



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-40-14

**Druk nr 2394**  
Warszawa, 15 maja 2014 r.

Pani  
Ewa Kopacz  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek*

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

**- o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw** z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

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

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

*Z poważaniem*

(-) Donald Tusk

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw<sup>1), 2)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł ustawy otrzymuje brzmienie:  
„o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych”;
- 2) odnośnik nr 1 do ustawy otrzymuje brzmienie:

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska, ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy oraz ustawę z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko.

<sup>2)</sup> Niniejsza ustawa:

1) wykonuje postanowienia:

- a) 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 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650),
- b) rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455),
- c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalającego szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99, z późn. zm.);

2) uzupełnia wdrażanie postanowień:

- a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 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.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77),
- b) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75).

„<sup>1)</sup> Przepisy niniejszej ustawy w zakresie swojej regulacji:

1) wykonują postanowienia:

- a) 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 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650),
- b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432),
- c) rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455),
- d) rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającego system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11),
- e) rozporządzenia Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalającego szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99, z późn. zm.);

2) wdrażają postanowienia:

- a) 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77),

- b) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75).”;

- 3) art. 1–4 otrzymują brzmienie:

„Art. 1. Ustawa określa zasady:

- 1) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska;
- 4) wprowadzania do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do modyfikacji genetycznych organizmu ludzkiego, w tym także w prenatalnej fazie jego rozwoju.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do magazynowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub wykorzystywania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej w sprawie ich wprowadzenia do obrotu, w tym decyzji wydanej na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 32, str. 432) albo na podstawie decyzji państwa członkowskiego Unii Europejskiej wydanej zgodnie z przepisami wdrażającymi część C dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77).

3. Do transportu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się odpowiednio rozdziały 1–2a, z wyłączeniem przepisów art. 6 ust. 7, 8 i 9, art. 6a, art. 6b, art. 12, art. 13, art. 15a–15n, art. 15r, art. 15s i art. 15v.

Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) awarii – rozumie się przez to takie niezamierzone uwolnienie mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska podczas jego zamkniętego użycia,

- które może stanowić natychmiastowe albo opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;
- 2) biorcy – rozumie się przez to mikroorganizm lub organizm, do którego wprowadza się kwas nukleinowy;
  - 3) dawcy – rozumie się przez to mikroorganizm lub organizm, z którego pobiera się kwas nukleinowy;
  - 4) fuzji protoplastów – rozumie się przez to proces prowadzący do połączenia się co najmniej dwóch protoplastów w jeden protoplast mieszańcowy;
  - 5) hodowli komórkowej – rozumie się przez to hodowlę in vitro komórek pochodzących z organizmów wielokomórkowych;
  - 6) insercie – rozumie się przez to fragment kwasu nukleinowego włączony do genomu biorcy, odpowiedzialny za modyfikację genetyczną;
  - 7) koniugacji, transformacji lub transdukcji – rozumie się przez to naturalne procesy przenoszenia kwasu nukleinowego w bakteriach;
  - 8) mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowaniu – rozumie się przez to metody przenoszenia kwasu nukleinowego z jednego mikroorganizmu lub organizmu do drugiego mikroorganizmu lub organizmu w celu uzyskania modyfikacji genetycznych;
  - 9) mikroorganizmie – rozumie się przez to każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, w tym wirusy i wiroidy, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z hodowlami komórek zwierzęcych i roślinnych;
  - 10) mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym (GMM) – rozumie się przez to mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:
    - a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza mikroorganizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,

- b) bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,
  - c) łączenia komórek lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;
- 11) mutagenezie – rozumie się przez to indukowanie skokowych zmian dziedzicznych (mutacji), w szczególności przy użyciu promieniowania jonizującego albo substancji chemicznych;
- 12) organizmie – rozumie się przez to każdą jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;
- 13) organizmie genetycznie zmodyfikowanym (GMO) – rozumie się przez to organizm inny niż ludzki, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:
- a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza organizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,
  - b) bezpośredniego włączenia materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,
  - c) łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;
- 14) państwach członkowskich – rozumie się przez to państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 15) poliploidyzacji – rozumie się przez to metodę hodowlaną polegającą na sztucznym wytwarzaniu organizmów o zwiększonej liczbie chromosomów;

