMO.

Projekt rozporządzenia uchyla tymczasowo utrzymane w mocy rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 8 lipca 2002 r. w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzania oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska w związku z podjęciem działań polegających na zamkniętym użyciu GMO, zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, oraz wymagań, jakie powinna spełniać dokumentacja zawierająca ustalenia takiej oceny (Dz. U. Nr 107, poz. 944).

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na wnioskodawców, którzy będą starali się o uzyskanie decyzji na: zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zamierzone uwolnienie, wprowadzenie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, w tym wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wzoru protokołu z wykonania granicznej kontroli organizmów genetycznie
zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach**

Na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór protokołu z wykonania granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

RZECZPOSPOLITA POLSKA



Protokół Nr/.....
(rok)

**Z WYKONANIA GRANICZNEJ KONTROLI ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH
JAKO PRODUKTÓW LUB W PRODUKTACH**

I. IDENTYFIKACJA PARTII¹⁾:

1. Nazwa produktu:

.....

2. Unikalny identyfikator organizmu genetycznie zmodyfikowanego:

.....

3. Numer decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska lub właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej:

.....

4. Kod CN, oznaczenia:

.....

5. Kraj pochodzenia (w przypadku przywozu):

.....

6. Kraj przywozu:

.....

7. Wielkość partii, waga brutto (netto):

.....

8. Wielkość i rodzaj (ilość opakowań):

.....

9. Środek transportu:

.....

10. Osoba odpowiedzialna za towar:

.....

11. Producent:

.....

12. Numer zgłoszenia/spedytor:

.....

13. Przewidywany termin przekroczenia granicy:

.....

14. Przejście graniczne:

.....

15. Towar^{**}):

przeznaczony do wolnego obszaru celnego/składu wolnocłowego/innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej

tak nie

spełnia wymagania w zakresie ustawy z dnia r. – Prawo organizmach genetycznie zmodyfikowanych

tak nie

16. Podmiot zgłaszający towary do granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach:

1)

(imię i nazwisko albo nazwa)

2)

(nazwa państwa, adres zamieszkania lub siedziby)

.....

(pieczęćka i podpis)

II. ŚWIADECTWO Z WYKONANIA GRANICZNEJ KONTROLI ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH JAKO PRODUKTÓW LUB W PRODUKTACH

W wyniku przeprowadzonej w dniu granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach obejmującej: kontrolę dokumentów/ogłędziny partii/badania laboratoryjne*) wykonanej w dniu, przez(organ dokonujący kontroli) w (*miejsce*), na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U..... Nr ... poz.) stwierdza się, że towar zgłoszony do granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach^{**}):

spełnia wymagania w zakresie ustawy z dnia – Prawo organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

nie spełnia wymagań w zakresie ustawy z dnia – Prawo organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

W związku z powyższym^{**}):

może być przeznaczony do wolnego obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz innych państw członkowskich Unii Europejskiej.

nie wyrażono zgody na przywóz/wywóz z powodu.....
.....
.....

Przeznaczenie towaru (w przypadku niespełnienia wymagań))**

do zwrotu przez

do zniszczenia przez

inne przeznaczenie (określić jakie)

.....
(miejsce i data wydania)

.....
(podpis i pieczęć organu wykonującego kontrolę)

¹⁾ Wypełnia zgłaszający towar do granicznej kontroli sanitarnej organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

²⁾ Wypełnia organ celny.

^{*)} Niepotrzebne skreślić.

^{**)} Właściwe zaznaczyć.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru protokołu z wykonania granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 4 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie określa zakres danych, dostarczanych przez podmiot dokonujący wprowadzenia na polski obszar celny organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, niezbędnych do przeprowadzenia kontroli granicznej tych produktów. Rozporządzenie zawiera również wzór świadectwa z wykonania granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, przeznaczony dla organów, które będą wykonywać kontrolę towarów zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Zakres informacji, zawarty w załączniku jest bardzo szczegółowy oraz zapewni przestrzeganie przepisów Unii Europejskiej i przepisów krajowych w obszarze wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

Wzór protokołu został oparty na wytycznych wynikających z rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 5.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650).

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące wprowadzenia na polski obszar celny organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach oraz organy administracji celnej przeprowadzające kontrolę graniczną tych produktów.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie listy gatunków podlegających granicznej kontroli pod względem zgodności z przepisami o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zakresu tej kontroli oraz organu inspekcji właściwego do jej wykonania

Na podstawie art. 16 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się listę gatunków podlegających granicznej kontroli pod względem zgodności z przepisami o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zakres tej kontroli oraz organ inspekcji właściwy do jej wykonania, stanowiącą załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej - środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

**Załącznik do rozporządzenia
Ministra Środowiska z dnia
(poz. ...)**

Lista gatunków podlegających granicznej kontroli pod względem zgodności z przepisami o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zakres tej kontroli oraz organ inspekcji właściwy do jej wykonania

Gatunek (Organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach)	Organ inspekcji	Zakres kontroli
Soja (<i>Glycine max.</i> L.) linia 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Soja (<i>Glycine max</i>) linia MON89788 (MON-89788-1)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Soja (<i>Glycine max</i>) linia A2704-12 (ACS-GMØØ5-3)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia MON810 (MON-ØØ81Ø-6)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Obecność w materiale siewnym
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia NK603 (MON-00603-6)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Obecność w materiale siewnym
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia MON 863 (MON-ØØ863-5)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Obecność w materiale siewnym

Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6 X MON-ØØ81Ø-6)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Obecność w materiale siewnym
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia MON863 x MON810	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia Bt-11 (SYN-BTØ11-1)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia T25 (ACS-ZMØØ3-2)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia 1507 (DAS-Ø15Ø7-1)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Obecność w materiale siewnym
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia GA21 (MON-ØØØ21-9)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Kukurydza (<i>Zea mays</i> L.) linia 59122 (DAS-59122-7)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Burak (<i>Beta vulgaris</i> subsp. <i>vulgaris</i>) linia H7-1 (KM-ØØØH71-4)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Rzepak (<i>Brassica napus</i> L.) linia Ms8, Rf3 i Ms8xRf3.	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Rzepak (<i>Brassica napus</i> L.) linia GT73 (MON-ØØØ73-7)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Obecność w materiale siewnym
Rzepak (<i>Brassica napus</i> L.) T45 (ACS-BNØØ8-2)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz

	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Bawełna (<i>Gossypium hirsutum</i>) LL cotton 25 (ACS-GHØØ1-3)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Bawełna (<i>Gossypium hirsutum</i>) linia MON 1445 (MON-Ø1445-2)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Bawełna (<i>Gossypium hirsutum</i>) linia MON 15985 (MON-15985-7)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Bawełna (<i>Gossypium hirsutum</i>) linia MON 531 (MON-ØØ531-6)	Inspekcja Weterynaryjna	Obecność w paszach i składnikach pasz
	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Obecność w żywności i w składnikach żywności
Goździk (<i>Dianthus caryophyllus</i> L.) linia 123.2.38 (FLO-40644-4)	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Obecność w partiach roślin

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie listy gatunków podlegających granicznej kontroli pod względem zgodności z przepisami o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zakresu tej kontroli oraz organu inspekcji właściwego do jej wykonania jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Załącznik do projektowanego rozporządzenia określa listę gatunków podlegających granicznej kontroli pod względem zgodności z przepisami o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zakres tej kontroli oraz organ inspekcji właściwy do jej wykonania.

Zakres informacji, zawarty w załączniku jest bardzo szczegółowy oraz zapewni objęcie kontrolą wszystkich organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach, wprowadzonych do obrotu.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące wprowadzenia na polski obszar celny organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach oraz organy inspekcji przeprowadzające kontrolę graniczną tych produktów.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych

Na podstawie art. 29 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb pracy Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwanej dalej „Komisją”;
- 2) wysokość wynagrodzenia za udział w posiedzeniu dla przewodniczącego Komisji, dwóch zastępców przewodniczącego Komisji i pozostałych członków Komisji.

§ 2. 1. Komisja wykonuje swoje zadania na posiedzeniach zwoływanych co najmniej raz na kwartał przez przewodniczącego Komisji.

2. Z pisemnym wnioskiem o zwołanie posiedzenia Komisji może wystąpić minister właściwy do spraw środowiska, zastępca przewodniczącego Komisji lub co najmniej sześciu członków Komisji.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, przekazuje się przewodniczącemu Komisji, który zwołuje posiedzenie Komisji w terminie nie dłuższym niż 20 dni od dnia jego otrzymania.

4. Zawiadomienie o terminie, miejscu i porządku obrad, wraz z materiałami dotyczącymi posiedzenia Komisji, jej członkowie otrzymują nie później niż na 10 dni przed wyznaczonym terminem posiedzenia Komisji.

§ 3. 1. Do zadań przewodniczącego Komisji należy sprawowanie ogólnego kierownictwa oraz koordynacja prac Komisji i Prezydium Komisji związanych z realizacją ich zadań.

2. Przewodniczący Komisji reprezentuje ją na zewnątrz.

§ 4. Do zadań zastępców przewodniczącego Komisji należy w szczególności:

- 1) wykonywanie w czasie nieobecności przewodniczącego Komisji zadań dla niego zastrzeżonych;
- 2) wykonywanie czynności powierzonych przez przewodniczącego Komisji.

§ 5. 1. Posiedzenie Prezydium Komisji zwołuje przewodniczący Komisji.

2. Do zadań Prezydium Komisji należy:

- 1) opracowywanie planów prac Komisji;
- 2) ustalanie terminów i porządku posiedzeń Komisji;

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

- 3) ustalanie trybu postępowania w sprawach wydania opinii w sprawach, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zwanej dalej „ustawą”;
- 4) uczestniczenie w wyznaczaniu recenzentów lub zespołów recenzentów.

3. Zawiadomienie o terminie, miejscu i porządku obrad, wraz z materiałami dotyczącymi posiedzenia Prezydium Komisji, jej członkowie otrzymują nie później niż na 5 dni przed wyznaczonym terminem posiedzenia Prezydium Komisji.

§ 6. Do zadań sekretarza Komisji należy:

- 1) zapewnienie obsługi organizacyjnej Komisji i Prezydium Komisji;
- 2) przedkładanie przewodniczącemu Komisji propozycji w zakresie terminów i porządków posiedzeń Komisji i Prezydium Komisji;
- 3) przedkładanie Prezydium Komisji projektów rozstrzygnięć w sprawach objętych porządkiem posiedzenia;
- 4) sporządzanie protokołu posiedzeń Komisji i Prezydium Komisji;
- 5) podejmowanie decyzji finansowych w zakresie prac Komisji i Prezydium Komisji;
- 6) koordynowanie współpracy Komisji i Prezydium Komisji z ministrem właściwym do spraw środowiska.

§ 7. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji oraz jego zastępców posiedzeniem Komisji i Prezydium Komisji przewodniczy członek Komisji wyznaczony przez przewodniczącego.

§ 8. 1. Komisja wydaje opinie w sprawach, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy, w formie uchwał.

2. Uchwały podejmowane są w głosowaniu jawnym.

3. Uchwały podejmowane są zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy ustawowego składu Komisji.

4. W sprawach, o których mowa w art. 26 ust. 1 pkt 1 ustawy, do podjęcia uchwały wymagana jest bezwzględna większość głosów, w obecności co najmniej połowy ustawowego składu Komisji.

5. W przypadku równej liczby głosów, rozstrzyga głos przewodniczącego Komisji.

6. Członek Komisji, który nie zgadza się z podjętą uchwałą, może zgłosić do protokołu umotywowane zdanie odrębne.

7. Uchwałę, po jej podpisaniu, przewodniczący Komisji przedkłada niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

§ 9. 1. Posiedzenia Prezydium Komisji odbywają się przy obecności większości ustawowych członków Prezydium Komisji.

2. Uchwały Prezydium Komisji podejmowane są w drodze uzgodnienia.

3. W przypadkach gdy osiągnięcie uzgodnienia nie jest możliwe, projekt uchwały może być, z inicjatywy przewodniczącego Komisji, poddany głosowaniu. Uchwały, w drodze głosowania, zapadają zwykłą większością głosów obecnych członków Prezydium Komisji, a w razie równej liczby głosów - rozstrzyga głos przewodniczącego Komisji.

4. Członek Prezydium Komisji może zgłosić do protokołu odrębne stanowisko w stosunku do uchwały podjętej na tym posiedzeniu Prezydium Komisji.

5. Przepis § 8 ust. 7 stosuje się.

§ 10. Przewodniczący Komisji lub wskazany przez niego zastępca może powoływać ekspertów zewnętrznych lub zespoły robocze spośród członków Komisji do przygotowania wstępnej opinii w sprawach, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy.

§ 11. 1. Obradami zespołu roboczego kieruje przewodniczący Komisji, jego zastępca lub członek zespołu roboczego, powołany w tym celu przez przewodniczącego Komisji.

2. Zespoły robocze podejmują wstępną opinię w drodze uchwał. Przepisy § 8 ust. 2-5 stosuje się.

3. Uchwała zespołu roboczego przedstawiana jest niezwłocznie przewodniczącemu Komisji, który kieruje ją do prac Komisji.

§ 12. W pracach Komisji lub zespołów roboczych może brać udział, bez prawa udziału w głosowaniu, osoba zaproszona przez ministra właściwego do spraw środowiska.

§ 13. 1. Z posiedzenia Komisji, Prezydium Komisji oraz zespołu roboczego sporządza się protokół zawierający:

- 1) określenie porządku dziennego;
- 2) listę obecności członków Komisji, Prezydium Komisji lub zespołu roboczego;
- 3) ilość oddanych głosów w sprawach poszczególnych uchwał;
- 4) treść uchwał i stanowisk;
- 5) uwagi ogólne.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, podpisuje odpowiednio:

- 1) przewodniczący Komisji, jego zastępca, który prowadził posiedzenie Komisji lub Prezydium Komisji, lub osoba, o której mowa w § 7;
- 2) przewodniczący zespołu roboczego lub kierujący zespołem roboczym, zgodnie z § 11 ust. 1.

3. Członkowie Komisji, Prezydium Komisji oraz zespołu roboczego otrzymują protokół posiedzenia odpowiednio Komisji, Prezydium Komisji lub zespoły robocze w terminie 30 dni od dnia jego zakończenia.

§ 14. Obsługę organizacyjną, techniczną i kancelaryjno-biurową Komisji, Prezydium Komisji oraz zespołów roboczych zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw środowiska.

§15. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości:

- 1) przewodniczącemu Komisji - 35%,
- 2) zastępcom przewodniczącego i sekretarzowi Komisji - 32%,
- 3) pozostałym członkom Komisji - 22%

- kwoty 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem określony w ustawie budżetowej.

§17. Traci moc rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 21 lutego 2002 r. w sprawie szczegółowego sposobu funkcjonowania Komisji do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 19, poz. 196).

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

MINISTER ŚRODOWISKA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest wykonaniem upoważnienia zawartego art. 29 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.

Rozporządzenie określa w sposób szczegółowy tryb pracy Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych (dalej: Komisja) oraz jej strukturę organizacyjną, a także wysokość wynagrodzenia za udział w posiedzeniach Komisji.

Zakres zadań Komisji określa art. 26 ust. 1 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Projektowane rozporządzenie reguluje tylko te kwestie związane z trybem pracy Komisji, które nie zostały określone na poziomie ustawowym. W szczególności zakres regulacji projektu rozporządzenia obejmuje zadania przewodniczącego Komisji, jego zastępców i sekretarza Komisji oraz Prezydium Komisji, tryb podejmowania uchwał przez Komisję i Prezydium Komisji, sposób ich dokumentowania (protokoły posiedzeń), jak również określa wysokość wynagrodzenia członków Komisji. Projektowane rozporządzenie dopuszcza ponadto możliwość powoływania spośród członków Komisji zespołów problemowych.

Projekt rozporządzenia uchyla tymczasowo utrzymane w mocy rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 21 lutego 2002 r. w sprawie szczegółowego sposobu funkcjonowania Komisji do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 19, poz. 196).

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na Komisję do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych i jej członków.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej

Na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ... poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się rodzaje środków bezpieczeństwa niezbędne dla poszczególnych stopni hermetyczności dla czynności wykonywanych w:

- 1) warunkach laboratoryjnych, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) szklarniach i fitotronach, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) pomieszczeniach dla zwierząt, stanowiące załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

Załącznik nr 1

RODZAJE ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA NIEZBĘDNE DLA POSZCZEGÓLNYCH STOPNI HERMETYCZNOŚCI DLA CZYNNOŚCI WYKONYWANYCH W WARUNKACH LABORATORYJNYCH

Tabela 1

Lp.	Wymagania	Stopień hermetyczności			
		I	II	III	IV
1	Pomieszczenie: laboratorium: izolacja ¹	Niewymagana	Niewymagana	Wymagana	Wymagana
2	Laboratorium: dymnoszczelne	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane	Wymagane
Wyposażenie					
3	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące, łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)	Wymagane (stół)	Wymagane (stół, podłoga)	Wymagane (stół, podłoga, ściany, sufit)
4	Wejście do laboratorium przez służbę powietrzną ²	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie 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 dostarczanego i pobieranego ⁶
7	Zaopatrzenie w komorę bezpiecznej pracy	Niewymagane	Dowolnie	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	Dowolnie	Wymagane	Wymagane	Wymagane
14	Dezynfekcja rąk	Dowolnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
15	Natryski	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane
16	Odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna (dowolnie - obuwie)	Całkowita zmiana odzieży i obuwia przed wejściem i wyjściem
17	Rękawiczki	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane	Wymagane
18	Konstrukcja laboratorium pozwalająca na skuteczną ochronę przed potencjalnymi przenosicielami (np. owadami i gryzoniami)	Dowolnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
Odpady					
19	Inaktywacja genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów w wodzie z odpływu umywalk do mycia rąk, kratek ściekowych i pryszniców oraz z podobnych ścieków	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane
20	Inaktywacja genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów w zakażonym materiale i odpadach	Dowolnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana

21	Wypożyczenie laboratorium we własny sprzęt	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane
22	Środki komunikowania z otoczeniem zewnętrznym: telefon umożliwiający porozumienie się bez użycia rąk lub jakiś odpowiednik	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane
23	Okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak aby pracownicy mogli być widoczni	Dowolnie	Dowolnie	Dowolnie	Wymagane

- 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 Dowolnie: Zastosowanie rozwiązania należy rozpatrzyć niezależnie w każdym przypadku na podstawie ryzyka.
- ⁴ Dla czynności, przy których nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.
- ⁵ 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.

**RODZAJE ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA NIEZBĘDNE DLA POSZCZEGÓLNYCH STOPNI
HERMETYCZNOŚCI DLA CZYNNOŚCI WYKONYWANYCH W SZKLARNIACH I FITOTRONACH**

Określenia „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 lub modyfikacjami:

Tabela 2

		Stopień hermetyczności			
Lp.	Wymagania	I	II	III	IV
Budynek					
1	Szklarnia: stała konstrukcja ¹	Niewymagana	Wymagana	Wymagana	Wymagana
Wyposażenie					
2	Wejście przez wydzielone pomieszczenie z dwoma parami podwójnych zamykanych drzwi	Niewymagane	Dowolne	Dowolne	Wymagane
3	Kontrola wypływu zanieczyszczonej wody	Niewymagana	Minimalizacja wypływu zanieczyszczonej wody ²	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 genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów	Minimalizacja rozprzestrzeniania się genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów	Minimalizacja rozprzestrzeniania się genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów	Zapobieganie rozprzetrzenia	Zapobieganie rozprzetrzenia

- ¹ Szklarnia składa się ze stałej konstrukcji z jednolitym wodoszczelnym pokryciem, zlokalizowanej w miejscu zabezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych i posiadającej samozamykające się drzwi z zamkami.
- ² Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.

RODZAJE ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA NIEZBĘDNE DLA POSZCZEGÓLNYCH STOPNI
HERMETYCZNOŚCI DLA CZYNNOŚCI WYKONYWANYCH W POMIĘSZCZENIACH DLA ZWIERZĄT

Mają tu zastosowanie wszystkie zasady wymienione w tabeli 1 z następującymi uzupełnieniami lub modyfikacjami:

Tabela 3

Lp.	Wymagania	Stopień hermetyczności			
		I	II	III	IV
Wyposażenie					
1	Izolacja budynków dla zwierząt ¹⁾	Dowolnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
2	Pomieszczenia dla zwierząt ²⁾ odseparowane zamykanymi drzwiami z zamkami	Dowolnie	Wymagane	Wymagane	Wymagane
3	Pomieszczenia (w szczególności dla zwierząt) zaprojektowane tak, aby ułatwić odkażanie (materiały wodoszczelne i łatwe do czyszczenia, klatki)	Dowolnie	Dowolnie	Wymagane	Wymagane
4	Podłoga i ściany łatwe do mycia	Dowolnie	Wymagane (podłoga)	Wymagane (podłoga i ściany)	Wymagane (podłoga i ściany)
5	Zwierzęta zamknięte w odpowiednich izolatorach, takich jak klatki, boksy lub pojemniki	Dowolnie	Dowolnie	Dowolnie	Dowolnie
6	Filtry na izolatorach ³⁾ lub w izolowanych pomieszczeniach	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane	Wymagane

¹ Budynek dla zwierząt - budynek lub odseparowany obszar budynku zawierający urządzenia i inne pomieszczenia, takie jak w szczególności: szatnie, prysznice, autoklawy, pomieszczenia do przechowywania żywności.

² Pomieszczenia dla zwierząt - pomieszczenia zazwyczaj używane do trzymania zwierząt przeznaczone do utrzymania linii, rozmnażania lub doświadczeń albo też do wykonywania niewielkich interwencji chirurgicznych.

³ 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.

RODZAJE ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA NIEZBĘDNE DLA POSZCZEGÓLNYCH STOPNI HERMETYCZNOŚCI DLA CZYNNOŚCI WYKONYWANYCH W RAMACH ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH LUB ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH INNYCH NIŻ MIKROORGANIZMY GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE

Tabela 4

Lp.	Wymagania	Stopień hermetyczności			
		I	II	III	IV
Ogólne					
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	Niewymagane	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	Dowolna	Wymagana minimalizacja rozprzestrzenienia aerozoli	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia aerozoli	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia aerozoli
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 materiału hodowlanego	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzenienia materiału hodowlanego	Zapobieganie rozprzestrzenienia materiału hodowlanego	Zapobieganie rozprzestrzenienia materiału hodowlanego
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 gazami lub parami	Niewymagane	Dowolne	Dowolne	Wymagane
Wyposażenie					

8	Wejście przez służbę powietrzną	Niewymagane	Niewymagane	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	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane
12	Powietrze wyprowadzane i wprowadzane do obszaru kontrolowanego powinno przechodzić przez filtry HEPA	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane (dla powietrza wyprowadzane go; dowolnie dla powietrza wprowadzanego)	Wymagane (dla powietrza wyprowadzane go i wprowadzane go)
System pracy					
13	Systemy zamknięte powinny znajdować się na obszarze kontrolowanym	Niewymagane	Dowolnie	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	Dowolnie	Wymagane
17	Personel powinien nosić odzież ochronną	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Całkowita zmiana odzieży przed wyjściem i wejściem
Odpady					
18	Inaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w wodzie pochodzącej z odpływu umywalek,	Niewymagana	Niewymagana	Dowolnie	Wymagana

	pryszniców oraz podobnych ścieków				
19	Inaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakażonych materiałach i odpadach stałych i ciekłych	Dowolnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Rozporządzenie zawierać będzie listę środków niezbędnych dla poszczególnych stopni hermetyczności dla czynności wykonywanych: w warunkach laboratoryjnych, w szklarniach i fitotronach, w pomieszczeniach dla zwierząt oraz dla innych czynności dokonywanych w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

Będzie ono podstawą techniczną dla użytkowników wykonujących prace z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi i pozostałymi organizmami genetycznie zmodyfikowanymi w zakładach inżynierii genetycznej, które muszą spełniać określone wymagania uzależnione od kategorii zagrożenia danego działania. Zakres informacji, który planuje się zawrzeć w rozporządzeniu będzie bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Wynika to z faktu, iż naczelną zasadą, jaką minister właściwy do spraw środowiska będzie kierował się przed pojęciem decyzji na jakiegokolwiek działanie z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi i pozostałymi organizmami genetycznie zmodyfikowanymi jest zasada przezorności oraz konieczność wykonania należytej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska przed podjęciem działań. Ocena zagrożenia wiąże się także z zastosowaniem określonych środków bezpieczeństwa.

Środki bezpieczeństwa będą opierały się na wymaganiach technicznych zawartych w:

1) dyrektywie 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1, z późn. zm.);

2) w załączniku nr IV (tabele Ia - Ic oraz tabela II) dyrektywy Rady 98/81/WE z dnia 26 października 1998 r. zmieniającej dyrektywę 90/219/EWG w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na wnioskodawców, którzy będą starali się o uzyskanie decyzji na: zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zamierzone uwolnienie wprowadzenie do organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, w tym wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie listy mikroorganizmów szkodliwych oraz ich klasyfikacji

Na podstawie art. 38 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ... poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się listę mikroorganizmów szkodliwych oraz ich klasyfikacji, stanowiącą załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie 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).

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

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej - środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz.U. Nr 216, poz. 1606).

LISTA MIKROORGANIZMÓW SZKODLIWYCH

I. LISTA MIKROORGANIZMÓW SZKODLIWYCH DLA CZŁOWIEKA ORAZ ICH KLASYFIKACJA

Kategoria I

Mikroorganizmy o małym prawdopodobieństwie wywoływania chorób u człowieka. Nie stanowią również zagrożenia dla środowiska.

Kategoria II

Mikroorganizmy mogące wywoływać choroby człowieka i stanowić zagrożenie dla człowieka. Mało prawdopodobne jest ich rozprzestrzenienie się w populacji ludzkiej, zazwyczaj dostępna jest skuteczna profilaktyka i terapia.