- 16) produkcie genetycznie zmodyfikowanym (produkcie GMO) – rozumie się przez to GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO, który jest wprowadzany do obrotu;
- 17) wektorze – rozumie się przez to cząsteczkę kwasu nukleinowego pozwalającą na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek kwasu nukleinowego w biorcy;
- 18) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO; nie jest wprowadzeniem do obrotu udostępnienie osobom trzecim:
  - a) GMM w celu wykorzystania w zamkniętym użyciu GMM,
  - b) produktu GMO w celu wykorzystania w zamkniętym użyciu GMO lub do zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 19) zakładzie inżynierii genetycznej – rozumie się przez to pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły, przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;
- 20) zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska – rozumie się przez to planowane wprowadzenie do środowiska GMO bez zabezpieczeń mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewniających wysoki poziom ich ochrony;
- 21) zamkniętym użyciu GMM – rozumie się przez to poddawanie mikroorganizmów modyfikacji genetycznej lub prowadzenie hodowli komórkowej GMM, ich magazynowanie, transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMM z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony;
- 22) zamkniętym użyciu GMO – rozumie się przez to poddawanie organizmów modyfikacji genetycznej lub hodowanie kultur GMO, ich magazynowanie, transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony.

Art. 4. 1. Technikami nieprowadzącymi do modyfikacji genetycznej mikroorganizmów i organizmów są:

- 1) zapłodnienie in vitro;

- 2) procesy naturalne, w szczególności:
  - a) koniugacja,
  - b) transdukcja,
  - c) transformacja;
- 3) poliploidyzacja.
  2. Techniki, o których mowa w ust. 1, prowadzą do modyfikacji genetycznej:
    - 1) mikroorganizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM otrzymane przy zastosowaniu metod innych niż:
      - a) mutageneza,
      - b) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek prokariotycznych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w znanych procesach fizjologicznych,
      - c) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek gatunków eukariotycznych oraz wytwarzanie hybryd i łączenie komórek roślinnych,
      - d) autoklonowanie polegające na usunięciu sekwencji kwasu nukleinowego z komórki mikroorganizmu lub organizmu, po uprzednim podjęciu lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, po czym może nastąpić ponowna insercja całego albo części tego kwasu lub jego równoważnika syntetycznego do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym w drodze naturalnych procesów fizjologicznych – w przypadku gdy zachodzi małe prawdopodobieństwo powstania w wyniku tych czynności mikroorganizmów lub organizmów wywołujących choroby u ludzi, zwierząt lub roślin;
    - 2) organizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMO otrzymanych przy zastosowaniu metod innych niż mutageneza lub fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek roślinnych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w drodze tradycyjnej hodowli.”;
- 4) uchyla się art. 5;
- 5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Przed podjęciem zamkniętego użycia GMM, zamkniętego użycia GMO, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu, podmiot



zamierzający prowadzić te działania przeprowadza, odrębnie dla każdego GMM lub GMO, ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska, zwaną dalej „oceną zagrożenia”, oraz wskazuje środki bezpieczeństwa niezbędne do uniknięcia tego zagrożenia, zwane dalej „środkami bezpieczeństwa”.

2. Ocena zagrożenia obejmuje określenie możliwych szkodliwych skutków, w szczególności związanych z:

- 1) biorcą, włączając w to możliwe zmiany jego cech;
- 2) insertem;
- 3) wektorem;
- 4) dawcą w trakcie wykorzystywania podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;
- 5) powstałym GMM lub GMO.

3. Przez szkodliwe skutki, o których mowa w ust. 2, należy rozumieć w szczególności:

- 1) chorobotwórczy wpływ GMM lub GMO na ludzi, zwierzęta lub rośliny, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne;
- 2) niepożądane efekty wynikające z:
  - a) niemożności leczenia chorób spowodowanych przez GMM lub GMO lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
  - b) przedostania się GMM lub GMO do środowiska i rozprzestrzeniania się w nim;
- 3) zdolność naturalnego przenoszenia materiału genetycznego zawartego w GMM lub GMO do mikroorganizmów lub organizmów innych niż GMM lub GMO.

4. Przeprowadzając ocenę zagrożenia zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, należy:

- 1) określić szkodliwe skutki, które mogą wystąpić, prawdopodobieństwo ich wystąpienia oraz ich dotkliwość;
- 2) opisać działania wykonywane podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, w tym określić ich skalę;
- 3) określić sposób postępowania z odpadami oraz ściekami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO.

5. Ocena zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu obejmuje:

- 1) identyfikację cechy lub sposobu użycia GMO, które mogą wywoływać szkodliwe skutki, oraz porównanie ich z cechami organizmu niezmodyfikowanego i jego użyciem w podobnych warunkach;
- 2) ocenę potencjalnych skutków każdego szkodliwego oddziaływania, dokonaną z uwzględnieniem cechy środowiska, do którego następuje uwolnienie GMO, oraz sposobu jego uwolnienia, a także oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia każdego z tych skutków;
- 3) określenie sposobów przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom.

6. Ocena zagrożenia w odniesieniu do GMM lub GMO zawierających geny markerowe kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt obejmuje również zjawisko antybiotykooporności, w celu identyfikacji i wycofania z obrotu tych mikroorganizmów lub organizmów, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko.

7. Ocena zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa podlegają aktualizacji:

- 1) co najmniej raz na 2 lata – z uwzględnieniem postępu techniki i rozwoju wiedzy;
- 2) niezwłocznie – w sytuacji gdy:
  - a) zastosowane środki bezpieczeństwa nie są już wystarczające do uniknięcia zagrożenia,
  - b) istnieją przesłanki do zaliczenia danego działania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO do wyższej kategorii zagrożenia,
  - c) w świetle aktualnego stanu wiedzy i techniki istnieją podstawy do stwierdzenia, że ocena zagrożenia przestała być odpowiednia.

8. Ocenę zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa po dokonaniu aktualizacji, o której mowa w ust. 7, przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

9. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, uwzględniając:

- 1) cechy środowiska, na które mogą wpływać GMM i GMO wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO;
  - 2) działania zapewniające bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i organizmami;
  - 3) konieczność zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska.”;
- 6) po art. 6 dodaje się art. 6a i art. 6b w brzmieniu:

„Art. 6a. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, klasyfikację mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, mając na uwadze stopień zagrożenia stwarzanego przez mikroorganizmy i organizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

Art. 6b. 1. Tworzy się Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej.

2. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.

3. W Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej umieszcza się dane zawarte:

- 1) we wnioskach o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO,
- 2) w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO,
- 3) w decyzjach o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO, i w decyzjach zmieniających te zezwolenia – oraz ich aktualizacje.

4. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

5. Dane zawarte w Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3 i ust. 7 pkt 2.

6. Wgląd do Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.”;

7) uchyla się art. 7 i art. 8;

8) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:

„Organ administracji rządowej właściwy w sprawach GMM i GMO”;

9) art. 9–11 otrzymują brzmienie:

„Art. 9. Minister właściwy do spraw środowiska jest właściwy w sprawach, o których mowa w rozporządzeniu (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 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”, z wyłączeniem spraw, w których jest właściwy:

- 1) Główny Inspektor Sanitarny – na podstawie art. 93 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.<sup>3)</sup>);
- 2) Główny Lekarz Weterynarii – na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2014 r. poz. 398).

Art. 10. Minister właściwy do spraw środowiska jest właściwy w sprawach:

- 1) wydawania zgody na:
  - a) zamknięte użycie GMM,
  - b) zamknięte użycie GMO,
  - c) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 2) wydawania zezwolenia na:
  - a) prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej,
  - b) wprowadzenie do obrotu;

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

- 3) wydawania sprzeciwu związanego ze zgłoszeniem zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii;
- 4) wydawania nakazu zaprzestania oraz zawieszenia prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM;
- 5) związanych z zabezpieczeniem na pokrycie kosztów usunięcia skutków awarii lub na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody, o którym mowa w art. 15r ust. 1, i zabezpieczeniem na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody, o którym mowa w art. 36 ust. 1;
- 6) kontroli przestrzegania przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 7) monitorowania działalności regulowanej ustawą;
- 8) koordynacji gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludziom lub środowisku w zakresie uregulowanym ustawą.

Art. 11. 1. Kontrola przestrzegania przepisów ustawy jest przeprowadzana przez:

- 1) ministra właściwego do spraw środowiska – w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 2) podmioty określone w odrębnych przepisach – na zasadach i w zakresie określonych w tych przepisach.

2. W przypadku kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1, osoby przeprowadzające kontrolę są uprawnione do:

- 1) wstępu na teren, na którym odbywa się zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 2) pobierania prób w celu wykrycia GMO, ich identyfikacji, ustalenia ich ilości oraz wpływu na środowisko, do którego są uwalniane;
- 3) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających bezpośredni związek z kontrolą zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska.

3. Kontrolę, o której mowa w ust. 1 pkt 1, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw środowiska.

4. Czynności kontrolnych przeprowadzanych w ramach kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1, dokonuje się w obecności podmiotu kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, a w przypadku ich nieobecności – w obecności przywołanego świadka.