Kategoria III

Mikroorganizmy mogące wywołać poważne choroby ludzi i stanowić poważne zagrożenie dla człowieka. Może wystąpić ryzyko rozprzestrzenienia się ich w populacji ludzkiej, lecz zazwyczaj dostępna jest skuteczna profilaktyka i terapia.

Kategoria IV

Mikroorganizmy mogące wywołać poważne choroby ludzi i stanowić poważne zagrożenie dla człowieka. Zazwyczaj nie ma skutecznej profilaktyki i terapii.

LISTA MIKROORGANIZMÓW SZKODLIWYCH

KLASYFIKACJA

I. 1. BAKTERIE

Acinetobacter sp	II
Actinobacillus actinoides	II
actinomycetemcomitans	II
lignieresii	II
suis	II
Actinomadura madurae	II
Actinomadura pelletieri	II
Actinomyces bovis	II

Actinomyces israeli	II
Bacillus anthracis	III
Bacteroides fragilis	II
Bacterionema matruchotii	II
Bartonella bacilliformis	II
Bordetella parapertussis	II
Bordetella pertussis	III
Borrelia spp	II
Branhamella catarrhalis	II
Brucella spp	III
Campylobacter spp	II
Cardiobacterium hominis	II
Chlamydia psittaci (tylko szczepy ptasie)	III
Chlamydia (inne szczepy)	III
Clostridium botulinum	III
Clostridium difficile	III
Clostridium perfringens	III
Clostridium tetani	III
Clostridium inne gatunki (z wyjątkiem szczepów patogennych lub uchodzących za takie)	II
Corynebacterium diphtheriae	II
Corynebacterium haemolyticum	II
Corynebacterium minutissimum	II
Corynebacterium pseudotuberculosis	II
Coxiella burnetii	III
Eikenella corrodens	II
Enterobacter cloacae	II
Erysipelothrix rhusiopathie	II
Escherichia coli (jedynie szczepy patogene)	II
Flavobacterium meningosepticum	II
Francisella tularensis	III
Gardnerella vaginalis	II
Helicobacter pylori	II
Haemophilus ducreyi	II
Haemophilus influenzae	II
Kingella kingae	II
Klebsiella oxytoca	II
Klebsiella pneumoniae	II
Klebsiella ozaenae	II

<i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>	II
<i>Legionella</i> spp.	II
<i>Leptospira interrogans</i>	II
<i>Listeria monocytogenes</i>	II
<i>Moraxella</i> spp.	II
<i>Mycobacterium africanum</i>	III
<i>Mycobacterium avium intracellulare</i>	II
<i>Mycobacterium bovis</i> (z wyjątkiem szczepu BCG)	III
<i>Mycobacterium chelonae</i>	II
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	II
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	III
<i>Mycobacterium kansasii</i>	IV
<i>Mycobacterium leprae</i>	IV
<i>Mycobacterium malmoense</i>	III
<i>Mycobacterium marinum</i>	II
<i>Mycobacterium microti</i>	II
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	II
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	II
<i>Mycobacterium shimoldei</i>	II
<i>Mycobacterium simiae</i>	III
<i>Mycobacterium szulgai</i>	III
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	III
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	II
<i>Mycobacterium xenopi</i>	III
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	II
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	II
<i>Neisseria meningitidis</i>	II
<i>Nocardia asteroides</i>	II
<i>Nocardia brasiliensis</i>	II
<i>Noguchia granulosis</i>	II
<i>Pasteurella</i> spp.	II
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	II
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	II
<i>Pseudomonas mallei</i> (<i>Burkholderia mallei</i>)	II
<i>Pseudomonas pseudomallei</i> (<i>Burkholderia pseudomallei</i>)	III
<i>Rickettsia prowazeki</i> i inne gatunki	III
<i>Rochalimaea quintana</i> (<i>Bartonella quintana</i>)	II
<i>Salmonella</i> spp	II

Salmonella typhi	III
Serratia sp	II
Shigella spp.	II
Staphylococcus spp. (szczyepy patogenne)	II
Staphylococcus aureus	II
Streptobacillus moniliformis	II
Streptococcus spp. (szczyepy patogenne)	II
Streptococcus pneumoniae	II
Treponema pallidum	II
Treponema pertenue	II
Vibrio cholerae (włącznie z El Tor)	III
Vibrio parahaemolyticus	II
Yersinia enterocolitica	II
Yersinia pseudotuberculosis	II
Yersinia pestis	III

I. 2. PASOŻYTY

Acanthamoeba spp.	II
Ancylostoma duodenale	III
Ancylostoma spp. i inne	II
Angiostrongylus (Parastrongylus) spp	II
Anisakis spp. i inne wywołujące anicakozę	II
Ascaris lumbricoides	III
Ascaris suum	I
Babesia spp.	II
Babesia divergens	II
Babesia microti	II
Balamuthia mandrillaris	II
Balantidium coli	II
Baylisascaris procyonis	II
Bertiella studeri	I
Blastocystis hominis	II
Brugia spp.	III
Capilaria spp	II
Clonorchis sinensis	III
Cryptosporidium spp.	III
Cyclospora cayetanensis	II

Demodex spp.	II
Dermatobia hominis	II
Dicrocoelium dendriticum	II
Dipetalonema streptocerca	II
Diphyllobothrium spp	II
Dirofilaria immitis	II
Dracunculus medinensis	II
Echinococcus granulosus	III
Echinococcus multilocularis	IV
Echinococcus oligarthus	I
Echinococcus vogeli	I
Echinostoma spp.	II
Encephalitozoon spp.	II
Entamoeba histolytica	III
Entamoeba spp. i inne	I/II
Enterobius vermicularis	II
Enterocytozoon bieneusi	II
Fasciola gigantica	II
Fasciola hepatica	III
Fasciolopsis buski	II
Gasterophilus spp.	II
Gastrodiscides hominis	II
Giardia intestinalis	III
Giardia lamblia	II
Gnathostoma spp.	II
Haemonchus contortus	II
Haplorchis yokogawai	II
Hymenolepis diminuta	II
Hymynolepis nana	III
Hypoderma lineatum	I
Inermicapsifer spp.	I
Iodameba buetschlii	I
Isospora belli	II
Leishmania spp.	III
Linguatula serrata	I
Loa loa	II
Mansonella ozzardi	II
Mansonella perstans	II

Mansonella (Dipetalonema) Streptocerca	II
Metagonimus yokogawai	II
Micronema spp.	I
Naegleria australiensis	I
Naegleria fowleri	II
Necator americanus	III
Nosema spp.	I
Oestrus bovis	I
Oesophagostomum spp.	II
Onchocerca volvulus	III
Opisthorchis spp.	III
Ostertagia spp.	I
Paragonimus spp	II
Pediculus spp.	II
Plasmodium falciparum	IV
Plasmodium spp. Inne	III
Pneumocystis carini	III
Protophormia spp.	I
Raillietina spp.	I
Sarcocystis spp	II
Sarcophaga haemorrhoidalis	I
Sarcoptes scabiei	II
Schistosoma spp	III
Spirometra spp.	I
Strongyloides spp.	III
Taenia saginata	II
Taenia solium	III
Taenia spp. inne	I
Ternidens diminutus	I
Toxascaris leonina	I
Toxocara canis	III
Toxocara cati	II
Toxoplasma gondi	III
Trachipleistophora hominis	I
Trichinella spp.	III
Trichomonas vaginalis	II
Trichostrongylus spp.	II
Trichuris trichiura	II

<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	II
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	III
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	III
<i>Trypanosoma (schizotrypanum) cruzi</i>	III
<i>Tunga penetrans</i>	II
<i>Vittaforma corneae</i>	I
<i>Wohlfahrtia magnifica</i>	I
<i>Wuchereria bancrofti</i>	III

I. 3. GRZYBY

<i>Absidia corymbifera</i>	II
<i>Acremonium falciforme</i>	II
<i>Acremonium kiliense</i>	II
<i>Acremonium recifei</i>	II
<i>Aspergillus flavus</i>	III
<i>Aspergillus fumigatus</i>	III
<i>Aspergillus niger</i>	III
<i>Aspergillus terreus</i>	II
<i>Basidiobolus haptosporus</i>	III
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	II
<i>Candida albicans</i>	II
<i>Candida glabrata</i>	II
<i>Candida guilliermondii</i>	II
<i>Candida krusei</i>	II
<i>Candida parapsilosis</i>	II
<i>Candida pseudotropicalisi</i>	III
<i>Candida stellatoidea</i>	III
<i>Candida tropicalis</i>	II
<i>Cladosporium bantianum</i>	II
<i>Cladosporium carrionii</i>	II
<i>Coccidioides immitis</i>	III
<i>Conidiobolus coronatus</i>	II
<i>Cryptococcus neoformans</i>	III
<i>Cunnighamella elegans</i>	II
<i>Curvularia lunata</i>	II
<i>Emmonsia parva</i>	II
<i>Emmonsia parva var. crescens</i>	II

Epidermophyton floccosum	II
Exophiala dermatidis	II
Exophiala jeanselmei	II
Exophiala richardsiae	II
Exophiala spinifera	II
Exophiala werneckii	II
Fonsecaea pedrosoi	II
Fusarium oxysporum	II
Fusarium solani	II
Geotrichum candidum	II
Hendersonula toruloidea	II
Histoplasma spp.	III
Leptosphaeria senegalensis	II
Madurella mycetomi	II
Malassezia furfur	II
Microsporum audouinii	II
Microsporum canis	II
Microsporum gypseum	II
Microsporum spp.	II
Neotestudina rosatii	II
Paracoccidioides brasiliensis	III
Penicillium marneffeii	II
Piedraia hortai	II
Pneumocystis carini	III
Pseudallescheria boydii	II
Pyrenochaeta rommeroi	II
Rhizomucor pusillus	II
Rhizopus microsporus	II
Sporothrix schenckii	II
Torulopsis glabrata	II
Trichosporon spp.	II
Trichosporon beigelii	II
Trichophyton mentagrophytes	II
Trichophyton rubrum	II
Trichophyton schoenleinii	II
Trichophyton tonsurans	II
Trichophyton verrucosum	II
Trichophyton violaceum	II

I. 4. WIRUSY

Acado	II
Acara	II
Adenowirusy	II
Aguacate	II
AHC	II
Alfavirus	II
Alfuy	II
Almpiwar	II
Amapari	II
Ananindeua	II
Anhanga	II
Anhemi	II
Anopheles A	II
Anopheles B	II
Apeu	II
Apoi	II
Aride	II
Arkonam	II
Aroa	II
Aruac	II
Arumowoi	II
Aura	II
Avalon	II
Abras	II
Abu Hammad	II
Babahoyo	II
Bagaza	II
Bahig	II
Bakau	II
Baku	II
Bandia	II
Bangoran	II
Bangui	II
Banzi	II
Barmah Forest	II
Barur	II

Batai	II
Batama	II
Bauline	II
Bebaru	II
Belmont	II
Benevides	II
Benfica	II
Berlioga	II
Bimiti	II
Birao	II
Bluetongue	II
Boraceia	II
Botambi	II
Boteke	II
Bouboui	II
Bujaru	II
Bunyamwera	II
Bunyip Creck	II
Burg El Arab	II
Bushbush	II
Bussuquara	II
Buttonwillow	II
Bwamba	II
Cacao	II
Cache Valley	II
Caimito	II
California enc.	II
Calovo	II
Candiru	II
Cape Wrath	II
Capim	II
Caraparu	II
Carey Island	II
Catu	II
Chaco	II
Chagres	II
Chandipura	II
Changuinola	II

Charleville	II
Chenuda	II
Chilibre	II
Chobar gorge	II
Clo Mor	II
Colorado tick fever (gorączki kleszczowej Kolorado)	II
Corriparta	II
Cotia	II
Cowbone Ridge	II
Coxsackie	II
CsiroVillage	II
Cuiaba	II
Cytomegalii	II
D'Aguilar	II
Dakar Bat	II
Dengue-1	II
Dengue-2	II
Dengue-3	II
Dengue-4	II
Dera Ghazi Khan	II
East Equine Encephalitis (wirus wschodniego końskiego zapalenia mózgu)	II
Echo	II
Edge Hill	II
Entebbe Bat	II
Ep. Hem. Disease	II
Epsteina-Barr	II
Erve	II
Eubenangee	II
Eyach	II
Flanders	II
Fort Morgan	II
Frijoles	II
Gamboa	II
Gan Gan	II
Gomoka	II
Gossas	II
Great Island	II
Guajara	II

Guama	II
Guaratuba	II
Guaroa	II
Gumbo Limbo	II
Hart Park	II
Herpes simplex 1 (wirus opryszczki typu 1)	II
Herpes simplex 2 (wirus opryszczki typu 2)	II
Highlands J.	II
Huacho	II
Hughes	II
Human herpes virus typu 6 (HHV-6; ludzki herpes wirus typu 6)	II
Human herpes virus typu 7 (HHV-7; ludzki herpes wirus typu 7)	II
Icoaraci	II
Ieri	II
Ilesha	II
Ilheus	II
Influenza A (grypa typu A możliwość pojawienia się szczepu pandemicznego)	II
Influenza B (grypa typu B)	II
Influenza C (grypa typu C)	II
Ingwavuma	II
Inkoo	II
Ippy	II
Irituia	II
Isfahan	II
Itaporanga	II
Itaqui	II
Jamestown Canyon	II
Japanaut	II
Johnson Atoll	II
Joinjakaka	II
Juan Diaz	II
Jugra	II
Jurona	II
Jutiapa	II
Kadam	II
Kaeng Khoi	II
Kaikalur	II
Kaisodi	II

Kamese	II
Kammavanprttai	II
Kannamankalam	II
Kao Shuan	II
Karimabad	II
Karshi	II
Kasba	II
Kemerovo	II
Kern Canyon	II
Ketapang	II
Keterah	II
Keuraliba	II
Keystone	II
Kismayo	II
Klamath	II
Kleszczowe zapalenie mózgu wariant środkowoeuropejski (TBE-CE; tick born encephalitis)	II
Kokobera	II
Kolongo	II
Koongol	II
Kotonkan	II
Kowanyama	II
Kunjin	II
Kununurra	II
Kwatta	II
La Crosse	II
La Joya	II
Lagos Bat	II
Landjia	II
Langat	II
Lanjan	II
Las Mayolas	II
Latino	II
Le Dantec	II
Lebombo	II
Lednice	II
Lipovnik	II
Lone Star	II

Lukuni	II
M'poko	II
Madrid	II
Maguari	II
Mahogany hammock	II
Main Drain	II
Malakal	II
Manawa	II
Manitoba	II
Manzanilla	II
Mapputta	II
Maprik	II
Marco	II
Marituba	II
Marrakai	II
Matariya	II
Matruh	II
Matucare	II
Melao	II
Mermet	II
Minatitlan	II
Minnal	II
Mirim	II
Mitchell River	II
Modoc	II
Moju	II
Mono Lake	II
Mont. Muotis leuk	II
Moriche	II
Mosqueiro	II
Mossuril	II
Mount Elgon bat	II
Murutucu	II
Mykines	II
Navarro	II
Nepuyo	II
Ngaingan	II
Nique	II

Nkolbisson	II
Nola	II
Ntaya	II
Nugget	II
Nyamanini	II
Nyando	II
Nagminne zapalenie przyusznic (nzp)	II
Odry	II
O'nyong-nyong	II
Okhotskiy	II
Okola	II
Olifantslei	II
Oriboca	II
Orbiwirusy	II
Ortoreowirusy	II
Ossa	II
Qualyub	II
Quaranfil	II
Pacora	II
Pacui	II
Pahayokee	II
Palyam	II
Parana	II
Pata	II
Pathum Thani	II
Patois	II
Phnom-Ponh bat	II
Pichinde	II
Pixuna	II
Pongola	II
Ponteves	II
Precarious Point	II
Pretoria	II
Prospect Hill	II
Puchong	II
Punta Salinas	II
Punta Toro	II
Restan	II

Rinowirusy	II
Rio Bravo	II
Rio Grande	II
Ross River	II
Rotawirusy	II
Royal Farm	II
Rózyzki	II
Sabo Saboya	II
Saint Floris	II
Sakhalin	II
Salehabad	II
San Angelo	II
Sandfly fever (Naples)	II
Sandfly fever (Sicilian)	II
Sandjimba	II
Sango	II
Sarhuperi	II
Sawgrass	II
Sebokele	II
Seletar	II
Sombalam	II
Serra do Navio	II
Shamonda	II
Shark River	II
Shumi	II
Silverwater	II
Simbu	II
Simian hem. Fever	II
Sindbis	II
Sixgun City	II
Snowshoe hare	II
Sokuluk	II
Soldado	II
Sororoca	II
Stratford	II
Sunday Canyon	II
Tacaiuma	II
Tacaribe	II

Taggert	II
Tahyna	II
Tamiami	II
Tanga	II
Tanjong Rabok	II
Tataguine	II
Tehran	II
Tembe	II
Tembusu	II
Tensaw	II
Tete	II
Tettnang	II
Thimiri	II
Thottapalayam	II
Tibrogargan	II
Timbo	II
Timboteua	II
Tindholmur	II
Toscana	II
Toure	II
Tribec	II
Trinid	II
Trivittatus	II
Trubanaman	II
Tsuruse	II
Turlock	II
Tyuleniy	II
Uganda S	II
Umatilla	II
Umbre	II
Una	II
Upolu	II
Urucuri	II
Usutu	II
Uukuniemi	II
Varicella-zoster (VZV; ospy wietrznej i półpaśca)	II
Vellore	II
Venkatapuram	II

Vinces	II
Virgin River	II
Wad Medami	II
Wallal	II
Wanowrie	II
Warrego	II
Western Equine Encephalitis (WEE; zachodniego końskiego zapalenia mózgu)	II
Whataroa	II
Witwatersrand	II
Wongal	II
Wongorr	II
Wyemyia	II
Wirus zapalenia wątroby typ A (wzw A)	II
Wirus zapalenia wątroby typ E (wzw E)	II
Yaquina Head	II
Yata	II
Yogue	II
Zaliv Terpeniya	II
Zegla	II
Zika	II
Zirqa	II

Atenuowane szczepy wirusów zaliczanych do kategorii III lub IV, spełniające kategorię II

Wirus Szczep szczepionkowy

Chikungunya	131/25
Junin	Candid # 1
<u>Polio typ 1,2,3</u>	szczepy atenuowane
Rift Valley fever (gorączki doliny Rift)	20MP-12
Venezuelan equine encephalomyelitis (wenezuelskiego końskiego zapalenia mózgu)	TC-83
VSV (pęcherzykowatego zapalenia błony śluzowej pyska bydła, koni i świń)	szczepy laboratoryjne (Indiana, New Jersey)
Yellow fever (żółtej gorączki)	17-D

Wirusy zaliczone do III kategorii, ze względu na brak wystarczających informacji o zakaźności przy znanym ciężkim przebiegu zachorowań

Adelaide River	III
Agua Preta	III
Alenquer	III
Almeirim	III
Altamira	III
Andasibe	III
Antequera	III
Araguari	III
Aransas Bay	III
Arbia	III
Arboledas	III
Babanki	III
Batken	III
Belem	III
Berrimah	III
Bimbo	III
Bobaya	III
Bobia	III
Bozo	III
Buenaventura	III
Cabassou	III
Cacipacore	III
Calchaqui	III
Cananeia	III
Caninde	III
Chim	III
Coastal Plains	III
Connecticut	III
Corfou	III
Dabakala	III
Douglas	III
Encade	III
Estero Real	III
Fomede	III
Forecariah	III

Fort Sherman	III
Gabek Forest	III
Gadgets Gully	III
Garba	III
Gordil	III
Gray Lodge	III
Gurupi	III
Hendra (equine morbilivirus)	III
Iaco	III
Ibaraki	III
Ife	III
Iguape	III
Inhangapi	III
Inini	III
Issyk Kul	III
Itaituba	III
Itimirim	III
Itupiranga	III
Jacareacanga	III
Jamanxi	III
Jari	III
Kedougou	III
Khasan	III
Kindia	III
Kyziagach	III
Lake Clarendon	III
Llano Seco	III
Macaua	III
Mapuera	III
Mboke	III
Meaban	III
Mojui Dos Compos	III
Monte Dourado	III
Munguba	III
Naranjal	III
Nariva	III
Nasoule	III
Ndelle	III

New Minto	III
Ngari	III
Ngoupe	III
Nipah	III
Nodamura	III
Northway	III
Odrenisrou	III
Omo	III
Oriximina	III
Ouango	III
Oubangui	III
Oubi	III
Ourem	III
Palestina	III
Palma	III
Para	III
Paramushir	III
Paroo River	III
Perinet	III
Petevo	III
Picola	III
Playas	III
Pueblo Viejo	III
Purus	III
Radi	III
Razdan	III
Resistencia	III
Rochambeau	III
Salanga	III
San Juan	III
Santa Rosa	III
Santarem	III
Saraca	III
Saumarez Reef	III
Sedlec	III
Sena Madueira	III
Sepik	III
Shokwe	III

Slovakia	III
Somone	III
Sripur	III
Tai	III
Tamdy	III
Telok Forest	III
Termeil	III
Thiafora	III
Tillygerry	III
Tinaroo	III
Tlacotalpan	III
Tonate	III
Utinga	III
Xiburema	III
Yacaaba	III
Yacunde	III
Yoka	III
Yug Bogdanovac	III

Wirusy należące do III kategorii

Aino	III
Akanabe	III
Banna	III
Bhanja	III
Chikungunya	III
Cocal	III
Dhori	III
Dobrava Belgrade	III
Dugbe	III
Everglades	III
Flexial	III
Germiston	III
Getah	III
Hantaan	III
Hendra i hendrapodobne	III
Herpes B (małpi herpes wirus typ B)	III
HIV 1 i 2 (ludzki wirus nabytego niedoboru odporności typu 1 i 2)	III

HTLV 1 i 2 (ludzki wirus limfotropowy komórek T typu 1 i 2)	III
Israel Turkey meningitis	III
Japanese encephalitis B (japońskiego zapalenia mózgu typu B)	III
Junin	III
Kairi	III
Kimberley	III
Koutango	III
LCM (limfocytarnego zapalenia opon i spłotów naczyniowych)	III
Louping ill (choroby skokowej owiec)	III
Mayaro	III
Middelburg	III
Mobala	III
Mopeia	III
Mucambo	III
Murray Valley encephalitis	III
Nairobi sheep disease	III
Ndumu	III
Negishi	III
Oropoucho	III
Orungo	III
Ospy (Małpiej - Yaba, Smallpox, Vaccinia, Tanapox)*	III
Peaton	III
Piry	III
Polio (szczepy dzikie)**	III
Powassan	III
Puumala	III
Rift Valley fever	III
Rocio	III
Sagiyama	III
Sal Vieja	III
San Perlita	III
Semliki Forest	III
Seoul	III
Sin Nombre	III
Spondweni	III
St. Louis encephalitis (wirus zapalenia mózgu St. Louis)	III
Thogoto	III
Turuna	III

Venezuelan equine encephalomyelitis (wenezuelskiego końskiego zapalenia mózgu)	III
Vesicular stomatitis (pęcherzykowego zapalenia błony śluzowej pyska bydła, koni i świń)	III
Wesselsborn	III
West Nil (wirus zapalenia mózgu zachodniego Nilu)	III
Wścieklizny	III
Wirus zapalenia wątroby typ B (wzw B)	III
Wirus zapalenia wątroby typ C (wzw C)	III
Yellow fever (żółtej gorączki)	III
Zinga	III

* Stosować szczepionkę przeciwko ospie prawdziwej u osób pracujących z tymi wirusami.

** Praca z tymi wirusami wymaga zgłoszenia laboratorium do Światowej Organizacji Zdrowia i spełnienia dodatkowych wymagań bezpieczeństwa.

Wirusy należące do IV kategorii

Ebola	IV
Guanarito	IV
Hazara	IV
Junin	IV
Kongijsko-krymskiej gorączki krwotocznej	IV
Kyasanur Forest (wirusy lasu Kyasanur)	IV
Lassa	IV
Machupo	IV
Marburg	IV
Omsk hemorrhagic fever (wirus omskiej gorączki krwotocznej)	IV
Ospy prawdziwej ***	IV
Russian Spring - Summer encephalitis (wirus rosyjskiego wiosenno-lętniego (tajgowego) zapalenia mózgu)	IV
Sabia	IV

*** Prace z tym wirusem są zakazane prawem międzynarodowym.

I. 5. CZYNNIKI NIEKONWENCJONALNE

BSE - czynnik infekcyjny gąbczastego zapalenia mózgu (prion)	II
--	----

Choroba Creutzfelda-Jakoba	II
Choroba Gertsmana - Stäussler - Scheinker (GSS)	II
Czynniki niekonwencjonalne (czynniki gąbczastych encefalopatii)	II
Kuru	II
Trzęsawka owiec Scrapie	II

II. LISTA MIKROORGANIZMÓW PATOGENNYCH DLA ROŚLIN ORAZ ICH KLASYFIKACJA

Kategoria I

Mikroorganizmy mogące wywoływać choroby roślin, lecz mające jedynie lokalne znaczenie. Mogą być zamieszczone na listach patogenów poszczególnych państw. Bardzo często są one endemicznymi patogenami roślin i nie wymagają żadnego stopnia hermetyczności. Jednakże zaleca się stosowanie dobrych praktyk laboratoryjnych.

Kategoria II

Mikroorganizmy, o których wiadomo, że wywołują epidemie wśród roślin uprawnych oraz ozdobnych.

Kategoria III

Mikroorganizmy zamieszczane na listach kwarantannowych. Import i praca z tymi mikroorganizmami są zazwyczaj zabronione. Potencjalni użytkownicy mają obowiązek konsultowania się z odpowiednimi organami nadzoru.