5. W przypadku gdy podmiot przeprowadzający kontrolę, o której mowa w ust. 1, stwierdzi występowanie zagrożeń związanych z GMM lub GMO lub rażących nieprawidłowości podczas wykorzystywania GMM lub GMO, niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o tych zagrożeniach i nieprawidłowościach, a także o czynnościach podjętych wobec podmiotu kontrolowanego w związku z tymi zagrożeniami lub nieprawidłowościami.”;

10) w art. 12:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Tworzy się Komisję do spraw GMM i GMO, zwaną dalej „Komisją”, jako organ opiniodawczo-doradczy ministra właściwego do spraw środowiska w zakresie GMM i GMO.

2. Komisja liczy 21 członków powoływanych przez ministra na okres 4 lat. W skład Komisji wchodzi:

- 1) po jednym przedstawicielu wskazanym przez:
  - a) ministra właściwego do spraw zdrowia,
  - b) ministra właściwego do spraw rolnictwa,
  - c) Ministra Obrony Narodowej,
  - d) ministra właściwego do spraw gospodarki,
  - e) ministra właściwego do spraw transportu,
  - f) ministra właściwego do spraw nauki,
  - g) ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
  - h) ministra właściwego do spraw środowiska,
  - i) Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego,
  - j) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) siedmiu przedstawicieli nauki o uznanym autorytecie i kompetencjach w dziedzinach ochrony środowiska, ochrony zdrowia, bezpieczeństwa biologicznego, biotechnologii, hodowli roślin oraz etyki, powoływanych po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw nauki, ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa;
- 3) przedstawiciel przedsiębiorców związanych z biotechnologią, powoływany po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i organizacji pracodawców;

- 4) dwaj przedstawiciele pozarządowych organizacji ekologicznych, zgłoszeni przez te organizacje;
- 5) przedstawiciel organizacji konsumenckich.

3. Przewodniczącego Komisji, zastępców przewodniczącego i sekretarza Komisji wyznacza minister właściwy do spraw środowiska spośród członków Komisji.”,

- b) ust. 5e otrzymuje brzmienie:

„5e. Każdemu z recenzentów, o których mowa w ust. 5d, wykonującemu prace indywidualnie lub w zespole, przysługuje wynagrodzenie za sporządzenie recenzji w wysokości 40% kwoty 1000 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem określony w ustawie budżetowej.”,

- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Członkom Komisji, o których mowa w ust. 2, biorącym udział w posiedzeniach odbywających się poza miejscowością ich zamieszkania, przysługują diety i zwrot kosztów podróży i noclegów na zasadach określonych w przepisach dotyczących wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej, z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju, wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 Kodeksu pracy.”;

- 11) w art. 13:

- a) w ust. 1:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących GMM lub GMO oraz bezpieczeństwa biologicznego.”,

– uchyla się pkt 4,

- b) uchyla się ust. 2,

- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Szczegółowy sposób funkcjonowania Komisji, jej strukturę organizacyjną oraz tryb jej pracy określa wewnętrzny regulamin nadawany przez ministra właściwego do spraw środowiska w drodze zarządzenia.”;

- 12) uchyla się art. 14;

13) art. 14a otrzymuje brzmienie:

„Art. 14a. 1. Udostępnieniu podlegają następujące informacje dotyczące GMM lub GMO:

- 1) ogólna charakterystyka GMM lub GMO;
- 2) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba zgłaszającego lub wnioskodawcy, a w przypadku gdy zgłaszającym lub wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 3) miejsce i cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 4) adres zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO;
- 5) o metodach uwalniania GMO do środowiska lub wprowadzania do obrotu oraz o planach monitorowania GMO i reagowania na zagrożenie powodowane przez zamierzone uwolnienie GMO do środowiska i wprowadzenie do obrotu;
- 6) o miejscu, zakresie i sposobie wprowadzenia do obrotu;
- 7) o kategorii zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO oraz o środkach bezpieczeństwa, które powinny zastosować osoby narażone na zagrożenie;
- 8) o których mowa w art. 6 ust. 4 pkt 1.

2. Zgłaszający lub wnioskodawca może w zgłoszeniu lub wniosku wskazać informacje inne niż określone w ust. 1, które powinny zostać wyłączone z udostępnienia, podając przyczyny uzasadniające konieczność ich wyłączenia.

3. Minister właściwy do spraw środowiska, po zasięgnięciu opinii zgłaszającego lub wnioskodawcy, postanawia, które informacje zostały wyłączone z udostępnienia, kierując się potrzebą ochrony dóbr intelektualnych. Na postanowienie przysługuje zażalenie.

4. Zgłaszający lub wnioskodawca przedstawia swoją opinię w terminie 7 dni od dnia otrzymania postanowienia ministra właściwego do spraw środowiska.