II. LISTA MIKROORGANIZMÓW SZKODLIWYCH

KATEGORIA

II. 1. WIRUSY

Alfalfa mosaic virus (wirus mozaiki lucerny)	II
American plum line pattern virus (amerykański wirus wstęgowej mozaiki śliwy)	III
Andean potato latent virus (andyjski utajony wirus ziemniaka)	III
Andean potato mottle virus (andyjski wirus pstrości ziemniaka)	III
Apple chlorotic leaf spot virus (wirus chlorotycznej plamistości liści jabłoni)	II
Apple stem grooving virus (wirus żłobkowatości pnia jabłoni)	II
Apple mosaic virus (wirus mozaiki jabłoni)	II
Arabis mosaic virus (wirus mozaiki gęsiówki)	II
Beet necrotic yellow vein virus (wirus nekrotycznej żółtaczkii nerwów buraka)	III
Blueberry shoestring virus (wirus nitkowatości borówki wysokiej)	II
Barley mild mosaic virus (wirus łagodnej mozaiki jęczmienia)	II
Barley stripe mosaic virus (wirus pasiastej mozaiki jęczmienia)	II

Barley yellow dwarf virus (wirus żółtej karłowatości jęczmienia)	II
Barley yellow mosaic virus (wirus żółtej mozaiki jęczmienia)	II
Bean common mosaic virus (wirus zwykłej mozaiki fasoli)	II
Bean pod mottle virus (wirus pstrości strąków fasoli)	III
Bean yellow mosaic virus (wirus żółtej mozaiki fasoli)	II
Beet curly top virus (wirus wierzchołkowej kędzierzawki buraka)	III
Beet leaf curl virus (wirus kędzierzawki liści buraka)	II
Beet mild yellowing virus (wirus łagodnej żółtaczkii buraka)	II
Beet pseudoyellows virus (wirus pseudożółtaczkii buraka)	II
Beet yellows virus (wirus żółtaczkii buraka)	II
Beet western yellows virus (wirus zachodniej żółtaczkii buraka)	II
Blackcurrent reversion associated virus (wirus rewersji porzeczki czarnej)	III
Broad bean true mosaic virus (wirus prawdziwej mozaiki bobiku)	II
Broad bean wilt virus (wirus więdnienia bobiku)	II
Brome mosaic virus (wirus mozaiki stokłosa)	II
Carnation etched ring virus (wirus wżerkowej pierścieniowej plamistości goździka)	II
Carnation mottle virus (wirus pstrości goździka)	II
Carnation necrotic fleck virus (wirus drobnej nekrotycznej plamistości goździka)	II
Carnation ringspot virus (wirus pierścieniowej plamistości goździka)	II
Carrot mottle virus (wirus pstrości marchwi)	II
Cauliflower mosaic virus (wirus mozaiki kalafiora)	II
Cherry leaf roll virus (wirus liściozwoju czereśni)	II
Cherry rasp leaf virus (wirus szorstkości liści czereśni)	III
Chrysanthemum virus B (wirus B chryzantemy)	II
Citrus tristeza virus (wirus tristeza cytrusowych)	II
Citrus leaf rugose virus (wirus szorstkości liści cytrusowych)	III
Citrus variegation virus (wirus różnobarwności cytrusowych)	III
Cucumber mosaic virus (wirus mozaiki ogórka)	II
Cymbidium mosaic virus (wirus mozaiki cymbidium)	II
Dahlia mosaic virus (wirus mozaiki dali)	II
Freesia mosaic virus (wirus mozaiki frezji)	II
Freesia leaf necrosis virus (wirus nekrozy liści frezji)	II
Garlic latent virus (utajony wirus czosnku)	II
Garlic mosaic virus (wirus mozaiki czosnku)	II
Grapevine Algerian latent virus (algierski utajony wirus winorośli)	II
Grapevine Bulgarian latent virus (bułgarski utajony wirus winorośli)	III
Grapevine chrome mosaic virus (wirus chromowej mozaiki winorośli)	II
Grapevine fanleaf virus (wirus wachlarzowatości liści winorośli)	II

Grapevine leafroll-associated virus (wirus liściozwoju winorośli)	II
Grapevine Tunisian ringspot virus (tunezyjski wirus pierścieniowej plamistości winorośli)	III
Grapevine virus A (wirus A winorośli)	II
Hop latent virus (utajony wirus chmielu)	II
Impatiens necrotic spot virus (wirus nekrotycznej plamistości niecierpka)	III
Leek yellow stripe virus (wirus żółtej pasiastości czosnku)	II
Lettuce big-vein virus (wirus powiększenia nerwów sałaty)	II
Lettuce infectious yellows virus (wirus zakaźnej żółtaczkii sałaty)	II
Lettuce mosaic virus (wirus mozaiki sałaty)	II
Maize dwarf mosaic virus (wirus karłowej mozaiki kukurydzy)	II
Maize streak virus (wirus pasiastości kukurydzy)	II
Melon necrotic spot virus (wirus nekrotycznej plamistości melona)	II
Myrobalan latent ringspot virus (utajony wirus pierścieniowej plamistości mirabelki)	II
Narcissus mosaic virus (wirus mozaiki narcyza)	II
Narcissus yellow stripe virus (wirus żółtej pasiastości narcyza)	II
Oat mosaic virus (wirus mozaiki owsa)	II
Odontoglossum ringspot virus (wirus pierścieniowej plamistości odontoglossum)	II
Onion yellow dwarf virus (wirus żółtej karłowatości cebuli)	II
Papaya ringspot virus (wirus pierścieniowej plamistości papai)	II
Pea seed-borne mosaic virus (wirus mozaiki grochu przenoszony z nasionami)	II
Pelargonium leaf curl virus (wirus kędzierzawienia liści pelargonii)	II
Pepper mottle virus (wirus pstrości papryki)	II
Pepper severe mosaic virus (wirus ostrej mozaiki papryki)	II
Plum pox virus (wirus ospowatości śliwy)	III
Pea enation mosaic virus (wirus 1 ostrej mozaiki grochu)	II
Pea early browning virus (wirus wczesnego brązowienia grochu)	II
Pepino mosaic virus (wirus mozaiki pepino)	III
Poplar mosaic virus (wirus mozaiki topoli)	II
Potato black ringspot virus (wirus czarnej pierścieniowej plamistości ziemniaka)	II
Potato leafroll virus (wirus liściozwoju ziemniaka)	II
Potato mop-top virus (wirus miotlastości wierzchołkowej ziemniaka)	II
Potato virus A (wirus A ziemniaka)	II
Potato virus M (wirus M ziemniaka)	II
Potato virus S (wirus S ziemniaka)	II
Potato virus T (wirus T ziemniaka)	III
Potato virus X (wirus X ziemniaka)	II
Potato virus Y (wirus Y ziemniaka)	II

Potato yellow dwarf virus (wirus żółtej karłowatości ziemniaka)	III
Potato yellow mosaic virus (wirus żółtej mozaiki ziemniaka)	II
Prune dwarf virus (wirus karłowatości śliwy)	II
Prunus necrotic ringspot virus (wirus nekrotycznej pierścieniowej plamistości wiśni)	II
Raspberry ringspot virus (wirus pierścieniowej plamistości maliny)	II
Satsuma dwarf virus (wirus karłowatości cytryny Satsuma)	III
Shallot latent virus (utajony wirus szalotki)	II
Strawberry crinkle virus (wirus marszczycy truskawki)	III
Strawberry latent ringspot virus (utajony wirus pierścieniowej plamistości truskawki)	II
Strawberry mild yellow edge virus (wirus łagodnej żółtaczkli brzegów liści truskawki)	II
Strawberry vein banding virus (wirus otaśmienia nerwów truskawki)	II
Soil-borne wheat mosaic virus (odglebowy wirus mozaiki pszenicy)	II
Tobacco etch virus (wirus wżerkowej plamistości tytoniu)	II
Tobacco mosaic virus (wirus mozaiki tytoniu)	II
Tobacco necrosis virus (wirus nekrozy tytoniu)	II
Tobacco ringspot virus (wirus pierścieniowej plamistości tytoniu)	II
Tobacco streak virus (wirus pasiastości tytoniu)	III
Tobacco rattle virus (wirus nekrotycznej kędzierzawki tytoniu)	II
Tomato aspermy virus (wirus aspermii pomidora)	II
Tomato black ring virus (wirus czarnej pierścieniowej plamistości pomidora)	II
Tomato bushy stunt virus (wirus krzaczastej karłowatości pomidora)	II
Tomato mosaic virus (wirus mozaiki pomidora)	II
Tomato yellow mosaic virus (wirus żółtej mozaiki pomidora)	II
Tomato ringspot virus (wirus pierścieniowej plamistości pomidora)	III
Tomato spotted wilt virus (wirus brązowej plamistości pomidora)	III
Tulare apple mosaic virus (wirus Tulare mozaiki jabłoni)	III
Tulip breaking virus (wirus pstrości tulipana)	II
Turnip crinkle virus (wirus kędzierzawości rzepy)	II
Turnip mosaic virus (wirus mozaiki rzepy)	II
Watermelon mosaic virus (wirus mozaiki arbuza)	II
Wheat dwarf virus (wirus karłowatości pszenicy)	II
Wheat spindle streak mosaic virus (wirus wrzecionowatej pasiastej mozaiki pszenicy)	II
Wheat yellow mosaic virus (wirus żółtej mozaiki pszenicy)	II
Zucchini yellow fleck virus (wirus drobnej żółtej plamistości cukinii)	II
Zucchini yellow mosaic virus (wirus żółtej mozaiki cukinii)	II

II. 1. 1. PATOGENY MNIEJSZE OD WIRUSÓW

II. 1. 1. 1. Satelitarne RNA

Cucumber mosaic virus satellite RNA (satelitarny RNA wirusa mozaiki ogórka)	III
Pea enation mosaic virus satellite RNA (satelitarny RNA wirusa ostrej mozaiki grochu)	III
Turnip crinkle virus satellite RNA (satelitarny RNA wirusa kędzierzawości rzepy)	III

II. 1. 1. 2. WIROIDY

Apple scar skin viroid (wiroid bliznowatości skórki jabłek)	III
Citrus exocortis viroid (wiroid łuszczycy kory cytrusowych)	III
Chrysanthemum chlorotic mottle viroid (wiroid chlorotycznej pstrości chryzantemy)	III
Chrysanthemum stunt viroid (wiroid karłowatości chryzantemy)	III
Grapevine yellow speckle viroid 1 (wiroid 1 żółtej cętkowatości winorośli)	III
Grapevine yellow speckle viroid 2 (wiroid 2 żółtej cętkowatości winorośli)	III
Hop stunt viroid (wiroid karłowatości chmielu)	III
Hop latent viroid (utajony wiroid chmielu)	II
Peach latent mosaic viroid (utajony wiroid mozaiki brzoskwini)	III
Potato spindle tuber viroid (wiroid wrzecionowatości bulw ziemniaka)	III
Tomato apical stunt viroid (wiroid karłowatości wierzchołkowej pomidora)	III
Tomato bunchy top viroid (wiroid krzaczastości wierzchołkowej pomidora)	III
Tomato planta macho viroid (wiroid planta macho pomidora)	III

II. 2. FITOPLAZMY

Fitoplazma proliferacji jabłoni	
Apple proliferation phytoplasma	III
Fitoplazma zdrobnienia jabłek	
Apple chat fruit phytoplasma	II
Fitoplazma gumowatości drewna jabłoni	
Apple rubbery wood phytoplasma	II
Fitoplazma żółtaczkii astra	
Aster yellows phytoplasma	II
Fitoplazma karłowatości borówki wysokiej	
Blueberry stunt phytoplasma	II
Fitoplazma miotlastości borówki wysokiej	
Blueberry witches-broom phytoplasma	II

Fitoplazma zamierania gruszy Pear decline phytoplasma	II
Fitoplazma krzaczastej karłowatości maliny Raspberry bushy stunt phytoplasma	II
Fitoplazma zielenienia płatków truskawki Strawberry green petal phytoplasma	II
II. 3. BAKTERIE WŁAŚCIWE	
<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith et Townsend) Conn.	II
<i>Clavibacter michiganensis</i> subsp. <i>michiganensis</i> (Smith) Davis et al.	III
<i>Clavibacter michiganensis</i> subsp. <i>sepedonicus</i> (Spieck. et Kotthoff) Davis et al.	III
<i>Clavibacter rathayi</i> (Smith) Davis et al.	II
<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>oortii</i> (Saalt. et Maas Gester.) Collins et Jones	II
<i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al.	III
<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>atroseptica</i> (van Hall) Dye	II
<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>carotovora</i> (Jones) Bergey et al.	II
<i>Erwinia herbicola</i> (Brown) Miller et al.	II
<i>Erwinia rhapontici</i> (Millard) Burkh.	II
<i>Erwinia salicis</i> (Day) Chester	II
<i>Pseudomonas andropogonis</i> (Smith) Stapp	II
<i>Pseudomonas caryophylli</i> (Burkh.) Starr et Burkh.	II
<i>Pseudomonas cepacia</i> (Burkh.) Pallerani et Holmes	II
<i>Pseudomonas corrugata</i> (ex Scarlett et al.) Roberts et Scarlett	II
<i>Pseudomonas gladioli</i> pv. <i>alliicola</i> (Burkh.) Young, Dye et Wilkie	II
<i>Pseudomonas savastanoi</i> pv. <i>phaseolicola</i> (Burkholder) Gardan et al.	II
<i>Pseudomonas savastanoi</i> pv. <i>savastanoi</i> (ex Smith) Gardan et al.	II
<i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith	II
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>lachrymans</i> (Smith et Bryan) Young, Dye et Wilkie	II
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>morsprunorum</i> (Wormald) Young, Dye et Wilkie	II
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> van Hall	II
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tabaci</i> (Wolf et Foster) Young, Dye et Wilkie	II
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tomato</i> (Okabe) Young, Dye et Wilkie	II
<i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al.	III
<i>Rhodococcus fascians</i> (Tilford) Goodfellow	II
<i>Streptomyces acidiscabies</i> Lambert et Loria	II
<i>Streptomyces scabies</i> (ex Thaxter) Lambert et Loria	II

<i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>juglandis</i> (Pierce) Vauterin et al.	II
<i>Xanthomonas axanopodis</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Vauterin et al.	II
<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>campestris</i> (Pammel) Dowson	II
<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>juglandis</i> (Pierce) Dye	II
<i>Xanthomonas hyacinthi</i> (Wakker) Vauterin et al.	III
<i>Xanthomonas populi</i> (Rid�) Rid� et Rid�	II

II. 4. PIERWOTNIAKI

<i>Plasmodiophora brassicae</i> Wor.	II
<i>Polymyxa betae</i> Keskin	III
<i>Polymyxa graminis</i> Led.	II
<i>Spongospora subterranea</i> (Willr.) Lagerh. f.sp. <i>subterranea</i> Tomlinson	II

II. 5. PATOGENY Z KR LESTWA CHROMISTA

<i>Albugo candida</i> (Pers.) Ktze.	II
<i>Albugo tragopogonis</i> (Pers.) Gray	II
<i>Aphanomyces cochlioides</i> Drechs.	II
<i>Bremia lactucae</i> Regel	II
<i>Peronospora aestivalis</i> Sydow	II
<i>Peronospora antirrhini</i> Diet. et Holw.	II
<i>Peronospora arborescens</i> (Berk.) Casp.	II
<i>Peronospora brassicae</i> G�um.	II
<i>Peronospora cheiranthi</i> G�um.	II
<i>Peronospora chlorae</i> de Bary	II
<i>Peronospora destructor</i> (Berk.) Fr.	II
<i>Peronospora dianthi</i> de Bary	II
<i>Peronospora dianthicola</i> Barthelet	II
<i>Peronospora ducometii</i> Siem et Jank.	II
<i>Peronospora jaapiana</i> Magnus	II
<i>Peronospora manshurica</i> (Naum.) Syd.	II
<i>Peronospora matthiolae</i> G�um.	II
<i>Peronospora parasitica</i> (Pers.) Fr.	II
<i>Peronospora pisi</i> Syd.	II
<i>Peronospora pulveracea</i> Fuckel	II
<i>Peronospora schachtii</i> Fuck.	II
<i>Peronospora sparsa</i> Berk.	II
<i>Peronospora spinaciae</i> Laubert	II

<i>Peronospora tabacina</i> Adam	II
<i>Peronospora trifoliorum</i> de Bary	II
<i>Peronospora viciae</i> (Berk.) Casp.	II
<i>Peronospora viciae-sativae</i> (Berk) Casp.	II
<i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berl. et de Toni	II
<i>Plasmopara pygmaea</i> (Ung.) Schröt.	II
<i>Plasmopara viticola</i> (Berk. et Curt.) Berl. et de Toni	II
<i>Pseudoperonospora cubensis</i> (Berk. et Curt.) Roztovzev.	II
<i>Pseudoperonospora humuli</i> (Miyabe et Takah.) G.Wilson	II
<i>Phytophthora cinnamomi</i> Rands	II
<i>Phytophthora citrocola</i> Sawada	II
<i>Phytophthora cryptogea</i> Pethyb. et Laff.	II
<i>Phytophthora erythroseptica</i> Pethybr.	II
<i>Phytophthora fragariae</i> Hickman	II
<i>Phytophthora infestans</i> (Mont.) de Bary	II
<i>Phytophthora megasperma</i> Drechs.	II
<i>Phytophthora nicotianae</i> B. de Haan	II
<i>Phytophthora palmivora</i> (Butl.) Butl.	II
<i>Phytophthora syringae</i> (Kleb.) Kleb.	II
<i>Pythium aphanidermatum</i> (Edson) Fitzp.	II
<i>Pythium debaryanum</i> Hesse	II
<i>Pythium splendens</i> H.Braun	II
<i>Pythium sylvaticum</i> Campbell et Handrix	II
<i>Pythium ultimum</i> Trow.	II

II. 6. GRZYBY

<i>Acanthostigma parasiticum</i> (Hart.) Sacc.	II
<i>Alternaria alternata</i> (Fr.) Keissler	II
<i>Alternaria brassicae</i> (Berk.) Bolle	II
<i>Alternaria brassicicola</i> (Schw.) Wiltsch.	II
<i>Alternaria chrysanthemi</i> Simm. et Cros.	II
<i>Alternaria cucumerina</i> (Ellis et Everh.) Elliott	II
<i>Alternaria dauci</i> (Kühn) Groves et Skolko	II
<i>Alternaria dianthi</i> Stev. et Hall	II
<i>Alternaria dianthicola</i> Nergaard	II
<i>Alternaria petroselini</i> (Neer.) Simmons	II
<i>Alternaria porri</i> (Ellis) Ciferri	II

<i>Alternaria radicina</i> Meier et Drechsl.	II
<i>Alternaria senecionis</i> Neerg.	II
<i>Alternaria solani</i> Sorauer	II
<i>Alternaria zinniae</i> Pape	II
<i>Apiognomonium errabunda</i> (Rob.) van Höhn.	II
<i>Armillaria borealis</i> Marxmüller et Korhonen	II
<i>Armillaria bulbosa</i> (Barla) Kile et Watling	II
<i>Armillaria cepistipes</i> Velenovsky	II
<i>Armillaria mellea</i> (Vahl. ex Fries) Kummer	II
<i>Armillaria obscura</i> (Schaeff.) Herink	II
<i>Ascochyta avenae</i> (Petrauk) Sprague et Johnson	II
<i>Ascochyta caulicola</i> Laubert	II
<i>Ascochyta fabae</i> Speg.	II
<i>Ascochyta graminicola</i> (Sacc.) Sprague et Johnson	II
<i>Ascochyta piniperda</i> Lind.	II
<i>Ascochyta pisi</i> Lib.	II
<i>Ascochyta tritici</i> Hori et Enj.	II
<i>Aspergillus niger</i> v. Tieghem	II
<i>Athelia rolfsii</i> (Curzi) Tu et Kimbrough	II
<i>Bipolaris incurvata</i> (Ch. Bernard) Alcorn	II
<i>Bipolaris iridis</i> (Oud.) Dickinson	II
<i>Bipolaris sorokiniana</i> (Sacc. in Sorok.) Shoem.	II
<i>Bjerkandera adusta</i> (Willd. ex Fr.) P. Karst.	II
<i>Blumeria graminis</i> (DC) Speer	II
<i>Blumeriella jaapi</i> (Rehm) v. Arx	II
<i>Botryosphaeria marconii</i> (Cav.) Charles et Jenk	II
<i>Botryosphaeria ribis</i> Grossenb. et Duggar	II
<i>Botryotinia draytoni</i> (Dennis et Wakefield) Drayton	II
<i>Botryotinia fuckeliana</i> (de Bary) Whetz.	II
<i>Botryotinia narcissicola</i> (Gregory) Buchwald	II
<i>Botryotinia polyblastis</i> (Greg.) Buchw.	II
<i>Botrytis aclada</i> Fres.	II
<i>Botrytis allii</i> Munn.	II
<i>Botrytis anthophila</i> Bond.	II
<i>Botrytis byssoidea</i> Walk.	II
<i>Botrytis croci</i> Cooke	II
<i>Botrytis elliptica</i> (Berk.) Cooke	II
<i>Botrytis fabae</i> Sard.	II

<i>Botrytis galanthina</i> (Berk. et Br.) Sacc.	II
<i>Botrytis hyacinthi</i> Westerdijk et van Beyma	II
<i>Botrytis squamosa</i> Walk.	II
<i>Botrytis tulipae</i> (Lib.) Lind.	II
<i>Cearatocystis fagacearum</i> (Bretz) Hunt	II
<i>Cearocystis coerulescens</i> (Münch) baksh.	II
<i>Cenangium ferruginosum</i> Fr.	II
<i>Ceratobasidium cereale</i> Murray et Burpee	II
<i>Ceratocystis coeruleum</i> (Münch) Baksh.	II
<i>Ceratocystis fimbriata</i> (Ell. et Halst.) Davidson	II
<i>Ceratocystis piceae</i>	II
<i>Ceratocystis pilifera</i> (Fries) C. Moreau	II
<i>Ceratocystis pini</i> (Münch) Baksh.	II
<i>Ceratocystis roboris</i>	II
<i>Ceratocystis valahicum</i> Georgescu et al.	II
<i>Cercospora zonata</i> Winter	II
<i>Cercospora beticola</i> Sacc.	II
<i>Cercospora handelii</i> Bubák	II
<i>Cercospora kikuchii</i> (Mats. et Toma.) Gardner	II
<i>Cercospora medicagiinis</i> Ell. et Ev.	II
<i>Cercospora ricinella</i> Sacc. et Berk.	II
<i>Cercospora sojina</i> Hara	II
<i>Chalara elegans</i> Nag Raj et Kendr.	II
<i>Chalara thielavioides</i> (Peyr.) Nag Raj et Kendr.	II
<i>Chlorosplenium aeruginosum</i> (Oed.) de Not.	II
<i>Chondrostereum purpureum</i> (Fr.) Pouz.	II
<i>Chrysomyxa abietis</i> (Wallr.) Unger	II
<i>Chrysomyxa ledi</i> (Alb. et Schw.) de Bary	II
<i>Cladosporium carpophilum</i> Thüm	II
<i>Cladosporium cucumerinum</i> Ell. et Arth.	II
<i>Cladosporium fulvum</i> Cooke	II
<i>Cladosporium herbarum</i>	II
<i>Clasterosporium carpophilum</i> Aderh.	II
<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul.	II
<i>Cochliobolus setariae</i> (Ito et Kurib.) Drech. ex Dastur	II
<i>Coleosporium tussilaginis</i> (Pers.) Berk.	II
<i>Colletotrichum acutatum</i> Simmonds	II
<i>Colletotrichum antirrhini</i> Stew.	II

<i>Colletotrichum circinans</i> (Berk.) Vogl.	II
<i>Colletotrichum coccodes</i> (Wallr.) Hughes	II
<i>Colletotrichum crassipes</i> (Speg.) v.Ar	II
<i>Colletotrichum dematium</i> (Pers.) Grove	II
<i>Colletotrichum lini</i> (Westend) Toch.	II
<i>Colletotrichum orbiculare</i> (Berk. et Mont.) v.Ar	II
<i>Colletotrichum trichellum</i> (Fr.) Duke	II
<i>Colletotrichum trifolii</i> Bain et Essary	II
<i>Colletotrichum violae tricoloris</i> Smith	II
<i>Colpoma quercinum</i> (Fr.) Wallr.	II
<i>Coniophora puteana</i> (Fr.) P.Karsten	II
<i>Coniothyrium hellebori</i> Cook et Massee	II
<i>Coniothyrium wernsdorffiae</i> Laubert	II
<i>Cronartium cerebrum</i> Hodg. et Long.	II
<i>Cronartium commandrae</i> Peck	II
<i>Cronartium flaccidum</i> (Alb. et Schw.) Wint.	II
<i>Cronartium harknessii</i> (Moore) Meinecke	II
<i>Cronartium ribicola</i> J.C.Fischer	II
<i>Cryptodiaporthae populea</i> (Sacc.) Butin	II
<i>Cryptosporella umbrina</i> (Jenk.) Jenk. et Wehm.	II
<i>Cycloneusma minus</i> (Butin) di Cosmo	II
<i>Cylindrocarpon destructans</i> (Zins.) Scholten	II
<i>Cymadothea trifolii</i> (Pers.) Wolf	II
<i>Daedalea quercina</i> (L. ex Fr.) Pilát	II
<i>Dermatea carpinea</i> (Pers.) Rehm.	II
<i>Deuterophoma tracheiphila</i> Peri	II
<i>Diaporthe perniciosa</i> March.	II
<i>Diaporthe woodii</i> Punith.	II
<i>Didymella applanata</i> (Niessl.) Sacc.	II
<i>Didymella bryoniae</i> (Auersw.) Rehm	II
<i>Didymella fabae</i> Jellis et Punith.	II
<i>Didymella ligulicola</i> (Baker et al.) v.Ar	II
<i>Didymella lycopersici</i> Kleb.	II
<i>Diplocarpon earliana</i> (Ellis et Ev.) Wolf	II
<i>Diplocarpon rosae</i> (Lib.) Wolf.	II
<i>Diplocarpon soraueri</i> (Kleb.) Nannf.	II
<i>Discula brunneo-tingens</i> Meyer	II
<i>Discula pinicola</i> (Naum.) Petrak	II