5. W przypadku niewyrażenia opinii, o której mowa w ust. 4, w terminie tam wskazanym, wymóg zasięgnięcia opinii uznaje się za spełniony.

6. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej oraz właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich



informacje dotyczące GMM i GMO wyłączone z udostępniania, w przypadkach, o których mowa w art. 14b ust. 1, art. 14c, art. 15p ust. 3, art. 15q ust. 4, art. 36a, art. 39a lub art. 44a ust. 4. Do przekazywanych informacji dołącza się powiadomienie o ich wyłączeniu z udostępnienia.

7. Minister właściwy do spraw środowiska nie udostępnia informacji:

- 1) otrzymanych od Komisji Europejskiej lub właściwych organów państw członkowskich innych niż Rzeczpospolita Polska – które zostały wyłączone z udostępnienia;
- 2) zawartych w zgłoszeniu lub wniosku wskazanych jako informacje, które powinny zostać wyłączone z udostępnienia – w przypadku wycofania zgłoszenia lub wniosku.”;

14) po art. 14a dodaje się art. 14b i art. 14c w brzmieniu:

„Art. 14b. 1. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, do dnia 31 grudnia każdego roku, skrócone sprawozdanie z zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, będących przedmiotem wniosków o wydanie zgody na ich zamknięte użycie, złożonych w danym roku.

2. Skrócone sprawozdanie zawiera, dla każdego wniosku:

- 1) opis i cel zamkniętego użycia GMM;
- 2) informacje o zagrożeniu dla zdrowia ludzi i dla środowiska, związanym z zamkniętym użyciem GMM;
- 3) kopię decyzji w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM.

Art. 14c. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, co 3 lata:

- 1) skrócone sprawozdanie z doświadczeń związanych ze stosowaniem przepisów ustawy w zakresie zamkniętego użycia GMM;
- 2) sprawozdanie z działań związanych ze stosowaniem przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i wprowadzenia do obrotu.”;

15) uchyla się art. 15;

16) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

„Rozdział 2a

Zamknięte użycie GMM

Art. 15a. 1. Zamknięte użycie GMM prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej.

2. Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska.

3. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, jeżeli są spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane dla prowadzenia tego rodzaju działalności.

Art. 15b. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) adres zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 4) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 5) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;
- 6) informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 7) określenie kategorii planowanego zamkniętego użycia GMM;
- 8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM;
- 9) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia.

2. W przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMM z wykorzystaniem zwierząt, do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, dołącza się oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach.

Art. 15c. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, po uzyskaniu opinii właściwych ze względu na położenie tego zakładu:

- 1) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w zakresie warunków higieny pracy;
- 2) okręgowego inspektora pracy – w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy.

2. Minister właściwy do spraw środowiska występuje o opinię w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, przedkładając kopię wniosku.

3. Organy, o których mowa w ust. 1, wydają opinię w terminie 15 dni od dnia otrzymania kopii wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, po uprzednim przeprowadzeniu kontroli.

Art. 15d. 1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się cztery kategorie zamkniętego użycia GMM:

- 1) kategoria I – działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia;
- 2) kategoria II – działania powodujące niewielkie zagrożenia;
- 3) kategoria III – działania powodujące umiarkowane zagrożenia;
- 4) kategoria IV – działania powodujące duże zagrożenia.

2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMM do jednej z kategorii dokonuje zgłaszający lub wnioskodawca na podstawie oceny zagrożenia, z tym że do:

- 1) I kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
  - a) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywoła choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
  - b) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują w GMM zmian mogących wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
  - c) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
  - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii I w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;
- 2) II kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
  - a) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
  - b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM niewielkie zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
  - c) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
  - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii II w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;
- 3) III kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
  - a) istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,

- b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM umiarkowane zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
  - c) istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska, ale dostępne są środki medyczne, które można zastosować w celu leczenia chorób przez nie wywołanych oraz środki biobójcze do ich dekontaminacji,
  - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii III w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;
- 4) IV kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
- a) istnieje duże prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
  - b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM duże zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
  - c) istnieje duże prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska, a nie są znane środki medyczne pozwalające na ich leczenie,
  - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii IV w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a.

3. Przesłanką wpływającą na podwyższenie lub obniżenie kategorii zamkniętego użycia GMM jest skala zamkniętego użycia GMM.

4. Zgłaszający lub wnioskodawca, w przypadku wątpliwości, do której kategorii powinno zostać zaliczone zamknięte użycie GMM, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska ustala tę kategorię i rodzaje środków bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.

Art. 15e. Prowadzenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do:

- 1) I kategorii – wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska;

- 2) II, III i IV kategorii – wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska.