<i>Dothichiza populea</i> Sacc. et Briard	II
<i>Dothidella ulmi</i> (Duv.) Wint.	II
<i>Drechslera cactivora</i> (Petr.) M.B. Ellis	II
<i>Drechslera poae</i> (Baudys) Shoem.	II
<i>Drepanopeziza populi-albae</i> (Kleb.) Nannf.	II
<i>Drepanopeziza populorum</i> (Desm) van Höhn	II
<i>Drepanopeziza punctiformis</i> Gremmen	II
<i>Drepanopeziza ribis</i> (Kleb.) Petrak	II
<i>Elsinoe ampelina</i> Shear	II
<i>Elsinoe rosarum</i> Jenk. et Bitanc.	II
<i>Elsinoe veneta</i> (Burkh.) Jenk.	II
<i>Endocronartium harknessii</i> (Moore) Hiratsuka	II
<i>Endocronartium pini</i> (Pers.) Hiratsuka	II
<i>Endothia parasitica</i> (Murr.) A. et A.	II
<i>Entyloma calendulae</i> (Oud.) de Bary	II
<i>Entyloma compositarum</i> Farlow	II
<i>Entyloma dactylidis</i> (Pass.) Cif.	II
<i>Entyloma dahliae</i> Sydow	II
<i>Entyloma fuscum</i> Schroeter	II
<i>Epichloë typhina</i> Tul.	II
<i>Erysiphe cichoracearum</i> DC et Mérat	II
<i>Erysiphe communis</i> (Wallr.) Link.	II
<i>Erysiphe heraclei</i> DC	II
<i>Erysiphe knautiae</i> Duby	II
<i>Erysiphe martii</i> Lév.	II
<i>Erysiphe pisi</i> DC	II
<i>Erysiphe polygoni</i> DC.	II
<i>Erysiphe ranunculi</i> Grev.	II
<i>Erysiphe trifolii</i> Grev.	II
<i>Exobasidium japonicum</i> Shirai	II
<i>Exobasidium vaccinii</i> Woron.	II
<i>Fibroporia vaillantii</i> (DC ex Fr.) Parm.	II
<i>Fistulina hepatica</i> (Schaeff.) ex Fr.	II
<i>Fomes fomentarius</i> (L. ex Fr.) Kickx.	II
<i>Fomitopsis pinicola</i> (Schwartz ex Fr.) P.Karsten	II
<i>Fusarium avenaceum</i> (Fr.) Sacc.	II
<i>Fusarium culmorum</i> (W.G.Smith) Sacc.	II
<i>Fusarium graminearum</i> Schwabe	II

<i>Fusarium lateritum</i> Nees	II
<i>Fusarium negundi</i> Sherb.	II
<i>Fusarium oxysporum</i> Schlecht	II
<i>Fusarium poae</i> (Peck) Wollenw.	II
<i>Fusarium roseum</i> (Link.) Sn. et.H.	II
<i>Fusarium solani</i> (Mart.) Sacc.	II
<i>Fusarium subglutinans</i> (Wollenw. et Reink.) Nelson et al.	II
<i>Fusarium sulphureum</i> Schlecht	II
<i>Gaeumannomyces graminis</i> (Sacc.) v.Ar. et Olivier	II
<i>Ganoderma applanatum</i> (Pers. ex Wallr.) Pat.	II
<i>Ganoderma lucidum</i> (W.Cart.ex Fr.) P.Karst.	II
<i>Gibberella avenacea</i> Cook	II
<i>Gibberella pullicaris</i> (Fr.) Sacc.	II
<i>Gibberella subglutinans</i> (Edwards) Nelson et al.	II
<i>Gibberella zeae</i> (Schwabe) Petch.	II
<i>Gloeophyllum abietinum</i> (Bull. ex Fr.) P.Karsten	II
<i>Gloeophyllum sepiarium</i> (Wulf. ex Fr.) P.Karst.	II
<i>Gloeosporium fagi</i> (Desm. et Rob.) West	II
<i>Gloeosporium populi-albae</i> Desm.	II
<i>Gloeosporium tremulae</i> (Lib.) Pass.	II
<i>Gloeotinia temulenta</i> (Prill. et Del.) Wilson et al.	II
<i>Glomerella cingulata</i> (Stonem) Spauld. et Schrenk	II
<i>Glomerella graminicola</i> Politis	II
<i>Gnomonia arthrostroma</i> (Pers. ex Fr.) Auersw.	II
<i>Gnomonia leptostyla</i> (Fr.) Ces. et de Not.	II
<i>Godronia cassandrae</i> Peck.	II
<i>Guignardia rhodora</i> (Cooke) Davis	II
<i>Gymnosporangium amelanchieris</i> E.Fisch.	II
<i>Gymnosporangium clavariaeforme</i> (Jacq.) DC	II
<i>Gymnosporangium confusum</i> Plwor.	II
<i>Gymnosporangium juniperinum</i> (L.) Mart.	II
<i>Gymnosporangium sabiniae</i> (Dicson) Winter	II
<i>Gymnosporangium torminali-juniperinum</i> E.Fisch.	II
<i>Helicobasidium purpureum</i> (Tul.) Pat.	II
<i>Hericiium erinaceus</i> (Bull. ex Fr.) Pers.	II
<i>Herpotrichia juniperi</i> (Duby) Petrak	II
<i>Heterobasidion annosum</i> (Fr.) Bref.	II
<i>Heterosporium phlei</i> Greg.	II

<i>Hirschioporus abietinus</i> (Dick. ex Fr.) Donk	II
<i>Hirschioporus fusco-violaceus</i> (Ehrenb. ex Fr.) Donk	II
<i>Hymenichaete rubiginosa</i> (Dicks. ex Fr.) Lév.	II
<i>Hypoderma desmazieri</i> Duby	II
<i>Hypodermella laricis</i> Tub.	II
<i>Hysterographium fraxini</i> (Pers.) de Not.	II
<i>Innotus obliquus</i> (Pers. ex Fr.) Pil.	II
<i>Innotus radiatus</i> (Sow. ex Fr.) Quél.	II
<i>Inonotus dryadeus</i> (Pers. ex Fr.) Murrill.	II
<i>Kabatiella caulivora</i> (Kirchn.) Karak.	II
<i>Kabatiella lini</i> (Laff.) Karak.	II
<i>Kabatiella zeae</i> Nirata et Hiratsuka	II
<i>Keithia tsugae</i> (Farl.) Dur.	II
<i>Lachnellula occidentalis</i> (Hahn et Ayers) Dharen	II
<i>Lachnellula willkommii</i> (Hahn et Ayers) Dharen	II
<i>Laetiporus sulphureus</i> (Bull. ex Fr.) Murr.	II
<i>Laetisaria fuciformis</i> (McAlp.) Burdsall	II
<i>Lentinus lepideus</i> Fr.	II
<i>Leptographium lundbergii</i> Lag. et Mel.	II
<i>Leptosphaeria coniothyrium</i> (Fuck.) Sacc.	II
<i>Leptosphaeria maculans</i> (Desm.) Ces. et de Not.	II
<i>Leptosphaeria obtusispora</i> Speg.	II
<i>Leptosphaerulina trifolii</i> (Rostrup) Petrak	II
<i>Leucostoma cincta</i> (Fr.) van Höhn	II
<i>Leucostoma persooni</i> (Nit.) van Höhn	II
<i>Limonomyces roseipellis</i> Stalpers et Loerakker	II
<i>Lophodermella sulcigena</i> (Rostr.) Höhn	II
<i>Lophodermium conigenum</i> (Brunaud) Hilitz	II
<i>Lophodermium macrosporum</i> (Hart.) Rehm	II
<i>Lophodermium nervisequum</i> (DC) Rehm.	II
<i>Lophodermium piceae</i> (Fckl.) v. Höhn	II
<i>Lophodermium pinastri</i> (Shrad.) Chéval	II
<i>Lophodermium pini-excelsae</i> Ahmad	II
<i>Lophodermium seditiosum</i> Minter, Staley et Millar	II
<i>Lophodermium staleyi</i> Minter	II
<i>Marasmius oreades</i> (Bolt.) Fr.	II
<i>Melampsora allii-populina</i> Kleb.	II
<i>Melampsora allii-salicis albae</i> Kleb.	II

Melampsora amygdalinae Kleb.	II
Melampsora larici-caprearum Kleb.	II
Melampsora larici-epiteae Kleb.	II
Melampsora larici-pentandrae Kleb.	II
Melampsora larici-populina Kleb.	II
Melampsora larici-tremulae Kleb.	II
Melampsora lini (Ehrenb.) Desm.	II
Melampsora magnusiana Wagn.	II
Melampsora pinitorqua Rostr.	II
Melampsora ribesii-purpureae Kleb.	II
Melampsora ribesii-viminalis Kleb.	II
Melampsora rostrupii Wagn.	II
Melampsorella caryophyllacearum (Link.) Schroet.	II
Melampsoridium betulinum (Desm.) Kleb.	II
Melamspora caprearum Thüm.	II
Meria laricis Vuill.	II
Microdochium bolleyi (Sprague) de Hoog	II
Microdochium nivale Samuels et Hallett	II
Microsphaera alphitoides Griff. et Maublanc	II
Microsphaera begoniae Silvanesan	II
Microsphaera berberidis (DC) Lév.	II
Microsphaera grossulariae (Wallr.) Lév.	II
Microsphaera hypophylla Nevodowskij	II
Milesia kriegeriana (Magn.) Magn.	II
Milsia blechni (P. et H.Sydow) P. et H.Sydow	II
Mollisia yallundae Wallwork et Spooner	II
Monilinia coryli (Schellenb.) Honey	II
Monilinia fructigena (Aderh. et Ruhl) Honey	II
Monilinia laxa (Aderh. et Ruhl.) Honey	II
Monographella nivalis (Schaff.) Müller	II
Mucor hiemalis	II
Mucor mucedo	II
Mucor racemosus	II
Mucor stolonifer	II
Mucronoporus circinatus (Fr.) Ell. et Ev.	II
Mycorellosiella concors (Casp.) Deighton	II
Mycosphaerella cannabis Bche.	II
Mycosphaerella dianthi (Burt.) Jorst.	II

<i>Mycosphaerella fragariae</i> (Tul.) Lind.	II
<i>Mycosphaerella graminicola</i> (Fuck) Schröt.	II
<i>Mycosphaerella larici-leptolepis</i> Ito, Sato et Ota.	II
<i>Mycosphaerella laricina</i> Hartig.	II
<i>Mycosphaerella ligulicola</i> Baker, Dimock et Davis	II
<i>Mycosphaerella linorum</i> (Wr.) Garcia Rada	III
<i>Mycosphaerella macrospora</i> (Kleb.) Jorst.	II
<i>Mycosphaerella pinodes</i> (Berk. et Blox.) Vester.	II
<i>Mycosphaerella pyri</i> (Auersw.) Boerema	II
<i>Mycosphaerella ribis</i> (Fuck.) Kleb.	II
<i>Mycosphaerella rosicola</i> (Pass.) Davis	II
<i>Mycosphaerella rubi</i> (West.) Roark	II
<i>Mycosphaerella sentina</i> (Fr.) Schroet.	II
<i>Mycosphaerella ulmi</i> Kleb.	II
<i>Nectria cinnabarina</i> (Tode) Fr.	II
<i>Nectria coccinea</i> (Pers. ex Fr.) Fr.	II
<i>Nectria cucurbitula</i> (Tode ex Fr.) Fr.	II
<i>Nectria ditissima</i> Tul.	II
<i>Nectria galligena</i> Bres.	II
<i>Nectria haematococca</i> Ber. et Br.	II
<i>Nectria radicola</i> Gerlach et Nilsson	II
<i>Oidium chrysanthemi</i> Rabenh.	II
<i>Oidium cyclaminis</i> Wenzl	II
<i>Oidium dianthi</i> Jacz.	II
<i>Oidium hortensiae</i> Joerst	II
<i>Oidium kalanchoe</i> Lustner	II
<i>Oidium lini</i> Bond.	II
<i>Oidium lycopersici</i>	II
<i>Olpidium brassicae</i> (Woron.) Dangeard	II
<i>Olpidium radicale</i> Schwartz et Cook	II
<i>Olpidium trifolii</i> (Pass.) Schröt.	II
<i>Ophiostoma novo-ulmi</i> Brasier	II
<i>Ophiostoma ulmi</i> (Buisman) Nannf.	II
<i>Oremmeniella abietina</i> (Lagerb.) Morelet	II
<i>Ovularia pusilla</i> (Ung.) Sacc. et D.Sacc.	II
<i>Ovulinia azaleae</i> Weiss	II
<i>Paxillus panuoides</i> (Fr.) Fr.	II
<i>Penicillium expansum</i> Thom.	II

Penicillium roseum Link.	II
Penicillium verrucosum var. cyclopium (West.) Samson et al.	II
Pestalozzia funerea Desm.	II
Pestalozzia hartigi Tub.	II
Pezicula alba Gunthrie	II
Pezicula corticola Nannf.	II
Pezicula livida (Berk. et Br.) Rehm	II
Pezicula malicorticis Nannf.	II
Phacidiella coniferarum Hahn	II
Phaeocryptopus gaeumannii (Rhode) Petrak	II
Phaeosphaeria avenaria (Weber) O.Erikss.	II
Phaeosphaeria eustoma (Fuckel) Hohn	II
Phaeosphaeria nodorum (E.Müller) Hedjaroude	II
Phellinus hartigii (All. et Schn.) Bond.	II
Phellinus igniarius (L. ex Fr.) Quél.	II
Phellinus pini (Thore ex Fr.) Pilát	II
Phellinus pomaceus (Pers.) Maire	II
Phialophora cinerescens (Wr.) v.Beyma	II
Phlebia gigantea (Fr. ex Fr.) Donk	II
Pholiota adiposa (Fr.) Quél.	II
Phoma chrysanthemicola Hollós	II
Phoma exigua Desm.	II
Phoma lineolata Desm.	II
Phoma narcissi (Aderh.) Boerema et al.	II
Phoma pinodella (Jones) Morgan-Jones et Burch.	II
Phoma poolensis Taub.	II
Phomopsis abietina (Hart.) Wils. et Hahn	II
Phomopsis pseudotsugae Wilson	II
Phomopsis quercella Died.	II
Phomopsis sclerotioides van Kest.	II
Phomopsis viticola (Sacc.) Sacc.	II
Phragmidium mucronatum (Pers.) Schlecht.	II
Phragmidium rubi-idaei (DC) Karst.	II
Phragmidium violaceum (Schultz) Wint.	II
Phsalospora obtusa (Schw.) Cooke	II
Phyllachora graminis (Pers.) Nits	II
Phyllactinia fraxini (DC) Homma	II
Phyllactinia guttata (Wallr. et Fr.) Lév.	II

<i>Phyllosticta antirrhini</i> Sydow	II
<i>Phyllosticta hedericola</i> Dur. et Mont.	II
<i>Phyllosticta humuli</i> Sacc. et Speg.	II
<i>Phyllosticta populina</i> Sacc.	II
<i>Phyllosticta populorum</i> Sacc. et Roum.	II
<i>Phyllosticta salicina</i> Kab.	II
<i>Phyllosticta tiliae</i> Sacc. et Speg.	II
<i>Phyllosticta ulmicola</i> Sacc.	II
<i>Physalospora miyabeana</i> Fukushi	II
<i>Piptoporus betulinus</i> (Bull. et Fr.) P.Karst.	II
<i>Pleospora bjoerlingii</i> Byford	II
<i>Pleospora calvescens</i> (Fr.) Tul.	II
<i>Pleospora herbarum</i> (Pers.) Rabenh.	II
<i>Pleospora papaveracea</i> (de Not.) Sacc.	II
<i>Pleospora platanoides</i> Kab. et Bub.	II
<i>Pleurotus mitis</i> (Pers. ex Fr.) Quél.	II
<i>Pleurotus ostreatus</i> (Jacq. ex Fr.) Quél.	II
<i>Pleurotus ulmarius</i> (Bull. ex Fr.) Kumm.	II
<i>Podosphaera leucotricha</i> (Ell. et Ev.) Salm.	II
<i>Podosphaera tridactyla</i> (Wallr.) de Bary	II
<i>Polyporus squamosus</i> (Huds.) Fr.	II
<i>Polystigma rubrum</i> (Pers.) DC	II
<i>Pseudopeziza jonestii</i> Nannf.	II
<i>Pseudocercospora herpotrichoides</i> (Fron.) Deighton	II
<i>Pseudopeziza medicaginis</i> (Lib.) Sacc.	II
<i>Pseudopeziza meliloti</i> Sydow	II
<i>Pseudopeziza trifolii</i> (Biv.-Bern. ex Fr.) Fuck.	II
<i>Puccinia antirrhini</i> Diet. et Holw.	II
<i>Puccinia arenariae</i> (Schum.) Winter	II
<i>Puccinia asparagi</i> DC.	II
<i>Puccinia bromina</i> Eriks.	II
<i>Puccinia chrysanthemi</i> Roze	II
<i>Puccinia coronata</i> Corda	II
<i>Puccinia graminis</i> Pers.	II
<i>Puccinia helianthi</i> Schw.	II
<i>Puccinia hordei</i> Otth.	II
<i>Puccinia horiana</i> P.Henn.	III
<i>Puccinia malvacearum</i> Berteloni	II

<i>Puccinia megallhaenica</i> Peyr.	II
<i>Puccinia perplexans</i> Plowr.	II
<i>Puccinia persistens</i> Plowr.	II
<i>Puccinia poae-nemoralis</i> Otth.	II
<i>Puccinia poarum</i> Niels.	II
<i>Puccinia porri</i> (Sowerby)Winter	II
<i>Puccinia recondita</i> Rob. ex Desm.	II
<i>Puccinia ribesi-caricis</i> Kleb.	II
<i>Puccinia ribis</i> DC.	II
<i>Puccinia sorghi</i> Schw.	II
<i>Puccinia striiformis</i> Westend.	II
<i>Pucciniastrum areolatum</i> (Fr.) Otth.	II
<i>Pucciniastrum goeppertianum</i> (Kühn) Kleb.	II
<i>Pullularia pullulans</i> (de Bary) Berkh.	II
<i>Pycnopus cinnabarinus</i> (Jacq. ex Fr.) P.Karst.	II
<i>Pyrenochaeta lycopersici</i> Schneider et Gerlach	II
<i>Pyrenochaeta terrestris</i> (Hansen) Gorenz	II
<i>Pyrenophora avenae</i> Ito et Kuribayashi	II
<i>Pyrenophora bromi</i> (Died.) Drechs.	II
<i>Pyrenophora dictyoides</i> Paul et Parlb.	II
<i>Pyrenophora graminea</i> Ito et Kuribayashi	II
<i>Pyrenophora lolii</i> Dow.	II
<i>Pyrenophora teres</i> (Died.) Drechsl.	II
<i>Pyrenophora tritici repentis</i> (Died.) Drechsl.	II
<i>Ramularia alba</i> (Dowson) Nannf.	II
<i>Ramularia beticola</i> Fautr. et Lamb.	II
<i>Ramularia macrospora</i> Fresh.	II
<i>Rhabdocline pseudotsugae</i> Syd.	II
<i>Rhizina undulata</i> Fr.	II
<i>Rhizoctonia carotae</i> Rader	II
<i>Rhizoctonia tuliparum</i> Whetzel et Arthur	II
<i>Rhizopus oryzae</i> Went et Prins. Geerl.	II
<i>Rhizopus stolonifer</i> (Ehrenb. ex Fr.) Lind.	II
<i>Rhizosphaera kalkhoffii</i> Bub.	II
<i>Rhynchosporium orthosporum</i> Caldwell	II
<i>Rhynchosporium secalis</i> (Oud.) Davis	II
<i>Rhytisma acerinum</i> (Pers.) Fries	II
<i>Rhytisma amphigenum</i> Wallr.	II

Rhytisma pseudoplatani Müller	II
Rhytisma punctatum (Pers.) Fr.	II
Rhytisma rubri Des.	II
Rhytisma salicinum (Pers.) Fries	II
Rosellinia necatrix Prill	II
Rosellinia quercina Hartig	II
Schizophyllum commune Fr.	II
Schizothyrium pomi (Mont.) v.Arx	II
Sclerophoma pythiophila (Corda) v.Höhn	II
Sclerotinia betulae Woron.	II
Sclerotinia bulborum (Wakker) Rehm	II
Sclerotinia delphinii Welch	II
Sclerotinia sclerotiorum (Lib.) de Bary	II
Sclerotinia trifoliorum Eriksson var. trifoliorum	II
Sclerotinia tuberosa (Hedw.) Fuck.	II
Sclerotium cepivorum Berk.	II
Sclerotium delphinii Welch	II
Sclerotium perniciosum v.Slog. et K.S.Thomas	II
Sclerotium rhizodes Auersw.	II
Sclerotium wakkeri Boerema et Posthumus	II
Septoria albopunctata Cooke	II
Septoria anthurii Kotth.	II
Septoria apiicola Speg.	II
Septoria azaleae Vogl.	II
Septoria betae West.	II
Septoria cannabis Sacc.	II
Septoria chrysanthemella Sacc.	II
Septoria cucurbitacearum Sacc.	II
Septoria gladioli Pass.	II
Septoria glycines Hemmi	II
Septoria helianthi Ell. et Kell.	II
Septoria hydrangea Bizz.	II
Septoria leucanthemi Sacc. et Speg.	II
Septoria lycopersici Speg.	II
Septoria obesa Sydow	II
Septoria petroselini (Lib.) Desm.	II
Septoria secalis Prill. et Delacr.	II
Septotinia podophyllina Whetzel	II

Serpula lacrymans (Wulf. ex Fr.) Schroet.	II
Setosphaeria rostrata Leonard	II
Spaerotheca pannosa (Wallr.) Lév.	II
Sparassis crispa (Wulf. ex Fr.) Fr.	II
Sphacelotheca panici-miliacei (Pers.) Bub.	II
Sphaerotheca erigerontis-canadensis (Lév.) Junell	II
Sphaerotheca fuliginea (Schlecht. ex Fr.) Pollacci	II
Sphaerotheca humuli (DC) Burrill	II
Sphaerotheca macularis (Wallr.) Lind.	II
Sphaerotheca mors-uvae (Schw.) Berk.	II
Stereum rugosum (Pers. ex Fr.) Fr.	II
Stereum sanguinolentum (Alb. et Schw.) Fr.	II
Stromatinia gladioli (Drayt.) Whetzel	II
Stromatinia pseudotuberosa Rehm	II
Synchytrium endobioticum (Schilb.) Percival	III
Taphrina acerina	II
Taphrina alni (Berk. et Br.) Gjaerum	II
Taphrina aurea (Pers.) Fries	II
Taphrina betulae (Fuck) Johans.	II
Taphrina betulina Rostr.	II
Taphrina carpini (Rostr.) Johans.	II
Taphrina cerasi (Fuck.) Sadeb.	II
Taphrina crataegi Sadeb.	II
Taphrina deformans (Berk.) Tul.	II
Taphrina epiphylla (Sadeb) Sacc.	II
Taphrina insititiae (Sadeb.) Johans.	II
Taphrina johansonii Sadeb.	II
Taphrina populina Fr.	II
Taphrina pruni (Fuck.) Tul.	II
Taphrina rhizophora Johans.	II
Taphrina sadebeckii Johans.	II
Taphrina tosquetii (West.) Magn.	II
Taphrina ulmi (Fuck.) Johans.	II
Taphrina bullata (Berk.) Tul.	II
Thanatephorus cucumeris (Frank) Donk.	II
Thielaviopsis basicola (Berk. et Br.) Ferr.	II
Tilletia caries (DC) Tul.	II
Tilletia controversa Kühn.	III

<i>Tilletia laevis</i> Kühn.	II
<i>Tilletia secalis</i> (Corda) Koern.	II
<i>Trametes confragosa</i> (Bolt. ex Fr.) Jorstad	II
<i>Trametes hirsuta</i> (Wulf et Fr.) Pil	II
<i>Trametes pini</i> (Thors. et Fr.) Fr.	II
<i>Trametes versicolor</i> (L. et Fr.) Pil.	II
<i>Tranzschelia pruni spinosae</i> (Pers.) Diet.	II
<i>Typhula incarnata</i> Lasch.	II
<i>Typhula ishikariensis</i> Imai	II
<i>Typhula variabilis</i> Riess	II
<i>Uncinula adunca</i> (Wallr. et Fr.) Lév.	II
<i>Uncinula aspera</i> Doidge	II
<i>Uncinula bicornis</i> (Wallr. et Fr.) Lév.	II
<i>Uncinula necator</i> (Schw.) Burrill	II
<i>Uncinula tulasnei</i> (DC) Fuck.	II
<i>Urocystis agropyri</i> (Preuss) Fisch. v. Waldh.	II
<i>Urocystis arrhenatheri</i> (Kupr.) Savul.	II
<i>Urocystis cepulae</i> Frost.	II
<i>Urocystis colchici</i> (Schlecht.) Rabenh.	II
<i>Urocystis gladiolicola</i> Ains.	II
<i>Urocystis occulta</i> (Wallr.) Rabenh.	II
<i>Urocystis ulei</i> Magn.	II
<i>Uromyces croci</i> Cooke	II
<i>Uromyces dactylidis</i> Otth.	II
<i>Uromyces dianthi</i> (Pers.) Niessl.	II
<i>Uromyces ervi</i> (Wallr.) West.	II
<i>Uromyces fabae</i> (Grev.) de Bary	II
<i>Uromyces festucae</i> H. et P. Syd.	II
<i>Uromyces fischeri-eduardi</i> Magn.	II
<i>Uromyces flectens</i> Lagerh.	II
<i>Uromyces lupinicolus</i> Bubák	II
<i>Uromyces minor</i> Schröt.	II
<i>Uromyces phaseoli</i> (Pers.) Winter	II
<i>Uromyces poae</i> Rabenh.	II
<i>Uromyces renovatus</i> Sydow	II
<i>Uromyces striatus</i> Schröt.	II
<i>Uromyces trifolii</i> Hedw.	II
<i>Uromyces trifolii-hybridus</i> Paul	II

Uromyces trifolii-repentis Cast.	II
Uromyces viciae-craccae Const.	II
Ustilago avenae (Pers.) Rostr.	II
Ustilago hordei (Pers.) Lagerh.	II
Ustilago hypodytes (Schlecht.) Fr.	II
Ustilago levis (Kell. et Swingle) Magn.	II
Ustilago maydis (DC) Corda	II
Ustilago nuda (Jens.) Rostr.	II
Ustilago perennans Rostr.	II
Ustilago striiformis (West.) Niessl.	II
Ustilago tritici (Pers.) Rostr.	II
Ustilago violacea (Pers.) Roussel	II
Valsa ambiens (Pers.) Fr.	II
Valsa malicola Urban	II
Valsa nivea (Pers.) Fr.	II
Valsa sordida Nitschke.	II
Venturia cerasi (Fuck.) Sadeb.	II
Venturia chlorospora (Ces.) Karst.	II
Venturia inaequalis (Cooke) Aderh.	II
Venturia macularis (Fr.) Müller et v.Arx	II
Venturia pirina Aderh.	II
Venturia populina (Vuill.) Fabr.	II
Venturia saliciperda Nüesch	II
Verticillium albo-atrum Reinke et Berth.	II
Verticillium dahliae Kleb.	II
Verticillium glaucum Bon.	II
Xylobolus frustulatus (Pers. ex Fr.) P.Karsten	II

II. 7. PASOŻYTNICZE ROŚLINY NASIENNE

Aelectrolophus sp. -szelężnik	II
Cuscuta europaea L.	II
Cuscuta lupuliformis Crock	II
Cuscuta spp.-inne gatunki kianiaki	II
Euphrasia sp.-światlik	II
Lathraea squamaria-łuskiewnik różowy	II
Melampyrum sp.-pszeniec	II
Orobanche sp.-różne gatunki zarazy	III

Pedicularis sp.-gnidosz	II
Viscum album L.	II

III. LISTA MKROORGANIZMÓW SZKODLIWYCH DLA ZWIERZĄT ORAZ ICH KLASYFIKACJA

Kategoria I

Mikroorganizmy mogące wywoływać choroby zwierząt i spełniające w różnym stopniu następujące kryteria: ograniczony zasięg geograficzny, niska zakaźność międzygatunkowa lub jej brak, brak wektorów lub nosicieli. Z gospodarczego lub medycznego punktu widzenia ich zagrożenie jest niewielkie. Normalnie nie wymagają ustalenia żadnych stopni hermetyczności. Powszechnie dostępne są profilaktyka albo skuteczna terapia.

Kategoria II

Mikroorganizmy wywołujące poważne epizootyczne choroby zwierząt. Zakażenia międzygatunkowe mogą występować na dużą skalę. Można prowadzić profilaktykę.

Kategoria III

Mikroorganizmy wywołujące poważne panzootyczne lub epizootyczne choroby zwierząt z wysoką śmiertelnością i możliwością katastrofalnych skutków ekonomicznych dla rolnictwa na terenie zakażenia. Zasadniczo nie jest znana profilaktyka medyczna i jedynym dostępnym środkiem przeciwdziałania jest izolacja, w razie konieczności przymusowa.

LISTA MKROORGANIZMÓW SZKODLIWYCH	KLASYFIKACJA
----------------------------------	--------------

III. 1. BAKTERIE

Anaplasma marginale	I
Bacillus anthracis (Laseczka wąglika)	II
Brucella abortus	II
Brucella melitensis	II
Brucella ovis	I
Brucella suis	II
Burkholderia mallei (Pałeczka nosacizny)	II
Campylobacter fetus subsp. venerealis	I
Chlamydomphila abortus	I
Chlamydomphila psittaci	II
Corynebacterium pseudotuberculosis	I
Cowdria ruminantium	I

<i>Coxiella burnetti</i>	I
<i>Dermatophilus congolensis</i>	I
<i>Francisella tularensis</i>	I
<i>Leptospira interrogans</i>	I
<i>Listeria monocytogenes</i>	I
<i>Melissococcus pluton</i>	I
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (Prątek Johnego)	I
<i>Mycobacterium avium</i> (Prątek ptasi)	I
<i>Mycobacterium bovis</i> (Prątek bydłęcy)	II
<i>Mycoplasma agalactiae</i>	I
<i>Mycoplasma capricolum</i> subsp. <i>capripneumoniae</i>	I
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	I
<i>Mycoplasma meleagridis</i>	I
<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i>	II
<i>Mycoplasma synoviae</i>	I
<i>Paenibacillus larvae</i> subsp. <i>larvae</i>	II
<i>Pasteurella multocida</i>	I
<i>Renibacterium salmoninarum</i>	II
<i>Salmonella</i> sp.	II
<i>Taylorella equigenitalis</i>	I

III. 2. PASOŻYTY

<i>Acarapis woodi</i>	I
<i>Babesia bovis</i>	I
<i>Babesia caballi</i>	I
<i>Babesia equi</i>	I
<i>Chorioptes equi</i>	I
<i>Chrysomya bezziana</i>	I
<i>Cochliomyia hominivorax</i>	I
<i>Echinococcus granulosus</i>	I
<i>Echinococcus multilocularis</i>	I
<i>Haplosporidium costale</i>	I
<i>Haplosporidium nelsoni</i>	I
<i>Ichthyophthirius multifiliis</i>	I
<i>Leishmania</i> sp.	I
<i>Marteilia refringens</i>	I
<i>Marteilia sydney</i>	I

Nosema apis	I
Perkinsus marinus	I
Perkinsus olseni	I
Psoroptes equi	I
Sarcoptes scabiei var. Equi (Świerzbowiec koński)	II
Taenia saginata (Cysticercus bovis) (Tasiemiec nieuzbrojony)	I
Taenia solium (Cysticercus cellulosae) (Tasiemiec uzbrojony)	I
Theileria annulata	I
Theileria parva	I
Toxoplasma gondii	I
Trichinella spiralis (Włosień kręty)	I
Tritrichomonas foetus	I
Trypanosoma congolense	I
Trypanosoma equiperdum (Świdrowiec koński)	II
Trypanosoma evansi	I
Trypanosoma vivax	I
Varroa destructor	I

III. 3. GRZYBY

Histoplasma farciminosum	I
--------------------------	---

III. 4. INNE PROTISTA

Bonamia sp.	I
Mikrocytos mackini	I
Mikrocytos roughleyi	I

III. 5. WIRUSY

Alcelaphine herpesvirus typ 1	I
Anatid herpesvirus typ 1	I
Enterowirus świń typ 1	II
Herpeswirus bydła typ 1	I
Herpeswirus koni typ 1	I
Herpeswirus koni typ 4	I
Herpeswirus kur typ 1	I
Herpeswirus kur typ 2	I
Herpeswirus owiec typ 2	I

Herpeswirus świń typ 1 (wirus choroby Aujeszkyego)	I
Parwowirus gęsi	I
Parwowirus norek	I
Wirus zapalenia tętnic koni	I
Wirus afrykańskiego pomoru koni	III
Wirus afrykańskiego pomoru świń	III
Wirus białaczki bydła	I
Wirus BVD/MD	I
Wirus choroby aleuckiej	I
Wirus choroby granicznej	I
Wirus choroby Nairobi owiec	II
Wirus choroby Newcastle	III
Wirus choroby niebieskiego języka	II
Wirus choroby pęcherzykowej świń	III
Wirus choroby skokowej	II
Wirus choroby żółtej głowy	I
Wirus epizootycznej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych	II
Wirus gorączki doliny Rift	I
Wirus guzowatej choroby skóry bydła	II
Wirus japońskiego zapalenia mózgu	II
Wirus klasycznego pomoru świń	III
Wirus krwotocznej choroby królików	II
Wirus księgosuszu	III
Wirus maedi/visna	I
Wirus myksomatozy	II
Wirus niedokrwistości zakaźnej koni	I
Wirus niesztowicy	II
Wirus nosówki psów	I
Wirus ospy koni	II
Wirus ospy kóz	II
Wirus ospy owiec	II
Wirus ospy ptaków	II
Wirus osutki pęcherzykowej świń	II
Wirus pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej	II
Wirus pomoru małych przeżuwaczy	III
Wirus posocznicy krwotocznej ryb łososiowatych	II
Wirus pryszczycy	III
Wirus TGE	I

Wirus wenezuelskiego zapalenia mózgu koni	II
Wirus Wesselsbron	II
Wirus wiosennej wiremii karpia	II
Wirus wschodniego zapalenia mózgu koni	II
Wirus wścieklizny	II
Wirus zachodniego zapalenia mózgu koni	II
Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków	I
Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza	I
Wirus zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych	II
Wirus zapalenia stawów i mózgu kóz	I
Wirus zapalenia wątroby kaczek	I
Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS)	I
Wirus zespołu taura	I
Wirusy typu A grypy koni i świń	II
Wysoce zjadliwe wirusy typu A grypy ptaków	III

III. 6. CZYNNIKI NIEKONWENCJONALNE

Zarazek gąbczastej encefalopatii bydła (BSE)	II
Zarazek trzęsawki (scrapie)	II
Zarazki innych zakaźnych encefalopatii zwierząt	II

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie określenia listy mikroorganizmów szkodliwych oraz ich klasyfikacji jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz.). Załącznik do projektowanego rozporządzenia określi listę mikroorganizmów szkodliwych oraz ich klasyfikacji.

Klasyfikacja mikroorganizmów szkodliwych została dokonana na podstawie możliwości wywoływania przez nie chorób u człowieka, roślin, zwierząt.

Zakres informacji zawarty w załączniku jest bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Lista ta przydatna będzie podmiotom składającym wnioski o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, zgłoszenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia lub wnioski o wydanie decyzji w sprawach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Projekt rozporządzenia uchyla tymczasowo utrzymane w mocy rozporządzenie 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).

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty składające wnioski o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, zgłoszenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia lub wnioski o wydanie decyzji w sprawach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej

Na podstawie art. 44 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA
 UTWORZENIE I PROWADZENIE ZAKŁADU INŻYNIERII GENETYCZNEJ

1. Informacje o wnioskodawcy i użytkowniku

1.1.1	Imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania wnioskodawcy.	
1.1.2	Nazwa instytucji/ firmy.	
1.1.3	Adres instytucji/ firmy. (miejscowość, ulica, nr lokalu, kod pocztowy). Tel. Faks. E-mail	
1.1.4	Forma prawna.	
1.1.5	Adres zakładu inżynierii genetycznej (miejscowość, ulica, nr lokalu, kod pocztowy). Tel. Faks. E-mail	
1.1.6	Adres do korespondencji (miejscowość, ulica, nr lokalu, kod pocztowy). Tel. Faks. E-mail	
1.2.1	Imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania użytkownika.	
1.2.2	Nazwa instytucji/ firmy.	
1.2.3	Adres instytucji/ firmy. (miejscowość, ulica, nr lokalu, kod pocztowy). Tel. Faks. E-mail	
1.2.4	Forma prawna.	
1.2.5	Adres zakładu inżynierii genetycznej (miejscowość, ulica, nr lokalu, kod pocztowy). Tel. Faks. E-mail	
1.2.6	Adres do korespondencji (miejscowość, ulica, nr lokalu, kod pocztowy). Tel. Faks. E-mail	

2. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia w zakładzie inżynierii genetycznej oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tej osoby.

2.1	Imię i nazwisko. Tel. Faks. E-mail	
2.2	Wykształcenie	
2.3	Odbyte staże/szkolenia	

3. Ochrona profilaktyczna pracowników

a) indywidualne środki ochrony (odzież, indywidualny sprzęt ochronny)

.....

b) szczepienia, inne

.....

4. Opis zakładu inżynierii genetycznej, w tym pomieszczeń i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia;

1) Położenie pracowni i pomieszczeń socjalnych (lokalizacja i budynki):

.....

2) Typ zakładu inżynierii genetycznej ^{*)}

1 Laboratorium [] 2 Szklarnia [] 3 Zwierzętarnia []

3) Urządzenia do prac w ramach inżynierii genetycznej:

Pomieszczenie nr	Piętro	Wielkość (m ²)	Przeznaczenie ^A	Miejsca pracy

^A **Możliwe dane:** (skróty w nawiasach): (L) pracownia, (P) obręb produkcyjny, (G) cieplarnia, (T) zwierzętarnia, (KI) komora klimatyzacyjna, (I) pracownia izotopowa, (La) magazyn ogólny, (LG) magazyn dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GVO), (B) inkubatornia, (F) fermentownia, (Z) pomieszczenie na wirówkami / na sprzęt, (KS) sala wykładowa / do ćwiczeń, (A) pomieszczenie na sterylizatory, (S) inne (prosimy wyjaśnić).

5. Informacje o planowanych działaniach w ramach zamkniętego użycia (opis)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
6. Określenie kategorii zagrożenia planowanych działań w ramach zamkniętego użycia ^{*)}

1[] 2[] 3[] 4[]

7. Informacje o planowanych rodzajach środków bezpieczeństwa

7.1	Środki bezpieczeństwa	
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 zabezpieczenia.	
e)	komora bezpiecznej pracy	
f)	autoklaw	
g)	własna aparatura	
7.2	System pracy	
a)	ograniczony dostęp	
b)	znaki ostrzegawcze	
c)	kontrola gazów i aerozoli	
d)	prysznic lub umywalka, środki odkażające	
e)	kontrola potencjalnych nosicieli (gryzoni, owadów, innych)	
f)	system przenoszenia GMO pomiędzy systemami zamkniętymi (w tym kontrola aerozoli) lub między pomieszczeniami lub budynkami	

8. Informacje o planowanym postępowaniu z odpadami powstałymi na skutek zamkniętego użycia

8	Odpady	
8.1	stosowane procedury i ocena ich skuteczności	
8.2	sposoby inaktywacji próbek i zużytych materiałów stałych,	
8.2	dezaktywacja wody odpływowej między innymi w zlewach, spod pryszniców, w szklarniach, zwierzętarniach	

9. Schemat kompleksu pomieszczeń laboratoryjnych (wraz z numerami poszczególnych pomieszczeń przeznaczonych do prac z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, usytuowaniem sprzętu gaśniczego, apteczek ze środkami opatrunkowymi oraz podstawowego wyposażenia, takiego jak autoklaw itp.)

Podpis wnioskodawcy

Podpis użytkownika

..... dnia

^{*)} Właściwe zaznaczyć.

Załączniki do wniosku:

decyzja właściwego terytorialnie powiatowego lekarza weterynarii w zakresie spełniania warunków utrzymywania lub hodowli zwierząt na potrzeby badań naukowych albo zezwolenie właściwego powiatowego lekarza weterynarii na prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 44 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Wzór projektowanego wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia. Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed utworzeniem zakładu inżynierii genetycznej i podjęciem działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania przez ministra właściwego do spraw środowiska zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

Zakres informacji, który został zawarty we wzorze wniosku jest bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Wynika to z faktu, że naczelną zasadą, jaką minister właściwy do spraw środowiska będzie się kierował przed podjęciem decyzji w sprawie utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej, jest zasada przezroczności oraz konieczność wykonania wnikliwej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska. Tak szczegółowe informacje pozwolą na dokładną analizę wniosku i prac, które mają być prowadzone w danym zakładzie. Zakres informacji będzie odpowiadał również wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Wzór niniejszego wniosku został oparty na wytycznych wynikających z dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381).

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące prac w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz pozostałych organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej

Na podstawie art. 57 ust. 6 ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwany dalej „Rejestrem”, prowadzony jest w postaci zbiorów danych zapisanych w systemie informatycznym.

2. System informatyczny, w którym mowa w ust. 1, powinien posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 2. 1. Wpis do Rejestru polega na wprowadzeniu do systemu informatycznego danych zawartych w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 2) ostatecznych zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) ostatecznych decyzjach o zmianie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 4) ostatecznych decyzjach w sprawie uchylenia zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

2. W Rejestrze umieszcza się dokumenty będące podstawą dokonania wpisu.

3. Z chwilą dokonania czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wpis w Rejestrze uważa się za dokonany.

4. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod oddzielną pozycją Rejestru, oznaczoną numerem wynikającym z kolejności oraz datą dokonania wpisu.

§ 3. Zmiana wpisu do Rejestru polega na dokonaniu czynności, o których mowa w § 2 ust. 1, na podstawie dokumentów zmieniających lub uzupełniających treść dokumentów będących podstawą dokonania wpisu. Do postępowania z tymi dokumentami przepis § 2 ust. 2 i 3 stosuje się.

§ 4. 1. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane z urzędu niezwłocznie na podstawie dokumentów, o których mowa w § 2, lub dokumentów, o których mowa w § 3.

2. Treść wpisu do Rejestru oraz jego zmiana muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

§ 5. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane przez upoważnionego administratora

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

systemu zarządzającego Rejestrem.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru prowadzenia Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 57 ust. 6 ustawy z dnia Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz.....).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do umieszczenia w publicznie dostępnym Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej. Rejestr prowadzony jest w celu udostępniania informacji o działaniach ministra właściwego do spraw środowiska w związku z decyzjami dotyczącymi zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Rozporządzenie wdraża postanowienia dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381) w częściach, w których dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek udostępniania informacji w związku działaniami zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na ministra właściwego do spraw środowiska jako organ prowadzący Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia

Na podstawie art. 59 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

ZGŁOSZENIE ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM) ZAKLASYFIKOWANEGO DO I KATEGORII ZAGROŻENIA

1. Informacje o zgłaszających i użytkownikach planowanego zamkniętego użycia GMM

1.1	Imię i nazwisko zgłaszającego (tel., faks, e- mail) Miejsce zamieszkania albo nazwa i siedziba.
1.2	Imię i nazwisko użytkownika (tel., faks, e- mail) Miejsce zamieszkania albo nazwa i siedziba.
1.3	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną nr tel., faks, email.

2. Informacje o osobach kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia GMM

2.1	Kierownik projektu	
2.1a	Dane personalne imię i nazwisko Tel. Faks. E- mail	
2.1.b	Wykształcenie	
2.1c	Odbyte staże/szkolenia	
2.2	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP lub bezpieczeństwo biologiczne	
2.2a	Dane personalne. Imię i nazwisko Tel. Faks. E- mail	
2.2b	Wykształcenie	
2.2c	Odbyte staże/szkolenia	

3. Opis planowanych prac z wykorzystaniem GMM

- a.) Cel prac zamkniętego użycia GMM (wersja polska i angielska)
 - temat:
 - krótki opis (2-3 zdania):.....

b) Planowany okres prowadzenia prac

3. Charakterystyki GMM

a. Charakterystyka biorcy

3.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.2.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa szczepu, linii, hodowlana)
3.3.	Cechy fenotypowe i genetyczne oraz stabilność genetyczna i fenotypowa
3.4.	Opis technik identyfikacji i detekcji:
3.5.	Patogenność
3.6.	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych
3.7	Szczep stosowany w produkcji przemysłowej na dużą skalę lub Laboratoryjny
3.8	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska

b. Charakterystyka dawcy

3.9.	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.10	Inne nazwy (w szczególności: nazwa szczepu, linii, hodowlana)
3.11.	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą
3.12.	Patogenność
3.13.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
3.14.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
3.15.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
3.16.	Kategoria zagrożenia

c. Charakterystyka zastosowanego nośnika

3.17.	Nazwa i opis.
a)	Odnośnik literaturowy opisujący konstrukcję wektora (jeśli jest dostępny)
b)	Jeśli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktury wyjściowej, opisać szczegółowo, w tym wszystkie modyfikacje i ich przewidywane skutki

d. Charakterystyka GMM

3.18.	Nazwa taksonomiczna GMM (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.19	Metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)
3.20.	Informacje o uzyskanym GMM
a)	Opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMM

c)	Stabilność genetyczna i fenotypowa
e)	Funkcje nowego białka
h)	Przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska

4. Typ i rozmiar działań

4.1 Typ działania^{*)}

a) badania naukowe podstawowe i rozwojowe []

b) produkcja []

4.2 Rozmiar działania (maksymalna objętość kultur komórkowych lub liczba/masa roślin lub zwierząt podlegających regulacji jednorazowo i w czasie całej operacji)

.....

5. Opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia GMM

.....

6. Opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia GMM

a) pomieszczenia (wraz z numerami) :.....

.....

b) sprzęt :.....

.....

Podpis dyrektora jednostki

Podpis kierownika projektu

..... dnia

Załączniki do zgłoszenia:

Ocena zagrożenia przygotowana odrębnie dla każdego rodzaju GMM wykorzystywanego w zamkniętym użyciu.

^{*)} Właściwe zaznaczyć.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 59 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie określa wzór zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia. Zgłoszenie jest dokumentem, który należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia.

Zakres informacji zawarty we wzorze zgłoszenia odpowiada wymaganiom stawianym ocenie działań prowadzonych z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi zakwalifikowanym do tej kategorii zagrożenia. Zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381), kategoria 1 to „działania niepowodujące ryzyka lub o znikomym ryzyku, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest pierwszy poziom zamknięcia”. Dlatego zakres informacji zawarty we wzorze zgłoszenia jest wystarczający do dokonania dokładnej analizy zgłoszenia i działań, które mają być prowadzone. Zakres informacji będzie odpowiadał również wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Wzór niniejszego wniosku został oparty na wytycznych wynikających z dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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).

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące działań w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zakwalifikowanego do I kategorii zagrożenia.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia

Na podstawie art. 67 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE DECYZJI W SPRAWIE ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM) ZAKLASYFIKOWANEGO DO II KATEGORII ZAGROŻENIA

1. Informacje o wnioskodawcy i użytkowniku GMM planowanego zamkniętego użycia GMM

1.1	Nazwa i siedziba wnioskodawcy lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.2	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.3	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną, nr tel., faks, email.

2. Informacje o osobach kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia GMM

2.1	Kierownik projektu	
2.1a	Dane personalne imię i nazwisko Tel. Faks. E- mail	
2.1.b	Wykształcenie	
2.1c	Odbyte staże/szkolenia	
2.2	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP lub bezpieczeństwo biologiczne	
2.2a	Dane personalne. Imię i nazwisko Tel. Faks. E- mail	
2.2b	Wykształcenie	
2.2c	Odbyte staże/szkolenia	

3. Opis planowanych prac z wykorzystaniem GMM

a. Tytuł planowanego zamkniętego użycia GMM (wersja polska i angielska)

.....

b. Cel i krótkie streszczenie (maks. 15 zdań) (wersja polska i angielska)

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

4. Charakterystyki GMM

a. Charakterystyka biorcy

4.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.2.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa szczepu, linii, hodowlana)
4.3.	Cechy fenotypowe i genetyczne oraz stabilność genetyczna i fenotypowa
4.5.	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność
4.6.	Patogenność
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenności, możliwe wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności
4.7.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
4.8.	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów
a)	sekwencja (podać odnośnik literaturowy, jeśli jest dostępny)
b)	częstość uruchamiania wektora i jego swoistość
d)	obecność genów oporności
4.9	Opis naturalnego środowiska organizmu
4.10	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym
4.11	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
4.12.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
4.13.	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych biorcy
4.14	Kategoria zagrożenia

b. Charakterystyka dawcy

4.15.	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.16.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa szczepu, linii, hodowlana)
4.17.	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą a biorcą
4.18.	Patogenność
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności
4.19.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
4.20.	Opis naturalnego środowiska organizmu

4.21.	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym
4.22.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
4.23.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
4.24.	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania
4.25.	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
4.26.	Kategoria zagrożenia

c. Charakterystyka wektora

4.27.	Nazwa i szczegółowy opis
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
4.28.	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)
4.29.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określania tych procesów
4.30.	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w GMM

d. Charakterystyka GMM

4.31	Nazwa taksonomiczna mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.32.	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi
a)	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów 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
4.33.	Informacje o uzyskanym GMM
a)	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMM
b)	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMM
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 GMM w porównaniu do organizmu biorcy
h)	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska
4.34.	Wcześniejsze zamknięte użycie GMM, jego termin i skala operacji
4.35.	Aspekty zdrowotne
a)	właściwości toksyczne lub alergiczne GMM lub produktów ich metabolizmu
b)	porównanie GMM z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeśli występuje), w odniesieniu do patogenności
c)	zdolność do kolonizacji
d)	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość
e)	dawka infekcyjna
f)	zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany
g)	możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza
h)	oporność na antybiotyki (antybiogram)
i)	możliwość leczenia

5. Typ i rozmiar działania

5.1	Typ działania
a)	badania naukowe podstawowe i rozwojowe
b)	produkcja
5.2	Rozmiar działania
a)	maksymalna objętość kultur komórkowych lub liczba/masa roślin lub zwierząt podlegających regulacji jednorazowo i podczas działania
b)	przewidywany okres prowadzenia działania
5.3	Prawdopodobieństwo powstawania aerozoli lub skażonych ścieków (ilościowo)

6. Opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia na skutek zamkniętego użycia GMM

.....
.....

7. Opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzenia wykorzystywane do zamkniętego użycia GMM

a) pomieszczenia (wraz z numerami) :.....

.....

b) sprzęt :.....

.....

8. Opis stosowanych środków bezpieczeństwa

.....

.....

9. Data złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej

.....

Podpis dyrektora jednostki

Podpis kierownika projektu

..... dnia

Załączniki do wniosku:

- 1) ocena zagrożenia przygotowana odrębnie dla każdego GMM wykorzystywanego w zamkniętym użyciu;
- 2) kopia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób bezpośrednio biorących udział w zamkniętym użyciu, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMM

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 67 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz. ...). Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia. Wzór projektowanego wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia. Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381, z późn. zm.), kategoria 2 to „działania niskiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest drugi poziom zamknięcia”.