Art. 15f. 1. Zgłoszenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę zgłaszającego, a w przypadku gdy zgłaszającym jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:
  - a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,
  - b) charakterystyki GMM, w tym:
    - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
    - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
    - cech identyfikujących GMM;
- 3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;
- 5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMM, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;
- 6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 7) informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które planuje się powołać;
- 8) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;
- 9) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.

2. Do zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dołącza się ocenę zagrożenia.

3. Zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonuje się co najmniej na 30 dni przed terminem zamierzonego rozpoczęcia tego działania.

4. Do zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii można przystąpić, jeżeli minister właściwy do spraw środowiska nie wniesie sprzeciwu, w drodze decyzji, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia.

5. Minister właściwy do spraw środowiska wnosi sprzeciw, jeżeli:

- 1) zgłoszenie dotyczy zamkniętego użycia GMM, które powinno być zaliczone do II, III lub IV kategorii; w sprzeciwie minister właściwy do spraw środowiska może nałożyć obowiązek uzyskania zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii;
- 2) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w ust. 1 pkt 4, jest nieodpowiedni;
- 3) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 4) pomieszczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 8, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 5) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 9, są niewystarczające;
- 6) zgłoszenie nie zawiera informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8.

6. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach nie wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

Art. 15g. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:
  - a) celu tych prac,
  - b) charakterystyki GMM, w tym:
    - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,

- źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
  - cech identyfikujących GMM;
- 3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
  - 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;
  - 5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMM, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;
  - 6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
  - 7) informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które planuje się powołać;
  - 8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM;
  - 9) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;
  - 10) datę wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM.

2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii dołącza się:

- 1) ocenę zagrożenia;
- 2) kopie wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które powinny być zastosowane w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom awarii, w tym o środkach alarmowych.

Art. 15h. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oprócz elementów, o których mowa w art. 15g ust. 1, zawiera określenie rodzajów środków, które należy podjąć w przypadku awarii.



2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oprócz elementów, o których mowa w art. 15g ust. 2, dołącza się plan postępowania na wypadek awarii, o którym mowa w art. 15o.

Art. 15i. 1. Przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, lub zgody na zamknięte użycie GMM minister właściwy do spraw środowiska dokonuje kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia lub zgody, w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca spełnia warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności.

2. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, jeżeli:

- 1) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 3 i 4, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 2) pomieszczenia, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 5, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 3) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 8, są niewystarczające;
- 4) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 9, jest nieodpowiedni.

3. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMM, jeżeli:

- 1) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 4, jest nieodpowiedni;
- 2) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 5 i 6, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 3) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 8, są niewystarczające;
- 4) pomieszczenia, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 9, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności.

Art. 15j. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o jego wydanie.

2. Zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do:

- 1) II kategorii – wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie;
- 2) III lub IV kategorii – wydaje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie.

3. W przypadku gdy zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii było już objęte zgodą na zamknięte użycie GMM, termin, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 45 dni.

4. Termin wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, lub zgody na zamknięte użycie GMM przedłuża się o okres konsultacji wymaganych na podstawie przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2013 r. poz. 1235 i 1238).

5. W przypadku stwierdzenia, że zamknięte użycie GMM zostało zaliczone do innej kategorii niż powinno zostać zaliczone, minister właściwy do spraw środowiska wzywa wnioskodawcę do zmiany tej kategorii.

6. W przypadku gdy wnioskodawca odmówi zmiany kategorii zamkniętego użycia GMM, minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMM.

7. Jeżeli wynika to z konieczności ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska, minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wydać zgodę na zamknięte użycie GMM na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat;
- 2) w zgodzie na zamknięte użycie GMM określić dodatkowe rodzaje środków bezpieczeństwa, które powinny być stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.

Art. 15k. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, oraz zgodę na zamknięte użycie GMM wydaje się na czas nieokreślony, z wyłączeniem przypadku, o którym mowa w art.15j ust. 7 pkt 1.

Art. 15l. 1. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach, na podstawie których wydano zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii, wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

2. Zgłoszenia dokonuje się przed terminem zamierzonego ponownego zamkniętego użycia GMM.

3. Zgłoszenie zawiera elementy określone w art. 15g.

4. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, może także po dokonaniu zgłoszenia wystąpić o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii. W takim przypadku wszczęte postępowanie w sprawie przyjęcia zgłoszenia prowadzi się jako postępowanie o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii, którą organ wydaje w terminie 45 dni od dnia dokonania zgłoszenia.