Zakres informacji zawarty we wzorze wniosku jest bardziej szczegółowy w porównaniu do wzoru zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia. Wynika to z faktu, że wniosek ten będzie wykorzystywany przez podmioty zamierzające prowadzić prace z mikroorganizmami, które mogą stanowić większe zagrożenie dla zdrowia ludzi oraz środowiska. W przypadku oceny działań zakwalifikowanych do tej kategorii zagrożenia konieczne jest pozyskanie większej ilości danych. Zaproponowany zakres informacji pozwoli na właściwą analizę ryzyka dla zdrowia ludzi i środowiska. Zakres ten odpowiada wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące działań w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zakwalifikowanego do II kategorii zagrożenia.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia

Na podstawie art. 73 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE DECYZJI W SPRAWIE ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM) ZAKLASYFIKOWANEGO DO III LUB IV KATEGORII
ZAGROŻENIA

1. Informacje o wnioskodawcy i użytkowniku GMM planowanego zamkniętego użycia GMM

1.1	Nazwa i siedziba wnioskodawcy lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.2	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.3	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną, nr tel., faks, email.

**2. Informacje o osobach kierujących planowanymi działaniami w
ramach zamkniętego użycia GMM**

2.1	Kierownik projektu	
2.1a	Dane personalne imię i nazwisko Tel. Faks. E- mail	
2.1.b	Wykształcenie	
2.1c	Odbyte staże/szkolenia	
2.2	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP	
2.2a	Dane personalne. Imię i nazwisko Tel. Faks. E- mail	
2.2b	Wykształcenie	
2.2c	Odbyte staże/szkolenia	
2.3	Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo biologiczne	
2.3a	Dane personalne. Imię i nazwisko Tel. Faks. E- mail	

2.3b	Wykształcenie	
2.3c	Odbyte staże/szkolenia	

3. Opis planowanych prac z wykorzystaniem GMM

a. Tytuł planowanego zamkniętego użycia GMM (wersja polska i angielska)

.....

b. Cel i krótkie streszczenie (maks. 15 zdań) (wersja polska i angielska)

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

4. Charakterystyki GMM

a. Charakterystyka biorcy

4.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.2.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa, nazwa szczepu, linii, hodowlana)
4.3.	Cechy fenotypowe i genetyczne
4.4.	Stabilność genetyczna i fenotypowa
4.5.	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność
4.6.	Patogenność
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenności, możliwe wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności
4.7.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
4.8.	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów
a)	sekwencja (podać odnośnik literaturowy, jeśli jest dostępny)
b)	częstość uruchamiania wektora
c)	swoistość
d)	obecność genów oporności
4.9	Opis naturalnego środowiska organizmu
4.10	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym
4.11	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
4.12.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
4.13.	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych

4.14	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

4.15.	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.16	Nazwa potoczna
4.17.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, linii, hodowlana)
4.18.	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą
4.19.	Patogenność
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności
4.20.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
4.21.	Opis naturalnego środowiska organizmu
4.22.	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym
4.23.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
4.24.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
4.25.	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania
4.26.	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
4.27.	Kategoria zagrożenia

c. Charakterystyka wektora

4.28.	Nazwa
4.29.	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
4.30.	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)
4.31.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określania tych procesów
4.32.	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w GMM
4.33.	Kategoria zagrożenia

d. Charakterystyka GMM

4.34	Nazwa taksonomiczna mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.35.	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi
a)	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów 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
4.36.	Informacje o uzyskanym GMM
a)	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMM
b)	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMM
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 GMM w porównaniu do organizmu biorcy
h)	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska
4.36.	Wcześniejsze zamknięte użycie GMM
a)	termin i skala operacji
b)	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska
4.37.	Aspekty zdrowotne
a)	właściwości toksyczne lub alergiczne GMM lub produktów ich

	metabolizmu
b)	produkty stwarzające zagrożenie
c)	porównanie GMM 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

5. Typ i rozmiar działań

5.1	Typ działania
a)	badania naukowe podstawowe
b)	badania rozwojowe (opis - maks. 10 zdań)
c)	Produkcja (opis - maks. 10 zdań)
5.2	Rozmiar działania
a)	maksymalna objętość kultur komórkowych lub liczba/masa roślin lub zwierząt podlegających regulacji jednorazowo i podczas działania
b)	przewidywany okres prowadzenia działania
5.3	Prawdopodobieństwo powstawania aerozoli lub skażonych ścieków (ilościowo)

6. Opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia na skutek zamkniętego użycia GMM

.....

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

.....

8. Wykaz pracowników zakładu inżynierii genetycznej biorących udział w działaniu (imię, nazwisko, stopień naukowy, zajmowane stanowisko)

1.

- 2.
- 3.
- 4.

9. Opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzenia wykorzystywane do zamkniętego użycia GMM

- 1) nr pomieszczenia.....- urządzenia:.....
- 2) nr pomieszczenia.....- urządzenia:.....

10. Rodzaj środków bezpieczeństwa, w tym środki alarmowe

.....
.....

11. Data złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

.....

12. Komentarze i uwagi dodatkowe, inne informacje uznane przez użytkownika za ważne dla zachowania bezpieczeństwa

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

Podpis dyrektora jednostki

Podpis kierownika projektu

..... dnia

Załączniki do wniosku:

- 1) ocena zagrożenia przygotowana odrębnie dla każdego GMM wykorzystywanego w zamkniętym użyciu;
- 2) kopia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMM, w tym informacje o czynnościach dotyczących przeciwdziałania skutkom awarii.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 73 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia. Wzór omawianego wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia. Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć Ministrowi Środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381, z późn. zm.), kategoria 3 to „działania umiarkowanego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest trzeci poziom zamknięcia”, zaś kategoria 4 to „działania wysokiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest czwarty poziom zamknięcia”.

Zakres informacji zawarty we wzorze wniosku jest bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Wynika to z faktu, że wniosek ten będzie wykorzystywany przez podmioty zamierzające prowadzić prace z mikroorganizmami, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia ludzi oraz środowiska. Naczelną zasadą, jaką minister właściwy do spraw środowiska będzie kierował się przed wydaniem decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia jest zasada przezorności. W przypadku tak niebezpiecznych działań konieczne będzie wykonanie wnikliwej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i środowiska, popartej kontrolą zakładu inżynierii genetycznej a także konsultacjami naukowymi. Tak szczegółowe informacje pozwolą na dokładną analizę wniosku i prac, które mają być prowadzone. Zakres informacji będzie odpowiadał również wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące działań w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zakwalifikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów
Genetycznie Zmodyfikowanych**

Na podstawie art. 81 ust. 6 ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwany dalej „Rejestrem”, prowadzony jest w postaci zbiorów danych zapisanych w systemie informatycznym.

2. System informatyczny, w którym mowa w ust. 1, powinien posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 2. 1. Wpis do Rejestru polega na wprowadzeniu do systemu informatycznego danych zawartych w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) ostatecznych decyzjach w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) ostatecznych decyzjach w sprawie uchylecia decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) dokumentach o danych o stosowanych środkach bezpieczeństwa, w tym środkach alarmowych.

2. W Rejestrze umieszcza się dokumenty będące podstawą dokonania wpisu.

3. Z chwilą dokonania czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wpis w Rejestrze uważa się za dokonany.

4. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod oddzielną pozycją Rejestru, oznaczoną numerem wynikającym z kolejności oraz datą dokonania wpisu.

§ 3. Zmiana wpisu do Rejestru polega na dokonaniu czynności, o których mowa w § 2 ust. 1, na podstawie dokumentów zmieniających lub uzupełniających treść dokumentów będących podstawą dokonania wpisu. Do postępowania z tymi dokumentami przepis § 2 ust. 2 i 3 stosuje się.

§ 4. 1. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane z urzędu niezwłocznie na podstawie dokumentów, o których mowa w § 2, lub dokumentów, o których mowa w § 3.

2. Treść wpisu do Rejestru oraz jego zmiana muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

§ 5. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane przez upoważnionego administratora

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

systemu zarządzającego Rejestrem.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 81 ust. 6 ustawy z dnia Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz.....).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do umieszczenia w publicznie dostępnym Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych. Rejestr prowadzony jest w celu udostępniania informacji o działaniach ministra właściwego do spraw środowiska w związku z decyzjami dotyczącymi zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Rozporządzenie wdraża postanowienia dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381) w częściach, w których dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek udostępniania informacji w związku z działaniami zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na ministra właściwego do spraw środowiska jako organ prowadzący Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA ¹⁾**

z dnia

w sprawie określenia wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu

Na podstawie art. 100 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr .., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

WNIOSKU O WYDANIE DECYZJI W SPRAWIE ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH, POLEGAJĄCEGO NA ICH WYTWARZANIU

1. Informacje o użytkowniku GMO i osobach odpowiedzialnych za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO

1.1	Nazwa i siedziba wnioskodawcy lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.2	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.3	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO, nr tel., faks, email.
1.4	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP lub bezpieczeństwo biologiczne Imię i nazwisko, adres, nr tel., faks, email.
1.5	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną, nr tel., faks, email.

2. Informacje o planowanym zamkniętym użyciu GMO

a. Tytuł planowanego zamkniętego użycia GMO (wersja polska i angielska)

.....
.....

b. Cel i krótkie streszczenie (maks. 15 zdań) (wersja polska i angielska)

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

3. Informacje o GMO, konieczne do określenia stopnia zagrożenia.

a. Charakterystyka biorcy

3.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.2.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa potoczna, linii, hodowlana)

3.3.	Cechy fenotypowe i genetyczne
3.4.	Patogenność
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO;
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności
3.5.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
3.6	Opis naturalnego środowiska organizmu
3.7	Informacja o sposobie rozmnażania
3.8	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
3.9.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
3.10.	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych
3.11	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska
a)	organizm stosowany w produkcji przemysłowej na dużą skalę lub laboratoryjny
b)	kategoria zagrożenia

b. Charakterystyka dawcy

3.12.	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.13	Nazwa potoczna
3.14.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, linii, hodowlana)
3.15.	Patogenność
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności

3.16.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
3.17.	Opis naturalnego środowiska organizmu
3.28.	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym
3.19.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
3.20.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
3.21.	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania
3.22.	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
3.23.	Kategoria zagrożenia

c. Charakterystyka wektora

3.24.	Nazwa i szczegółowy opis
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
3.25.	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)
3.26.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określania tych procesów
3.27.	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka

	część wektora pozostaje w GMM
--	-------------------------------

d. Charakterystyka GMO

3.28	Nazwa taksonomiczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.29.	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi
a)	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów 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
3.30.	Informacje o uzyskanym GMO
a)	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO
b)	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO
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 GMO w porównaniu do organizmu biorcy
h)	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska
3.31.	Wcześniejsze zamknięte użycie GMO

a)	termin i skala operacji
b)	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska
3.32.	Aspekty zdrowotne
a)	właściwości toksyczne lub alergiczne GMO
b)	porównanie GMO z biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeśli występuje), w odniesieniu do patogenności
c)	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności
d)	zakaźność
f)	oporność na antybiotyki (antybiogram)
g)	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 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 mogłyby zostać przekazany materiał genetyczny GMO:

.....

.....

6. Pomieszczenia w obrębie zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzenia wykorzystywane do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

a) pomieszczenia (wraz z numerami) :.....

.....

b) sprzęt :.....

.....

Podpis użytkownika

..... dnia

Załączniki do zgłoszenia:

Ocena zagrożenia przygotowana odrębnie dla każdego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który ma być wykorzystywany w zamkniętym użyciu.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie określenia wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 100 ust. 5 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu. Wzór omawianego wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia. Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć Ministrowi Środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zakres informacji zawarty we wzorze wniosku jest szczegółowy, biorąc pod uwagę fakt, że jego przedmiotem są GMO a nie GMM. Wynika to z faktu, że formularz ten będzie wykorzystywany przez podmioty zamierzające prowadzić prace polegające na wytwarzaniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, co wiąże się z większym ryzykiem niż przetrzymywanie, czy wykorzystywanie sprowadzonych, już wytworzonych organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Te informacje pozwolą na odpowiednią ocenę planowanych prac pod kątem ich bezpieczeństwa.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące działań w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA ¹⁾**

z dnia

w sprawie określenia wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu

Na podstawie art. 101 ust. 3 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

WNIOSKU O WYDANIE DECYZJI W SPRAWIE ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH, POLEGAJĄCEGO NA ICH WYKORZYSTYWANIU

1. Informacje o użytkowniku GMO i osobach odpowiedzialnych za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO

1.1	Nazwa i siedziba wnioskodawcy lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.2	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, email.
1.3	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO, nr tel., faks, email.
1.4	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP lub bezpieczeństwo biologiczne Imię i nazwisko, adres, nr tel., faks, email.
1.5	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną, nr tel., faks, email.

2. Informacje o planowanym zamkniętym użyciu GMO

a. Tytuł planowanego zamkniętego użycia GMO (wersja polska i angielska)

.....

.....

b. Cel i krótkie streszczenie (maks. 15 zdań) (wersja polska i angielska)

.....

.....

.....

3. Informacje o GMO, konieczne do określenia stopnia zagrożenia.

a. Charakterystyka biorcy

3.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.2.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa potoczna, linii, hodowlana)
3.3.	Cechy fenotypowe i genetyczne
3.4.	Patogenność
3.5	Opis naturalnego środowiska organizmu
3.6	Informacja o sposobie rozmnażania
3.7	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
3.8	Kategoria zagrożenia

b. Charakterystyka dawcy

3.9.	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.10	Nazwa potoczna
3.11.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, linii, hodowlana)
3.12.	Patogenność
3.13.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w

	środowisku
3.14.	Kategoria zagrożenia

c. Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi

3.15.	Nazwa i opis wektora
3.16	podać odnośnik literaturowy opisujący konstrukcję wektora (jeśli jest dostępny)
3.17	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)
3.18	lokalizacja wewnątrzkomórkowa zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego
3.19	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje

d. Charakterystyka GMO

3.17	Nazwa taksonomiczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeśli istnieje)
3.30.	Informacje o uzyskanym GMO
a)	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO
b)	stabilność genetyczna i fenotypowa
e)	funkcje nowego białka
g)	zmiany zdolności rozmnażania, rozsiewania i przetrwania GMO w porównaniu do organizmu biorcy
h)	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska
3.32.	Aspekty zdrowotne
a)	właściwości toksyczne lub alergiczne GMO
c)	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności
d)	zakaźność
g)	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 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. Pomieszczenia w obrębie zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzenia wykorzystywane do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

a) pomieszczenia (wraz z numerami) :.....

.....

b) sprzęt :.....

.....

Podpis użytkownika

..... dnia

Załączniki do zgłoszenia:

Ocena zagrożenia przygotowana odrębnie dla każdego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który ma być wykorzystywany w zamkniętym użyciu.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie określenia wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 101 ust. 3 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu. Wzór omawianego wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia. Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć Ministrowi Środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zakres informacji, który zostanie zawarty we wzorze wniosku, będzie bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Wynika to z faktu, iż naczelną zasadą, jaką Minister będzie kierował się przed pojęciem decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu, jest zasada przezorności oraz konieczność wykonania należytej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i środowiska. Tak szczegółowe informacje pozwolą na dokładną analizę wniosku i prac, które mają być prowadzone. Zakres informacji będzie odpowiadał również wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące działań w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych

Na podstawie art. 107 ust. 6 ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwany dalej „Rejestrem”, prowadzony jest w postaci zbiorów danych zapisanych w systemie informatycznym.

2. System informatyczny, w którym mowa w ust. 1, powinien posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 2. 1. Wpis do Rejestru polega na wprowadzeniu do systemu informatycznego danych zawartych w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 2) ostatecznych decyzjach w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) ostatecznych decyzjach uchylających decyzje w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 4) opiniach dotyczących wniosków o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

2. W Rejestrze umieszcza się dokumenty będące podstawą dokonania wpisu.

3. Z chwilą dokonania czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wpis w Rejestrze uważa się za dokonany.

4. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod oddzielną pozycją Rejestru, oznaczoną numerem wynikającym z kolejności oraz datą dokonania wpisu.

§ 3. Zmiana wpisu do Rejestru polega na dokonaniu czynności, o których mowa w § 2 ust. 1, na podstawie dokumentów zmieniających lub uzupełniających treść dokumentów będących podstawą dokonania wpisu. Do postępowania z tymi dokumentami przepis § 2 ust. 2 i 3 stosuje się.

§ 4. 1. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane z urzędu niezwłocznie na podstawie dokumentów, o których mowa w § 2, lub dokumentów, o których mowa w § 3.

2. Treść wpisu do Rejestru oraz jego zmiana muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

§ 5. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane przez upoważnionego administratora systemu zarządzającego Rejestrem.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 107 ust. 6 ustawy z dnia Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz.....).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do umieszczenia w publicznie dostępnym Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych. Rejestr prowadzony jest w celu udostępniania informacji o działaniach ministra właściwego do spraw środowiska w związku z decyzjami dotyczącymi zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Rozporządzenie wdraża postanowienia Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381) w częściach, w których dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek udostępniania informacji w związku działaniami zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na ministra właściwego do spraw środowiska jako organ prowadzący Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych

Na podstawie art. 110 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie:

- 1) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe do środowiska w celach doświadczalnych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, będących roślinami wyższymi do środowiska w celach doświadczalnych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE DECYZJI W SPRAWIE ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH INNYCH NIŻ ROŚLINY (GMO) WYŻSZE DO ŚRODOWISKA W CELACH DOŚWIADCZALNYCH

Nr wniosku w rejestrze ministra środowiska (wypełnia urząd)	
--	--

1. Informacje o wnioskodawcy i użytkowniku i osobie odpowiedzialnej od strony naukowej za działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia

1.1	Nazwa i siedziba wnioskodawcy lub imię, nazwisko Adres, nr tel., faks, email.
1.2	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko Adres, nr tel., faks, email.
1.3	Imię i nazwisko oraz informacja o kwalifikacjach, przygotowaniu i doświadczeniu zawodowym osoby odpowiedzialnej od strony naukowej za działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia Adres, nr tel., faks, email

2. Informacje o zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska

a. Tytuł zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

b. Cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i krótkie streszczenie (maks. 150 słów)

3. Informacje o GMO

a. Charakterystyka biorcy; organizmu rodzicielskiego (o ile występuje):		
3.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
3.2	Systematyka	
3.3	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)	
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 rozprzestrzenienia geograficznego i naturalnego siedliska organizmu w tym informacja o naturalnych drapieżnikach, ofiarach, pasożytach i konkurentach, symbiontach i żywicielach	
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 wpływające	
3.11	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	
a)	cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony i/lub środowiska naturalnego	
b)	wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
c)	zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
d)	patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym działaniem GMO. 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, inne	
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 taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
3.15	Taksonomia	
3.16	Inne nazwy (w szczególności: nazw zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)	
3.17	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.18	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą a 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, 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 wpływające	
3.24	Cechy epidemiologiczne (patologiczne i fizjologiczne oraz ekologiczne)	
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 między innymi przez nasiona, spory, specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
d)	patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO; 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, inne	
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	Nazwa	
3.28	Opis szczegółowy, właściwości i źródło wektora	
3.29	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji GMO i zrobienia wektorów wprowadzających oraz pozwalających na ich funkcjonowanie w GMO	
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	
3.30	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	
3.31	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określenia tych procesów	
3.32	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	
3.33	Kategoria zagrożenia	

d. Charakterystyka GMO:

3.34	Nazwa taksonomiczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
3.35	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
a)	metody modyfikacji	
b)	metody konstrukcji i wprowadzenia insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcia sekwencji	
c)	opis insertu i/lub konstrukcji wektora	
d)	metody użyte do selekcji	
e)	czystość insertu - obecność sekwencji o nieznanym funkcjach	
f)	sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych/usuniętych/zmienionych fragmentów DNA, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
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 GMO	
	a) opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO	
	b) struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO	
	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 oraz metabolitów będących produktami wprowadzonego genu	
	g) czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
	h) zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności GMO w porównaniu do organizmu biorcy	
3.33	Opis wcześniejszych uwolnień GMO	
3.34	Ustalenia zdrowotne	
	a) efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu	
	b) produkty stwarzające zagrożenie	
	c) porównanie GMO 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 (o sprawnym układzie odpornościowym)	
	f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby	
	g) zaraźliwość (zakaźność)	
	h) dawka infekcyjna	
	i) zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
	j) możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
	k) obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się	
	l) stabilność biologiczna	
	m) formy odporne na antybiotyki	
	n) możliwość leczenia	

4. Informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

4.1	Opis proponowanych zamierzonych uwolnień do środowiska, zawierający zamierzone i przewidywane skutki	
4.2	Dane dotyczące zamierzonego uwolnienia do środowiska	
	a) termin zamierzonego uwolnienia, przewidywane daty uwolnienia i plan czasowy eksperymentu, obejmujący częstotliwość i czas trwania uwolnień	
	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 GMO	
4.6	Zmiany siedliska (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie) dokonywane w miejscu uwolnienia	
4.7	Sposoby ochrony pracowników w czasie zamierzonego	

	uwalniania GMO do środowiska	
4.8	Traktowanie terenu po zakończeniu uwolnienia do środowiska GMO (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 GMO, zwłaszcza w różnych skalach i różnych ekosystemach	

5. Charakterystyka środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO

5.1	Jednostka podziału administracyjnego, lokalizacja geograficzna, miejsce uwolnienia (gmina, miejscowość, nr działki)	
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	
5.8	Flora i fauna, włączając rośliny uprawne, żywy inwentarz i gatunki wędrowne	
5.9	Opis ekosystemów będących i niebędących 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	
5.12	Liczebność społeczności lokalnej w zależności od obszaru zamierzonego uwolnienia	
5.13	Główne kierunki działalności gospodarczej społeczności lokalnej, korzystającej z naturalnych zasobów obszaru	

6. Informacje o oddziaływaniach między GMO a środowiskiem

a. Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO:

6.1	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.2	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.3	Wrażliwość na specyficzne warunki	

b. Oddziaływanie ze środowiskiem:

6.4	Przewidziane środowisko GMO	
6.5	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak laboratoryjnie odtworzone ekosystemy, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
6.6	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
	a) z GMO do organizmów występujących w ekosystemie	
	b) z organizmów występujących w ekosystemie do GMO	
6.7	Prawdopodobieństwo selekcji, po uwolnieniu do środowiska, prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych	

	cech w GMO	
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 wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę, inne	
6.10	Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony	

c. Potencjalny wpływ na środowisko:

6.11	Możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku	
6.12	Konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich	
6.13	Identyfikacja i opis organizmów objętych celowym oddziaływaniem GMO	
6.14	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym oddziaływaniem GMO	
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 organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
6.18	Możliwy wpływ na środowisko, wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym oddziaływaniem GMO	
6.19	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO	
6.20	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
6.21	Inne potencjalnie możliwe interakcje i zależności ze środowiskiem biotycznym i abiotycznym	

7. Informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników

7.1	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za działanie polegające na zamierzonym uwolnieniu GMO	
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 GMO 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 zamierzonego uwalniania do środowiska:

8.5	Metody i procedury zmierzające do uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzeniania GMO poza miejscem uwolnienia do środowiska (izolacja przestrzenna lub mechaniczna)	
8.6	Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca uwolnienia GMO 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:

8.10	Metody i procedury kontroli GMO, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia	
8.11	Plany ochrony zdrowia ludzi i środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów	
8.12	Metody postępowania z GMO, stwarzającym zagrożenie (uniczynienie, usunięcie ze środowiska)	
8.13	Metody eliminacji: roślin, zwierząt, gleby, inne, narażonych na kontakt z GMO po lub w trakcie rozprzestrzeniania	
8.14	Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się GMO	

9. Informacje dotyczące postępowania z odpadami

9.1	Rodzaj wytwarzanych odpadów	
9.2	Oczekiwana ilość odpadów	
9.3	Możliwe zagrożenia	
9.4	Opis planowanego postępowania z odpadami, uwzględniający metody bezpiecznej dla zdrowia ludzi i środowiska dezaktywacji odpadów	

10. Informacje o wynikach poprzednich zamierzonych uwolnień GMO do środowiska

10.1	Data i numer wydanej zgody	
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 ludzi i środowiska	
10.7	Wnioski dotyczące kumulatywnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko	

11. Komentarze i uwagi dodatkowe, inne informacje, uznane przez użytkownika za ważne dla zachowania bezpieczeństwa

--

Podpis wnioskodawcy

Podpis użytkownika

..... dnia

Załączniki do wniosku:

- 1) ocena zagrożenia przygotowana dla uwalnianych organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) dokumentacja związana z opracowaniem oceny zagrożenia wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
- 3) techniczna dokumentacja zamierzonego uwolnienia;
- 4) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska związanego z zamierzonym uwolnieniem;
- 5) mapa wektora;
- 6) plany pól doświadczalnych;
- 7) streszczenie wniosku po polsku i po angielsku.

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE DECYZJI W SPRAWIE ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA ORGANIZMÓW
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH BĘDĄCYCH ROŚLINAMI WYŻSZYMI (GMO) DO
ŚRODOWISKA W CELACH DOŚWIADCZALNYCH**

Nr wniosku w rejestrze ministra środowiska (wypełnia urząd)	
--	--

1. Informacje o użytkowniku GMO i osobach odpowiedzialnych za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia

1.1	Nazwa i siedziba wnioskodawcy lub imię, nazwisko Adres, nr tel., faks, email.
1.2	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko Adres, nr tel., faks, email.
1.3	Imię i nazwisko oraz informacja o kwalifikacjach, przygotowaniu i doświadczeniu zawodowym osoby odpowiedzialnej od strony naukowej za działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia Adres, nr tel., faks, email

2. Informacje o zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska

a. Tytuł zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

--

b. Cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i krótkie streszczenie (maks. 150 słów)

--

3. Informacje o GMO

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

3.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
3.2	Systematyka	
a)	rodzina	
b)	rodzaj	
c)	gatunki	
d)	podgatunek	
e)	odmiana / linia hodowlana	
f)	nazwa zwyczajowa	
3.3	Inne nazwy	
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	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność	
3.8	Opis rozprzestrzenienia geograficznego i naturalnego siedliska organizmu w tym informacja o naturalnych drapieżnikach, ofiarach, pasożytach i konkurentach, symbiontach i żywicielach	
3.9	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów. Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.10	Stabilność genetyczna i fenotypowa organizmów i czynniki na nią wpływające	
3.11	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	
a)	cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony i/lub środowiska naturalnego	
b)	wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
c)	zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiwanie	
d)	patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym działaniem GMO. 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, inne	
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 taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
3.15	Systematyka	
a)	rodzina	
b)	rodzaj	
c)	gatunki	
d)	podgatunek	
e)	odmiana / linia hodowlana	
f)	nazwa zwyczajowa	
3.16	Inne nazwy	
3.17	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.18	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą a 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, 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 i fenotypowa i czynniki na nią wpływające	
3.24	Cechy epidemiologiczne (patologiczne i fizjologiczne oraz ekologiczne)	
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 między innymi przez nasiona, spory, specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
d)	patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO; 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, inne	
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	Nazwa	
3.28	Opis szczegółowy, właściwości i źródło wektora	
3.29	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji GMO i zrobienia wektorów wprowadzających oraz pozwalających na ich funkcjonowanie w GMO	
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	
3.30	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	
3.31	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określenia tych procesów	
3.32	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	
3.33	Kategoria zagrożenia	

d. Charakterystyka GMO:

3.34	Nazwa taksonomiczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
3.35	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
a)	metody modyfikacji	
b)	metody konstrukcji i wprowadzenia insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcia sekwencji	
c)	opis insertu i/lub konstrukcji wektora	
d)	metody użyte do selekcji	
e)	czystość insertu - obecność sekwencji o nieznanym	

	funkcjach	
	f) sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych/usuniętych/zmienionych fragmentów DNA, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
	g) umiejscowienie insertu w komórce (chromosomy, mitochondria, chloroplasty, cytoplazma) i metody identyfikacji umiejscowienia insertu	
	h) wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.36	Informacje o uzyskanym GMO	
	a) opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO	
	b) struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO	
	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 oraz metabolitów będących produktami wprowadzonego genu	
	g) czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
	h) zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności GMO w porównaniu do organizmu biorcy	
3.37	Opis wcześniejszych uwolnień GMO	
3.38	Ustalenia zdrowotne	
	a) efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu	
	b) produkty stwarzające zagrożenie	
	c) porównanie GMO 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 (o sprawnym układzie odpornościowym)	
	f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby	
	g) zaraźliwość (zakaźność)	
	h) dawka infekcyjna	
	i) zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
	j) możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
	k) obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się	
	l) stabilność biologiczna	
	m) formy odporne na antybiotyki	
	n) możliwość leczenia	

4. Informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

4.1	Opis proponowanych zamierzonych uwolnień do środowiska, zawierający zamierzone i przewidywane skutki	
4.2	Dane dotyczące zamierzonego uwolnienia do środowiska	
	a) termin zamierzonego uwolnienia, przewidywane daty uwolnienia i plan czasowy eksperymentu, obejmujący częstotliwość i czas trwania uwolnień	
	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 GMO przypadająca na m ²	
4.6	Zmiany siedliska (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie) dokonywane w miejscu uwolnienia	
4.7	Sposoby ochrony pracowników w czasie zamierzonego uwalniania GMO do środowiska	
4.8	Traktowanie terenu po zakończeniu uwolnienia do środowiska GMO (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 GMO, zwłaszcza w różnych skalach i różnych ekosystemach	

5. Charakterystyka środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO

5.1	Jednostka podziału administracyjnego, lokalizacja geograficzna, miejsce uwolnienia (gmina, miejscowość, nr działki)	
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	
5.8	Flora i fauna, włączając rośliny uprawne, żywy inwentarz i gatunki wędrowne	
5.9	Opis ekosystemów będących i niebędących 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	
5.12	Liczebność społeczności lokalnej w zależności od obszaru zamierzonego uwolnienia	
5.13	Główne kierunki działalności gospodarczej społeczności lokalnej, korzystającej z naturalnych zasobów obszaru	

6. Informacje o oddziaływaniach między GMO a środowiskiem

a. Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO:

6.1	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.2	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.3	Wrażliwość na specyficzne warunki	

b. Oddziaływanie ze środowiskiem:

6.4	Przewidziane środowisko GMO	
6.5	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w	

	kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak laboratoryjnie odtworzone ekosystemy, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
6.6	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
	a) z GMO do organizmów występujących w ekosystemie	
	b) z organizmów występujących w ekosystemie do GMO	
6.7	Prawdopodobieństwo selekcji, po uwolnieniu do środowiska, prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO	
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 wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę, inne	
6.10	Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony	

c. Potencjalny wpływ na środowisko:

6.11	Możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku	
6.12	Konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich	
6.13	Identyfikacja i opis organizmów objętych celowym oddziaływaniem GMO	
6.14	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym oddziaływaniem GMO	
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 organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
6.18	Możliwy wpływ na środowisko, wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym oddziaływaniem GMO	
6.19	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO	
6.20	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
6.21	Inne potencjalnie możliwe interakcje i zależności ze środowiskiem biotycznym i abiotycznym	

7. Informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników

7.1	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za działanie polegające na zamierzonym uwolnieniu GMO	
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 GMO 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 zamierzonego uwalniania do środowiska:		
8.5	Metody i procedury zmierzające do uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzeniania GMO poza miejscem uwolnienia do środowiska (izolacja przestrzenna lub mechaniczna)	
8.6	Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca uwolnienia GMO 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:		
8.10	Metody i procedury kontroli GMO, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia	
8.11	Plany ochrony zdrowia ludzi i środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów	
8.12	Metody postępowania z GMO, stwarzającym zagrożenie (unieczynnienie, usunięcie ze środowiska)	
8.13	Metody eliminacji: roślin, zwierząt, gleby, inne, narażonych na kontakt z GMO po lub w trakcie rozprzestrzeniania	
8.14	Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się GMO	

9. Informacje dotyczące postępowania z odpadami

9.1	Rodzaj wytwarzanych odpadów	
9.2	Oczekiwana ilość odpadów	
9.3	Możliwe zagrożenia	
9.4	Opis planowanego postępowania z odpadami, uwzględniający metody bezpiecznej dla zdrowia ludzi i środowiska dezaktywacji odpadów	

10. Informacje o wynikach poprzednich zamierzonych uwolnień GMO do środowiska

10.1	Data i numer wydanej zgody	
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 ludzi i środowiska	
10.7	Wnioski dotyczące kumulatywnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko	

11. Komentarze i uwagi dodatkowe, inne informacje, uznane przez użytkownika za ważne dla zachowania bezpieczeństwa

Podpis wnioskodawcy

Podpis użytkownika

..... dnia

Załączniki do wniosku:

- 1) ocena zagrożenia przygotowana dla uwalnianych organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) dokumentacja związana z opracowaniem oceny zagrożenia wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
- 3) techniczna dokumentacja zamierzonego uwolnienia;
- 4) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska związanego z zamierzonym uwolnieniem;
- 5) mapa wektora;
- 6) plany pól doświadczalnych;
- 7) streszczenie wniosku.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych jest wykonaniem upoważnienia zawartej w art. 110 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie określi wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie:

- 1) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe do środowiska w celach doświadczalnych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi do środowiska w celach doświadczalnych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Wnioski te są dokumentami, które należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań polegających na zamierzonym uwolnieniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zakres informacji, który zostanie zawarty we wnioskach, będzie bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Wynika to z faktu, iż naczelną zasadą, jaką minister właściwy do spraw środowiska będzie kierował się przed pojęciem decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych, jest zasada przezorności oraz konieczność wykonania należytej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska przed wprowadzeniem do obrotu. Tak szczegółowe informacje pozwolą na dokładną analizę wniosku i samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który ma zostać uwolniony. Zakres informacji będzie odpowiadał również wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Wzór niniejszego wniosku został oparty na wytycznych wynikających z załączników do dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.).

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące działań w ramach zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Zamierzonego Uwolnienia Organizmów
Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska**

Na podstawie art. 128 ust. 6 ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwany dalej „Rejestrem”, prowadzony jest w postaci zbiorów danych zapisanych w systemie informatycznym.

2. System informatyczny, w którym mowa w ust. 1, powinien posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 2. 1. Wpis do Rejestru polega na wprowadzeniu do systemu informatycznego danych zawartych w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska wraz z dołączoną do nich dokumentacją;
- 2) ostatecznych decyzjach w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska wraz z uzasadnieniami oraz informację o odmowie udzielenia, cofnięciu lub zmianie tych decyzji;
- 3) opiniach Komisji do Spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych;
- 4) sprawozdaniach, o których mowa w art. 123 ust. 1 ustawy.

2. W Rejestrze umieszcza się dokumenty będące podstawą dokonania wpisu.

3. Z chwilą dokonania czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wpis w Rejestrze uważa się za dokonany.

4. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod oddzielną pozycją Rejestru, oznaczoną numerem wynikającym z kolejności oraz datą dokonania wpisu.

§ 3. Zmiana wpisu do Rejestru polega na dokonaniu czynności, o których mowa w § 2 ust. 1, na podstawie dokumentów zmieniających lub uzupełniających treść dokumentów będących podstawą dokonania wpisu. Do postępowania z tymi dokumentami przepis § 2 ust. 2 i 3 stosuje się.

§ 4. 1. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane z urzędu niezwłocznie na podstawie dokumentów, o których mowa w § 2, lub dokumentów, o których mowa w § 3.

2. Treść wpisu do Rejestru oraz jego zmiana muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

§ 5. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane przez upoważnionego administratora systemu zarządzającego Rejestrem.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru prowadzenia Rejestru Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 128 ust. 6 ustawy z dnia Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz.....).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do umieszczenia w publicznie dostępnym Rejestrze Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska. Rejestr prowadzony jest w celu udostępniania informacji o działaniach ministra właściwego do spraw środowiska w związku z decyzjami dotyczącymi zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Rozporządzenie wdraża postanowienia dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15. t. 6, str. 77) w częściach, w których dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek udostępniania informacji w związku z działaniami zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na ministra właściwego do spraw środowiska jako organ prowadzący Rejestr Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o. o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach

Na podstawie art. 138 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ... poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE DECYZJI W SPRAWIE WPROWADZENIA DO OBROTU ORGANIZMU
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEGO (GMO) JAKO PRODUKT LUB W PRODUKTACH

1. Informacje o wnioskodawcy

1.1 Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres wnioskodawcy

.....

2. Informacje o GMO jako produkt lub w produktach

I. Opis GMO

2.1 Nazwa GMO

.....

.....

.....

2.2 Rodzaj GMO jako produkt lub w produktach

.....

.....

2.3 Skład GMO jako produkt lub w produktach

.....

.....

2.4 Charakterystyka GMO jako produkt lub w produktach

.....

.....

2.5 Czy produkt o tej samej kombinacji GMO został wprowadzony
do obrotu?

Tak Nie Nie wiadomo

Jeśli tak, proszę wyszczególnić:

a) data wydania i numer decyzji w sprawie poprzedniego wprowadzenia
GMO do obrotu jako produktu lub w produktach

.....

b) miejsce i termin poprzedniego wprowadzenia GMO do obrotu jako produktu lub w produktach

.....

c) cel wprowadzenia GMO do obrotu jako produktu lub w produktach

.....

d) cel monitorowania i jego przebieg

.....

e) skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska

.....

f) wnioski

.....

.....

.....

2.6. Informacja o odmowie wydania decyzji w sprawie wprowadzania GMO do obrotu jako produkt lub
w produktach

.....

.....

.....

II. Instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i
użytkowania

.....
.....
.....
III. Informacje dotyczące sposobu opakowania

.....
.....
.....
IV. Informacje dotyczące sposobu opakowania (tam, gdzie to właściwe, dołączyć wzór etykiety lub ulotkę informacyjną)

.....
.....
.....
V. Postępowanie w przypadku niewłaściwego użycia

.....
.....
.....
3. Informacje o GMO zawartym w produkcie

I. Charakterystyka GMO

3.1 Nazwa i charakter każdego typu GMO zawartego w produkcie

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

3.2 Opis cech genetycznych lub właściwości fenotypowych, a w szczególności jakichkolwiek nowych cech i właściwości, które mogą ulegać ekspresji lub przez dłuższy okres nie ulegać ekspresji

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

3.3 Genetyczna stałość GMO

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

3.4 Szybkość i poziom ekspresji nowego genetycznego materiału

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

3.5 Aktywność białek, które uległy ekspresji

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

3.6 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

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

b) detekcji GMO w środowisku

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

3.7 Patogenność (chorobotwórczość)

a) toksyczne lub alergiczne właściwości żywego lub martwego GMO lub ich produktów metabolizmu

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

b) produkty niebezpieczne

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

c) porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim pod względem chorobotwórczości

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

d) zdolność kolonizacji

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

II. Charakterystyka biorców lub organizmu bądź organizmów rodzicielskich, z których otrzymano GMO

3.8 Nazwy taksonomiczne i potoczne

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

3.9 Cechy fenotypowe i genetyczne

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

3.10 Pokrewieństwo pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi

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

3.11 Występowanie geograficzne i naturalne siedlisko organizmów wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach

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

3.12 Stabilność genetyczna i czynniki na nią wpływające

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

3.13 Możliwość genetycznego przeniesienia i wymiany z innymi organizmami. Zdolność do krzyżowania z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi

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

3.14 Informacja dotycząca reprodukcji i czynników z nią związanych

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

3.15 Informacja dotycząca przeżywalności i czynników na nią wpływających

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

3.16 Drogi rozprzestrzeniania i czynniki na nie wpływające

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

3.17 Oddziaływania ze środowiskiem

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

3.18 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

.....
.....
.....
b) detekcji
.....
.....
.....

3.19. Czulość i specyficzność technik identyfikacji i detekcji
.....
.....
.....

3.20 Charakterystyka:

a) chorobotwórczość
.....
.....
.....

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego,
włączając jego pozakomórkowe produkty
.....
.....
.....

3.21 Charakter i opis znanych pozachromosomalnych elementów
genetycznych
.....
.....
.....

**4. Informacje o metodach używanych do modyfikacji genetycznej,
właściwościach wektora i insertu**

I. Metody używane do modyfikacji genetycznej
.....
.....
.....

II. Właściwości wektora

4.1 Natura i źródło wektora
.....
.....
.....

4.2 Opis budowy wektora
.....
.....
.....

4.3 Mapa genetyczna lub mapa restrykcyjna wektora
.....
.....
.....

4.4 Sekwencja
.....
.....
.....

4.5 Informacja, do jakiego stopnia wektor zawiera sekwencje,
których produkt lub rejon funkcji nie jest znany
.....
.....
.....

4.6 Zdolność wektora do genetycznego przeniesienia
.....
.....
.....

4.7 Częstość uruchomienia wektora
.....
.....

.....
.....
4.8 Część wektora, która pozostaje w GMO
.....
.....
.....

III. Informacja o insercie

4.9 Metody używane do budowy insertu
.....
.....
.....

4.10 Miejsca restrykcyjne
.....
.....
.....

4.11 Sekwencja insertu
.....
.....
.....

4.12 Źródło i funkcja każdej składowej części insertu w GMO
.....
.....
.....

4.13 Informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji
.....
.....
.....

4.14 Położenie insertu w GMO
.....
.....
.....

IV. Informacja o organizmie lub organizmach, z którego insert jest pozyskany (dawca)

4.15 Nazwa taksonomiczna i potoczna
.....
.....
.....

4.16 Właściwości:

a) chorobotwórcze właściwości organizmu dawcy
.....
.....
.....

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty
.....
.....
.....

4.17 Wskazanie, czy przekazywane sekwencje są zaangażowane, w przypadku gdy organizm dawcy posiada szkodliwe lub chorobotwórcze właściwości
.....
.....
.....

4.18 Możliwość naturalnej wymiany materiału genetycznego pomiędzy dawcą i organizmem biorcy
.....
.....
.....

5. Informacje o oddziaływaniach pomiędzy GMO a środowiskiem

oraz wpływie tego organizmu na zdrowie ludzi

I. Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie GMO

5.1 Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie

.....
.....

5.2 Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH, inne)

.....
.....

5.3 Czułość na specyficzne warunki

.....
.....

II. Wpływ GMO na środowisko

5.4 Przewidziane środowisko GMO

.....
.....

5.5 Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak mikrośrodowisko, komory wzrostu, cieplarnie i inne

.....
.....

5.6 Zdolność przenoszenia materiału genetycznego:

- a) z GMO do organizmów występujących w ekosystemie,
- b) z organizmów występujących w ekosystemie do GMO

.....
.....

5.7 Prawdopodobieństwo selekcji po zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO

.....
.....

5.8 Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis wykorzystywanych mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej

.....
.....

5.9 Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę, inne

.....
.....

5.10 Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony

.....
.....

5.11 Potencjalny wpływ GMO na środowisko:

a) możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku

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

b) konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich

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

c) identyfikacja i opis organizmów objętych celem oddziaływaniem GMO

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

d) przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celem oddziaływaniem GMO

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

e) identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania

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

f) prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza

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

g) znane lub przewidywane wpływy na organizmy nieobjęte celem oddziaływaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów

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

h) możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celem oddziaływaniem GMO

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

i) możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO

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

j) znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych

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

k) inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem

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

III. Wpływ GMO na zdrowie ludzi

5.12 Ustalenia zdrowotne:

a) efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich

metabolizmu

.....
.....

b) produkty stwarzające zagrożenie

.....
.....

c) porównanie GMO 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 (o sprawnym układzie odpornościowym)

.....
.....

f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby

.....
.....

g) zaraźliwość (zakaźność)

.....
.....

h) dawka infekcyjna

.....
.....

i) zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany

.....
.....

j) możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza

.....
.....

k) obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się

.....
.....

l) stabilność biologiczna

.....
.....

m) formy odporne na antybiotyki

.....
.....

n) możliwość leczenia

.....
.....

6. Informacje o monitorowaniu i kontroli produktu wprowadzanego

do obrotu oraz planach reagowania na zagrożenia

6.1 Informacje o technikach monitorowania zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO

.....
.....

6.2 Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania

.....
.....

6.3 Techniki detekcji materiału genetycznego występującego w produkcji

.....
.....

6.4 Czas trwania i częstotliwość monitorowania

.....
.....

6.5 Metody i procedury kontroli zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO

.....
.....

7. Inne informacje dotyczące wprowadzenia produktu GMO do obrotu

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

Podpis użytkownika

..... dnia

Załączniki do wniosku:

- 1) ocena zagrożenia przygotowana dla organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 2) dokumentacja potwierdzająca, że ten organizm został wytworzony w wyniku prac podejmowanych w ramach zamkniętego użycia oraz zgłoszony do zamierzonego uwolnienia lub uwolniony do środowiska na terytorium innych państw, z zachowaniem przepisów obowiązujących na ich terytorium;
- 3) dokumentacja potwierdzająca, że w rezultacie zamierzonego uwolnienia tego organizmu lub kombinacji organizmu genetycznie zmodyfikowanego nie wystąpiły zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;
- 4) streszczenie wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 138 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz. ...). Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. Wzór omawianego wniosku zostanie stanowi załącznik do rozporządzenia. Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zakres informacji, który zostanie zawarty we wzorze wniosku będzie bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Wynika to z faktu, iż naczelną zasadą, jaką minister właściwy do spraw środowiska będzie kierował się przed pojęciem decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach jest zasada przezorności oraz konieczność wykonania należytej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska przed wprowadzeniem do obrotu. Tak szczegółowe informacje pozwolą na dokładną analizę wniosku i samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który ma stanowić produkt. Zakres informacji będzie odpowiadał również wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich.

Wzór niniejszego wniosku został oparty na wytycznych wynikających z załączników do dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.).

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia– Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty, które będą się starały o uzyskanie decyzji na wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Wprowadzenia do Obrotu Organizmów
Genetycznie Zmodyfikowanych**

Na podstawie art. 168 ust. 6 ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwany dalej „Rejestrem”, prowadzony jest w postaci zbiorów danych zapisanych w systemie informatycznym.

2. System informatyczny, w którym mowa w ust. 1, powinien posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 2. 1. Wpis do Rejestru polega na wprowadzeniu do systemu informatycznego danych zawartych w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 2) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 3) ostatecznych decyzjach w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 4) ostatecznych decyzjach w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 5) ostatecznych decyzjach o zmianie lub uchyleniu decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 6) ostatecznych decyzjach o zmianie lub uchyleniu decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 7) innych ostatecznych decyzjach wydawanych w związku z wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach.

2. W Rejestrze umieszcza się dokumenty będące podstawą dokonania wpisu.

3. Z chwilą dokonania czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wpis w Rejestrze uważa się za dokonany.

4. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod oddzielną pozycją Rejestru, oznaczoną numerem wynikającym z kolejności oraz datą dokonania wpisu.

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

§ 3. Zmiana wpisu do Rejestru polega na dokonaniu czynności, o których mowa w § 2 ust. 1, na podstawie dokumentów zmieniających lub uzupełniających treść dokumentów będących podstawą dokonania wpisu. Do postępowania z tymi dokumentami przepis § 2 ust. 2 i 3 stosuje się.

§ 4. 1. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane z urzędu niezwłocznie na podstawie dokumentów, o których mowa w § 2, lub dokumentów, o których mowa w § 3.

2. Treść wpisu do Rejestru oraz jego zmiana muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

§ 5. Wpis do Rejestru oraz jego zmiana są dokonywane przez upoważnionego administratora systemu zarządzającego Rejestrem.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru prowadzenia Rejestru Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 168 ust. 6 ustawy z dnia Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz.....).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do umieszczenia w publicznie dostępnym Rejestrze Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych. Rejestr prowadzony jest w celu udostępniania informacji o działaniach ministra właściwego do spraw środowiska w związku z decyzjami dotyczącymi zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Rozporządzenie wdraża postanowienia dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15. t. 6, str. 77) w częściach, w których dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek udostępniania informacji w związku działaniami wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia– Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na ministra właściwego do spraw środowiska jako organ prowadzący Rejestr Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do zainteresowanych jednostek:

1. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
2. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
3. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
4. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
5. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
6. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
7. Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o., Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych

Na podstawie art. 174 ust. 8 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§1. Zgłoszenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych odbywa się na podstawie złożonego wniosku zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, zwanego dalej „wnioskiem”.

§2. Do wniosku wpisuje się następujące dane:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę składającego zgłoszenie tej uprawy;
- 2) gatunek i odmianę rośliny genetycznie zmodyfikowanej, właściwości uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej oraz unikalny identyfikator;
- 3) numer działki ewidencyjnej w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zwanej dalej „działką ewidencyjną”, na której jest położona działka rolna, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa;
- 4) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę podmiotu, od którego został zakupiony materiał siewny.

§3. Określa się wzór zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.


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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

Załącznik nr 1

do Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia (poz. ...)

pieczęć wnioskodawcy																				Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa Wojewódzki Inspektor									
NIP										w																			
WNIOSEK o dopuszczenie do uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych																													
1. Wnioskodawca:					nr z rejestru :																								
2. Miejscowość:																													
3. Kod, poczta:																													
4. Położenie uprawy		a) Miejscowość:																											
		b) Gmina:																											
		c) Powiat:																											
		d) Województwo:																											
		e) Numer pola						f) Numer arkusza mapy																					
5. Powierzchnia uprawy:					ha					m ² (p/osłonami)																			
6. Gatunek:																													
7. Odmiana:																													
8. Cecha modyfikowana																													
10. Producent materiału siewnego					a. kraj/ adres					schemat kwalifikacji																			
										OECD*		KRAJ*																
11. Wymagane dokumenty																													
a) pisemne powiadomienie sąsiadów uprawy																													
b) pisemne powiadomienie właściciela działki																													
12. Oświadczenia:																													



.....
miejsowość i data

.....
pieczęć i podpis wnioskodawcy

imię i nazwisko oraz jednostka org. PIORiN przyjmującego wniosek oraz uwagi:

Yellow rectangular box for notes.

UZASADNIENIE

Przedłożony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia dla Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, zawartego w art. 174 ust. 8 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Nowe prawo o organizmach zmodyfikowanych genetycznie wprowadza konieczność rejestracji upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, która będzie następować na podstawie wniosków składanych przez rolników. Wniosek zamieszczony w projekcie rozporządzenia zawiera pola, które po wypełnieniu będą zawierać wszystkie informacje wymagane w ustawie.

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i rozwoju Wsi. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

ZGODNOŚĆ Z PRAWEM UNII EUROPEJSKIEJ

Wniosek o dopuszczenie do uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych jest konieczny do stworzenia Rejestru Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych. Przepisy Europejskie w zakresie koegzystencji nie nakładają konieczności prowadzenia publicznie dostępnych rejestrów. Jednak w związku z faktem, że społeczeństwo jest szczególnie zainteresowane wszelkimi działaniami podejmowanymi przez rządy państw członkowskich w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych zatem zasadne jest dla celów przejrzystości działań urzędowych prowadzenie publicznie dostępnych rejestrów

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia będzie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jak również będzie konsultowany z organizacjami społecznymi i Zespołem konsultacyjnym do spraw monitorowania sytuacji w zakresie rolnictwa, rozwoju wsi i rynków rolnych oraz współpracy z organami Unii Europejskiej działającym przy Ministrze Rolnictwa.

2. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Proponowana regulacja dotyczy wszystkich rolników zamierzających prowadzić uprawy GMO.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zaproponowana regulacja pociągnie za sobą skutki finansowe dla budżetu państwa. Związane będą one z koniecznością obsługi administracyjnej składanych przez rolników wniosków.

Szacunkowy koszt obsługi administracyjnej składanych wniosków określa się na ok. 30 000 PLN.

4. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Wejście w życie proponowanych rozwiązań jest pierwszym etapem do stworzenia Rejestru Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych, który umożliwi społeczeństwu dostęp do informacji na temat upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych prowadzonych w Polsce.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Zaproponowana regulacja nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia

**w sprawie wzoru powiadomienia o zmianie stanu prawnego lub faktycznego związanego z
prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych**

Na podstawie art. 176 ust. 2 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§1. Zmiana stanu prawnego lub faktycznego związanego z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, w zakresie danych objętych zgłoszeniem tej uprawy, zwana dalej „zmianą stanu uprawy”, wymaga powiadomienia wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia tej uprawy, w terminie 7 dni od dnia uzyskania przez zgłaszającego informacji o takiej zmianie.

§2. Zgłoszenie zmiany stanu uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych odbywa się na podstawie złożonego pisemnego powiadomienia.

§3. Do powiadomienia wpisuje się następujące dane:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę składającego zgłoszenie zmiany stanu uprawy;
- 2) numer działki ewidencyjnej w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zwanej dalej „działką ewidencyjną”, na której jest położona działka rolna, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa;
- 3) numer wniosku o dopuszczenie do uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) oświadczenia świadczące o zmianie prawnej lub faktycznej uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

§4. Jeżeli dane wymienione w § 3 wymagają ze względu na ich zakres ujęcia w odrębnych dokumentach, dokumenty te stanowią załączniki do powiadomienia; o załącznikach wnosi się wzmiankę w powiadomieniu o zmianie stanu uprawy.

§5. Określa się wzór powiadomienia o zmianie stanu prawnego lub faktycznego z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, który stanowi załącznik do rozporządzenia.


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

**MINISTER ROLNICTWA
i ROZWOJU WSI**

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

Załącznik

do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia (poz. ...)

pieczęć wnioskodawcy			Państwowa Inspekcja									
			Ochrony Roślin i Nasiennictwa									
			Wojewódzki Inspektor									
NIP			w									
Powiadomienie o zmianie stanu prawnego lub faktycznego z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych												
1. Wnioskodawca:		nr z rejestru :										
2. Miejscowość:												
3. Kod, poczta:												
4. Położenie uprawy	a) Miejscowość:											
	b) Gmina:											
	c) Powiat:											
	d) Województwo:											
	e) Numer pola						f) Numer arkusza mapy					
5. Nr wniosku dopuszczającego do uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych												
6. Oświadczenie o zmianie prawnej lub faktycznej dotyczącej uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych :												
..... miejscowość i data					 pieczęćka i podpis wnioskodawcy						
imię i nazwisko oraz jednostka org. PIORiN przyjmującego wniosek oraz uwagi:												

UZASADNIENIE

Przedłożony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia dla Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, zawartego w art. 176 ust. 2 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Nowe prawo o organizmach zmodyfikowanych genetycznie wprowadza konieczność rejestracji zmian stanu prawnego lub faktycznego upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, która będzie następować na podstawie powiadomień składanych przez rolników.

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i rozwoju Wsi. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

ZGODNOŚĆ Z PRAWEM UNII EUROPEJSKIEJ

Powiadomienie o zmianie stanu uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych jest konieczny do stworzenia prawidłowego Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych. Przepisy Europejskie w zakresie koegzystencji nie nakładają konieczności prowadzenia publicznie dostępnych rejestrów. Jednak w związku z faktem, że społeczeństwo jest szczególnie zainteresowane wszelkimi działaniami podejmowanymi przez rządy państw członkowskich w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych zatem zasadne jest dla celów przejrzystości działań urzędowych prowadzenie publicznie dostępnych rejestrów

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia będzie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jak również będzie konsultowany z organizacjami społecznymi i Zespołem konsultacyjnym do spraw monitorowania sytuacji w zakresie rolnictwa, rozwoju wsi i rynków rolnych oraz współpracy z organami Unii Europejskiej działającym przy Ministrze Rolnictwa.

2. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Proponowana regulacja dotyczy wszystkich rolników zamierzających prowadzić uprawy GMO.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zaproponowana regulacja pociągnie za sobą skutki finansowe dla budżetu państwa. Związane będą one z koniecznością obsługi administracyjnej składanych przez rolników wniosków.

Szacunkowy koszt obsługi administracyjnej składanych wniosków określa się na ok. 30 000 PLN.

4. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Wejście w życie proponowanych rozwiązań jest etapem tworzenia **Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych, który** umożliwi społeczeństwu dostęp do informacji na temat upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych prowadzonych w Polsce.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Zaproponowana regulacja nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych

Na podstawie art. 179 ust. 7 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych, zwany dalej „Rejestrem”, prowadzony jest w formie elektronicznej.

§ 2. 1. Wpis do Rejestru polega na wprowadzeniu do części publicznie dostępnej systemu informatycznego następujących danych:

- 1) nazwa gatunku i odmiany roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) informacje o właściwościach roślin genetycznie zmodyfikowanych uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej;
- 3) unikalny identyfikator przyznany roślinie genetycznie zmodyfikowanej podczas jej dopuszczania do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system opracowania i przydzielania unikalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10, z 16.01.2004, str. 5);
- 4) powierzchnia działki rolnej oraz nazwa gminy, na obszarze której położona jest działka;
- 5) adnotacje o każdej zmianie stanu faktycznego i prawnego związanego z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

§ 3. 1. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Jeżeli dane wymienione w § 2 wymagają ujęcia ze względu na ich zakres w odrębnych dokumentach, dokumenty te stanowią załączniki do Rejestru; o załącznikach wnosi się wzmiankę w Rejestrze.

§ 4 1. Wpisy danych oraz ich zmiany mogą być dokonywane w oparciu o posiadaną pisemną informację złożoną w urzędzie.

2. Treść wpisu i zmiany wpisu muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

3. Usuwanie danych znajdujących się w elektronicznym rejestrze może być dokonywane przez upoważnionego administratora systemu zarządzającego rejestrze.

4. System elektroniczny, w którym prowadzony jest Rejestr, musi posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

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

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych jest wykonaniem delegacji ustawowej zawartej w art. 179 ust.7 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz.....).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do umieszczenia w publicznie dostępnym Rejestrze Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych. Rejestr prowadzony będzie w celu udostępniania informacji o prowadzonych w Polsce uprawach roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu państwa. Związane będą one z koniecznością stworzenia programu, dzięki któremu Rejestr zostanie opracowany. Konieczne również będzie finansowanie kosztów wynikających z utrzymania zabezpieczeń rejestru oraz kosztów jego administrowania.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie powinno mieć wpływu na rynek pracy, konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki oraz sytuację i rozwój regionalny.

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i rozwoju Wsi. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

ZGODNOŚĆ Z PRAWEM UNII EUROPEJSKIEJ

Przepisy Europejskie w zakresie koegzystencji nie nakładają konieczności prowadzenia publicznie dostępnych rejestrów. Jednak w związku z faktem, że społeczeństwo jest szczególnie zainteresowane wszelkimi działaniami podejmowanymi przez rządy państw członkowskich w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych zatem zasadne jest dla celów przejrzystości działań urzędowych prowadzenie publicznie dostępnych rejestrów.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Proponowane jednostki do przeprowadzenia konsultacji społecznych

Projekt rozporządzenia będzie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jak również będzie konsultowany z organizacjami społecznymi i Zespołem konsultacyjnym do spraw monitorowania sytuacji w zakresie rolnictwa, rozwoju wsi i rynków rolnych oraz współpracy z organami Unii Europejskiej działającym przy Ministrze Rolnictwa.

2. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Proponowana regulacja dotyczy użytkowników GMO prowadzących uprawę roślin GMO. Informacje o prowadzonych uprawach będą publicznie dostępne w Rejestrze prowadzonym przez Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zaproponowana regulacja pociągnie za sobą skutki finansowe dla budżetu państwa. Związane będą one z koniecznością stworzenia programu, dzięki któremu Rejestr zostanie opracowany. Konieczne również będzie finansowanie kosztów wynikających z utrzymania zabezpieczeń rejestru oraz kosztów jego administrowania.

Szacunkowy koszt stworzenia rejestru oraz jego administrowania określa się na ok. 40 000 PLN w pierwszym roku funkcjonowania i ok. 10 000 PLN w latach kolejnych.

4. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Wejście w życie proponowanych rozwiązań umożliwi społeczeństwu dostęp do informacji na temat upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych prowadzonych w Polsce.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Zaproponowana regulacja nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia

w sprawie szczegółowych warunków uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych

Na podstawie art. 182 ust. 2 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) wymagania w zakresie zachowania izolacji przestrzennej i sposób doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) sposób prowadzenia monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane.

§ 2. Uprawa roślin innej odmiany tego samego gatunku lub roślin spokrewnionego gatunku, na działce rolnej, na której uprawiano rośliny GMO, może być prowadzona po upływie co najmniej:

- 1) 1 roku - w przypadku kukurydzy;
- 2) 6 lat - w przypadku rzepaku;
- 3) w przypadku buraka cukrowego:
 - a) 8 lat dla plantacji nasiennych,
 - b) 4 lat dla innych plantacji;
- 4) 4 lat - w przypadku ziemniaka;
- 5) 1 roku - w przypadku soi.

§ 3. Ustala się minimalną izolację przestrzenną upraw roślin GMO od upraw roślin niemodyfikowanych tego samego lub spokrewnionego gatunku, z podziałem na uprawy konwencjonalne i ekologiczne:

Lp.	Wyszczególnienie	Odległość w metrach nie mniejsza niż od upraw:	
		konwencjonalnych	ekologicznych
1.	kukurydza	500	1000
2.	rzepak	1000	2500
3.	burak cukrowy:		
	1) dla plantacji nasiennych, od źródeł pyłku z rodzaju <i>Beta</i>	2000	2000
	2) dla innych plantacji	100	100
4.	ziemniak	50	50
5.	soja	10	10

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

§ 4 . 1. Użytkownik GMO prowadzi monitorowanie działki rolnej, na której uprawiał rośliny GMO w okresie, o którym mowa w § 2, w celu stwierdzenia występowania samosiewów tych roślin.

2. Dokonując monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane, użytkownik GMO obowiązany jest do usuwania organów generatywnych roślin na plantacjach buraka cukrowego, nie będących plantacjami nasiennymi.

3. W przypadku stwierdzenia na działce rolnej, o której mowa w ust. 1, wystąpienia samosiewów roślin tego samego gatunku, co uprzednio uprawiana roślina GMO, określa się je jako rośliny zmodyfikowane genetycznie.

4. Obecność lub brak samosiewów na działce rolnej w kolejnych latach prowadzenia monitoringu powinna być dokumentowana na piśmie i przechowywana przez okres 2 lat od jego zakończenia.

5. W przypadku stwierdzenia obecności samosiewów roślin GMO w ostatnim roku prowadzenia monitoringu, jego okres wydłuża się o kolejny rok.

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

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

UZASADNIENIE

Przedłożony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia dla Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, zawartego w art. 182 ust. 2 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Wprowadzenie minimalnych wymagań dotyczących izolacji przestrzennych oraz zasad zmianowania i monitoringu pól zminimalizują ryzyko niezamierzonej obecności materiału genetycznie zmodyfikowanego w płodach rolnych. Zaproponowane w rozporządzeniu rozwiązania praktycznie uniemożliwiają niezamierzone przekrzyżowanie się roślin genetycznie zmodyfikowanych z roślinami niemodyfikowanymi oraz niezamierzone zamieszanie materiału podczas siewu nasion i zbioru płodów rolnych.

Koegzystencja różnych typów produkcji nie jest nowością w rolnictwie. Dużo doświadczenia w stosowaniu działań mających na celu unikanie niepożądanego przekrzyżowania oraz zamieszania materiału mają producenci nasion. Zaproponowane izolacje przestrzenne upraw odmian GMO od upraw konwencjonalnych kukurydzy i rzepaku oparte są na obowiązujących przepisach nasiennych. W przypadku upraw ekologicznych, gdzie obecność materiału genetycznie zmodyfikowanego powinna być poniżej progu wykrywalności, tj. <0,1%, odległości zwiększono odpowiednio półtora oraz dwukrotnie.

Dla upraw nasiennych buraka cukrowego proponowane odległości (dwukrotnie większe, niż w przypadku konwencjonalnych upraw nasiennych) przyjęto na podstawie wyników kilkuletnich badań prowadzonych na farmach w Danii i Wlk. Brytanii. Przyjęcie takiego rozwiązania pozwala na utrzymanie przypadkowej obecności materiału GMO w nasionach poniżej progu wykrywalności.

Stosowanie izolacji przestrzennej dla upraw towarowych buraka cukrowego oraz upraw ziemniaka i soi zaproponowano w celu ograniczenia możliwości zamieszania materiału podczas siewu lub zbioru.

Zaproponowane w rozporządzeniu odstępy czasu, które muszą upłynąć przed wysianiem lub wysadzeniem rośliny niemodyfikowanej na tym samym polu, na którym poprzednio uprawiano rośliny zmodyfikowane genetycznie tego samego lub spokrewnionego gatunku, mają na celu eliminację ryzyka związanego z przekrzyżowaniem się uprawianych roślin z genetycznie zmodyfikowanymi samosiewami. Przy ustalaniu minimalnych odstępów czasu wzięto pod uwagę możliwość przetrwania części wegetatywnych oraz nasion rośliny genetycznie zmodyfikowanej w glebie w warunkach klimatycznych Polski.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dn. 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).

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i rozwoju Wsi. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia będzie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jak również będzie konsultowany z organizacjami społecznymi i Zespołem konsultacyjnym do spraw monitorowania sytuacji w zakresie rolnictwa, rozwoju wsi i rynków rolnych oraz współpracy z organami Unii Europejskiej działającym przy Ministrze Rolnictwa.

2. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Proponowana regulacja dotyczy użytkowników GMO prowadzących uprawę roślin GMO, na których nałożono obowiązek zachowania izolacji przestrzennej pomiędzy uprawami roślin GMO i uprawami roślin niemodyfikowanych.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zaproponowana regulacja nie pociąga za sobą skutków finansowych dla budżetu państwa.

4. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Wejście w życie proponowanych rozwiązań umożliwi rolnikom uniknięcie przypadkowego przekrzyżowania się roślin GMO z roślinami niemodyfikowanymi. Umożliwi to zgodne z wymogami Unii Europejskiej znakowanie produktów zawierających GMO i zapewni polskim przedsiębiorcom dostęp do rynku Wspólnoty.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Zaproponowana regulacja wymusi współpracę podmiotów użytkujących grunty rolne położone na terenie jednej wsi lub gminy. Zachowanie wymaganych izolacji przestrzennych pomiędzy uprawami będzie wymagało, szczególnie w rejonach kraju charakteryzujących się dużym rozdrobieniem gospodarstw, wcześniejszego przygotowania planów zasiewów oraz uzgodnienia ich z użytkownikami pobliskich gruntów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu prowadzenia i zakresu informacji umieszczanych w książce upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Na podstawie art. 184 ust. 4 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres informacji umieszczanych w książce upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) sposób prowadzenia książki upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

§2. Książka uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę składającego zgłoszenie tej uprawy;
- 2) gatunek i odmianę rośliny genetycznie zmodyfikowanej podlegającej uprawie;
- 3) numer działki ewidencyjnej w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zwanej dalej „działką ewidencyjną”, na której jest położona działka rolna, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa;
- 4) numer wniosku zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych do wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa;
- 5) opis ilości i rodzajów zabiegów wykonywanych w trakcie trwania uprawy;
- 6) obserwacje mogące mieć wpływ na stan uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

§3. Opisy każdej czynności bądź zabiegu, wykonywanych w miejscu prowadzenia uprawy opatrzone są datą.

§4. Prowadzenie książki upraw genetycznie zmodyfikowanych rozpoczyna się najpóźniej w dniu wysiewu bądź wysadzenia roślin genetycznie zmodyfikowanych. Wstępne informacje zawierają rodzaje i formę zabiegów

§5. Książka upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych prowadzona jest w formie papierowej w postaci zwartego dokumentu.

§6. Aktualizacja danych umieszczanych w książce upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych nastąpi najpóźniej w ciągu 14 dni od daty zaistniałych czynności bądź zabiegów.

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

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 134, poz. 1433).

UZASADNIENIE

Przedłożony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia dla Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, zawartego w art.184 ust. 4 ustawy z dnia– Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Prowadzenie książki upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych zminimalizuje ryzyko niezamierzonej obecności materiału genetycznie zmodyfikowanego w płodach rolnych. Zaproponowane w rozporządzeniu rozwiązania ułatwiają kontrolę oraz zmniejszają ryzyko niezamierzonego przekrzyżowania się roślin genetycznie zmodyfikowanych z roślinami niemodyfikowanymi oraz niezamierzonego zamieszanie materiału podczas siewu nasion i zbioru plodów rolnych.

Koegzystencja różnych typów produkcji nie jest nowością w rolnictwie. Dużo doświadczenia w stosowaniu działań mających na celu unikanie niepożądanego przekrzyżowania oraz zamieszania materiału mają producenci nasion. Zaproponowane rozwiązania pozwolą na zweryfikowanie informacji w wyniku podejrzeń o niezachowanie izolacji przestrzennej upraw odmian GMO od upraw konwencjonalnych czy też weryfikację prawidłowego prowadzenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i rozwoju Wsi. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia będzie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jak również będzie konsultowany z organizacjami społecznymi i Zespołem konsultacyjnym do spraw monitorowania sytuacji w zakresie rolnictwa, rozwoju wsi i rynków rolnych oraz współpracy z organami Unii Europejskiej działającym przy Ministrze Rolnictwa.

2. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Proponowana regulacja dotyczy użytkowników GMO prowadzących uprawę roślin GMO, na których nałożono obowiązek prowadzenie książki upraw .

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zaproponowana regulacja nie pociąga za sobą skutków finansowych dla budżetu państwa.

4. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Wejście w życie proponowanych rozwiązań umożliwi rolnikom uniknięcie bezpodstawnych oskarżeń o przypadkowe przekrzyżowania się roślin GMO z roślinami niemodyfikowanymi. Umożliwi to zgodne z wymogami Unii Europejskiej właściwą koegzystencję różnych typów upraw.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Zaproponowana regulacja wymusi współpracę podmiotów użytkujących grunty rolne położone na terenie jednej wsi lub gminy. Zachowanie wymaganych izolacji przestrzennych pomiędzy uprawami będzie wymagało, szczególnie w rejonach kraju charakteryzujących się dużym rozdrobieniem gospodarstw, wcześniejszego przygotowania planów zasiewów oraz uzgodnienia ich z użytkownikami pobliskich gruntów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych

Na podstawie art. 192 ust. 6 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych, zwany dalej „Rejestrem”, prowadzi się w formie elektronicznej.

§ 2. 1. Wpis do Rejestru polega na wprowadzeniu do systemu informatycznego danych zawartych w umowie w sprawie utworzenia strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

2. Do Rejestru wpisuje się następujące dane:

- 1) datę zawarcia umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) gatunki i odmiany roślin genetycznie zmodyfikowanych, których uprawianie jest ograniczone, oraz ich unikalny identyfikator;
- 3) powierzchnię działki rolnej oraz nazwę gminy, powiatu i województwa na obszarze którego położone są działki;
- 4) okres obowiązywania umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli został określony;
- 5) informacje o zmianie lub wygaśnięciu umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

§ 3. 1. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Jeżeli dane wymienione w § 2 ust. 2 wymagają ujęcia w odrębnych dokumentach ze względu na ich zakres, dokumenty te stanowią załączniki do Rejestru; o załącznikach wnosi się wzmiankę w Rejestrze.

§ 4 1. Wpisy danych oraz ich zmiany dokonywane są z urzędu w oparciu o posiadaną pisemną informację złożoną w urzędzie.

2. Treść wpisu i zmiany wpisu muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

3. Usuwanie danych znajdujących się w elektronicznym rejestrze może być dokonywane przez upoważnionego administratora systemu zarządzającego rejestrzem.

4. System elektroniczny, w którym prowadzony jest Rejestr, musi posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

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

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych jest wykonaniem delegacji ustawowej zawartej w art. 192 ust. 6 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz.....).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do umieszczenia w publicznie dostępnym Rejestru Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych.

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu państwa. Związane będą one z koniecznością stworzenia programu, dzięki któremu Rejestr zostanie opracowany. Konieczne również będzie finansowanie kosztów wynikających z utrzymania zabezpieczeń rejestru oraz kosztów jego administrowania.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie powinno mieć wpływu na rynek pracy, konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki oraz sytuację i rozwój regionalny.

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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i rozwoju Wsi. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

ZGODNOŚĆ Z PRAWEM UNII EUROPEJSKIEJ

Przepisy Europejskie w zakresie koegzystencji nie nakładają konieczności prowadzenia publicznie dostępnych rejestrów. Jednak w związku z faktem, że społeczeństwo jest szczególnie zainteresowane wszelkimi działaniami podejmowanymi przez rządy państw członkowskich w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych zatem zasadne jest dla celów przejrzystości działań urzędowych prowadzenie publicznie dostępnych rejestrów.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Proponowane jednostki do przeprowadzenia konsultacji społecznych

Projekt rozporządzenia będzie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jak również będzie konsultowany z organizacjami społecznymi i Zespołem konsultacyjnym do spraw monitorowania sytuacji w zakresie rolnictwa, rozwoju wsi i rynków rolnych oraz współpracy z organami Unii Europejskiej działającym przy Ministrze Rolnictwa.

2. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Proponowana regulacja dotyczy użytkowników prowadzących uprawę roślin GMO. Informacje o strefach będą publicznie dostępne w Rejestrze prowadzonym przez Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zaproponowana regulacja pociągnie za sobą skutki finansowe dla budżetu państwa. Związane będą one z koniecznością stworzenia programu, dzięki któremu Rejestr zostanie opracowany. Konieczne również będzie finansowanie kosztów wynikających z utrzymania zabezpieczeń rejestru oraz kosztów jego administrowania.

Szacunkowy koszt stworzenia rejestru oraz jego administrowania określa się na ok. 40 000 PLN w pierwszym roku funkcjonowania i ok. 10 000 PLN w latach kolejnych.

4. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Wejście w życie proponowanych rozwiązań umożliwi społeczeństwu dostęp do informacji na temat stref wolnych od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych prowadzonych w Polsce.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów

Zaproponowana regulacja nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru zgłoszenia o planowanym zamkniętym użyciu lub zamierzonym uwolnieniu do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej

Na podstawie art. 195 ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ... poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór zgłoszenia o planowanym:

- 1) zamkniętym użyciu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) zamierzonym uwolnieniu do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ŚRODOWISKA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 216, poz. 1606).

WZÓR

ZGŁOSZENIE O PLANOWANYM ZAMKNIĘTYM UŻYCIU ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH, KTÓRE ZOSTAŁY WPROWADZONE DO OBROTU JAKO PRODUKT LUB W PRODUKTACH LUB DOPUSZCZONE DO UPRAWY NA OBSZARZE UNII EUROPEJSKIEJ

imię i nazwisko, miejsce zamieszkania lub nazwa i siedziba oraz adres użytkownika dokonującego zamkniętego użycia	
nazwa organizmu genetycznie zmodyfikowanego wprowadzonego do obrotu jako produkt lub w produktach, który ma być wykorzystany w zamkniętym użyciu	
właściwości organizmu genetycznie zmodyfikowanego uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej	
unikalny identyfikator	
cel zamkniętego użycia	
czas, w jakim będzie dokonywało się zamknięte użycie	
nazwa zakładu inżynierii genetycznej, w którym będzie dokonywało się zamknięte użycie oraz numer zezwolenia i data uzyskania zezwolenia przez zakład	

WZÓR

ZGŁOSZENIE PLANOWANYM ZAMIERZONYM UWOLNIENIU DO ŚRODOWISKA ORGANIZMÓW
 GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH, KTÓRE ZOSTAŁY WPROWADZONE DO OBROTU JAKO
 PRODUKT LUB W PRODUKTACH LUB DOPUSZCZONE DO UPRAWY NA OBSZARZE UNII
 EUROPEJSKIEJ

imię i nazwisko, miejsce zamieszkania lub nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika dokonującego zamierzonego uwolnienia	
nazwa organizmu genetycznie zmodyfikowanego wprowadzonego do obrotu jako produkt lub w produktach, który ma być wykorzystany w zamierzonym uwolnieniu	
właściwości organizmu genetycznie zmodyfikowanego uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej	
unikalny identyfikator	
cel zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska	
czas, w jakim będzie dokonywało się zamierzone uwolnienie	
numer działki ewidencyjnej, na której jest położona działka rolna, na której będzie dokonywane zamierzone uwolnienie, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa.	

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska wzoru zgłoszenia o planowanym zamkniętym użyciu lub zamierzonym uwolnieniu do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej, jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 195 ustawy z dnia– Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr ..., poz. ...).

W rozporządzeniu zostały określone elementy konieczne do przedłożenia zgłoszenia przed podjęciem prac zamkniętego użycia i zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej. Działania te mają na celu prowadzenie ewidencji działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przepisy prawa Unii Europejskiej nie wymagają utworzenia takiej ewidencji, ale ze względu na chęć zapewnienia przez Rzeczpospolitą Polskę monitoringu dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, odpowiednie przepisy zostały wprowadzone do ustawy z dnia– Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie ustawy z dnia– Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zgodnie z § 127 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na użytkowników dokonujących, na własny rachunek, zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, oraz użytkowników dokonujących na własny rachunek lub na rachunek wnioskodawcy zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do do zainteresowanych jednostek:

- 1) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 4) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 5) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 6) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 7) Komitetu ds. Biotechnologii PAN.

Projekt rozporządzenia zostanie ponadto wysłany do przedstawicieli przemysłu biotechnologicznego w Polsce: MONSANTO POLSKA sp. z o.o, Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków, Bayer CropScience, Pioneer.