Art. 15m. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) cofa zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, gdy stwierdził, że przestały być spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa niezbędne do prowadzenia tego zakładu;
- 2) cofa zgodę na zamknięte użycie GMM, jeżeli:
  - a) na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdził, że:
    - dokonujący zamkniętego użycia GMM narusza warunki w zakresie bezpieczeństwa określone w zgodzie albo nie doprowadził stanu faktycznego do stanu określonego w zgodzie w terminie wyznaczonym przez podmiot przeprowadzający kontrolę,
    - zastosowane środki bezpieczeństwa nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków awarii,
  - b) zamknięte użycie GMM przestało spełniać warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 3) nakazuje zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo zawieszenie ich prowadzenia do czasu usunięcia wskazanych uchybień, jeżeli:
  - a) na podstawie przeprowadzonej kontroli, o której mowa w art. 11 ust. 1, stwierdził, że dokonujący zamkniętego użycia GMM:
    - zaliczonych do I kategorii, narusza warunki zgłoszenia, o którym mowa w art. 15f ust. 1,
    - zaliczonych do II kategorii, narusza warunki określone we wniosku, o którym mowa w art. 15g,

- b) uzyskał istotną informację dotyczącą oceny ryzyka zamkniętego użycia GMM;
- 4) cofa zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii także w przypadku:
  - a) nieprzekazania w terminie dokumentów, które stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 15r ust. 1,
  - b) nieuzupełnienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 15r ust. 1, zgodnie z art. 15r ust. 5.

2. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody na zamknięte użycie GMM oraz wydanie nakazu zaprzestania prowadzenia działań zamkniętego użycia albo zawieszenia ich prowadzenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.

3. Decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM oraz o nakazie zaprzestania prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo zawieszeniu ich prowadzenia podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 15n. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór:

- 1) wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM,
- 2) zgłoszenia prowadzenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii,
- 3) wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii

– mając na względzie ujednoczenie formy składanych zgłoszeń oraz wniosków.

Art. 15o. 1. Przed wniesieniem wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, podmiot, który zamierza prowadzić takie działania, przygotowuje plan postępowania na wypadek awarii.

2. Podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przed przygotowaniem planu postępowania na wypadek awarii,

powołuje komisję do spraw awarii, jako organ doradczy w sprawach dotyczących tego planu. W skład komisji wchodzi osoby wybrane spośród osób, które będą brały udział w zamkniętym użyciu GMM.

3. Projekt planu postępowania na wypadek awarii zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, a w przypadku gdy podmiot ten jest osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie zagrożenia, jakie z położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, wynika dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;
- 3) wskazanie rodzajów środków bezpieczeństwa, w tym środków alarmowych, oraz procedur i planów mających na celu sprawdzanie ich skuteczności.

Art. 15p. 1. Projekt planu postępowania na wypadek awarii podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przekazuje:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw środowiska;
- 2) Szefowi Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego;
- 3) właściwym ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii: wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz komendantowi Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej.

2. Organy, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, przekazują ministrowi właściwemu do spraw środowiska uwagi do projektu planu postępowania na wypadek awarii w terminie 21 dni od dnia jego otrzymania.

3. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje projekt planu postępowania na wypadek awarii właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, których terytoria mogłyby zostać narażone na skutki awarii, wyznaczając termin na zajęcie stanowiska, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje podmiotowi, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, uwagi, o których mowa w ust. 2, oraz wyniki konsultacji przeprowadzonych zgodnie z ust. 3.

5. Wojewoda właściwy ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w terminie 7 dni od dnia otrzymania projektu planu postępowania na wypadek awarii, udostępnia go do publicznego wglądu, podaje do wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze województwa, udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej obsługującego go urzędu i informuje o możliwości składania uwag do tego projektu we wskazanym miejscu oraz w terminie nie krótszym niż 21 dni od dnia jego udostępnienia.

6. Wojewoda przekazuje uwagi zgłoszone do projektu planu postępowania na wypadek awarii podmiotowi, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii.

Art. 15q. 1. Podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przygotowując plan postępowania na wypadek awarii, rozpatruje wyniki konsultacji, o których mowa w art. 15p ust. 4, oraz uwagi, o których mowa w art. 15p ust. 2 i 6, a w przypadku nieuwzględnienia uwag i wyników konsultacji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska wyjaśnienie przyczyn ich nieuwzględnienia.

2. Plan postępowania na wypadek awarii przechowuje się w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oraz w siedzibie dokonującego zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w sposób umożliwiający swobodny dostęp do tego planu, w szczególności w przypadku awarii.

3. Dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii:

- 1) zapoznaje z planem postępowania na wypadek awarii i z jego aktualizacją osoby narażone na bezpośrednie zagrożenie spowodowane niekontrolowanym rozprzestrzenieniem się GMM, w tym podaje treść tego planu do wiadomości w środkach masowego przekazu o zasięgu lokalnym lub na prowadzonej przez siebie stronie internetowej i w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze gminy lub gmin potencjalnie narażonych na skutki awarii;

- 2) dokonuje aktualizacji planu postępowania na wypadek awarii, zgodnie z art. 15p oraz ust. 1:
  - a) co najmniej raz na 2 lata – uwzględniając postęp techniki i rozwój wiedzy,
  - b) niezwłocznie – w przypadku stwierdzenia, że zastosowane rodzaje środków bezpieczeństwa nie są już wystarczające, albo gdy zachodzą przesłanki do zaliczenia danego zamkniętego użycia GMM do wyższej kategorii;
- 3) przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska plan postępowania na wypadek awarii oraz jego aktualizację.

4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje plan postępowania na wypadek awarii oraz jego aktualizację Komisji Europejskiej oraz podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 3.

Art. 15r. 1. W przypadku gdy z oceny zagrożenia wynika, że GMM będące przedmiotem zamkniętego użycia może spowodować co najmniej umiarkowane zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, minister właściwy do spraw środowiska w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii określa wysokość i termin wniesienia zabezpieczenia na pokrycie kosztów usunięcia skutków awarii lub na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody.

2. Zabezpieczenie mogą stanowić umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub dokument potwierdzający poręczenie bankowe są przekazywane ministrowi właściwemu do spraw środowiska i stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia.

3. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe powinny stwierdzać, że bank lub zakład ubezpieczeń w przypadku wystąpienia skutków awarii lub wyrządzenia szkody, na wezwanie ministra właściwego do spraw środowiska przesłane po wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 6, dokona wypłaty kwoty w wysokości określonej w tym wezwaniu.

4. Zabezpieczenie ustala się w wysokości zapewniającej usunięcie skutków awarii lub pokrycie roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody. Wysokość ustanawianego zabezpieczenia, w zależności od aktualnego stanu wiedzy i techniki, powinna uwzględniać:

- 1) możliwe szkodliwe skutki związane z czynnościami wykonywanymi podczas zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w tym:
  - a) charakterystykę środowiska narażonego na skutki awarii,
  - b) liczbę osób zagrożonych skutkami awarii;
- 2) skalę zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii i ich rodzaj.

5. Dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii jest obowiązany:

- 1) utrzymywać ustanowione zabezpieczenie w wysokości określonej w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii;
- 2) niezwłocznie uzupełniać ustanowione zabezpieczenie do wysokości określonej w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii.

6. Minister właściwy do spraw środowiska, w drodze decyzji, uruchamia środki pochodzące z zabezpieczenia:

- 1) w przypadku wystąpienia awarii,
- 2) na wniosek podmiotów, którym przysługują roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody, stwierdzone prawomocnym wyrokiem sądu albo wynikające z ugody zawartej przez strony

– chyba że dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii pokrył z własnych środków koszty usunięcia skutków awarii lub zaspokoił roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody.

7. Minister właściwy do spraw środowiska, po wydaniu decyzji o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii lub po stwierdzeniu jej wygaśnięcia, zwalnia ustanowione zabezpieczenie.

Art. 15s. Dokonujący zamkniętego użycia GMM jest obowiązany do:

- 1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;



- 2) przestrzegania wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa oraz sposobu postępowania z odpadami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM, przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM;
- 3) niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 i 3, o:
  - a) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
  - b) zmianach danych, o których mowa w art. 15b, art. 15f ust. 1, art. 15g ust. 1, art. 15h ust. 1, art. 15l ust. 3 oraz art. 15o ust. 3;
- 4) podejmowania działań zapewniających bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i przestrzegania ogólnych zasad bezpieczeństwa, w szczególności do:
  - a) utrzymania miejsca dokonywania zamkniętego użycia GMM na możliwie najniższym poziomie narażenia na działanie wywoływane przez GMM,
  - b) stosowania technicznych środków kontroli źródła zagrożenia i wprowadzenia obowiązku stosowania przez osoby biorące udział w zamkniętym użyciu GMM środków ochrony indywidualnej i sprzętu dostosowanego do kategorii zamkniętego użycia GMM,
  - c) kontroli stanu urządzeń i zabezpieczeń potwierdzonej protokołem kontroli,
  - d) sprawdzania obecności GMM poza zakładem inżynierii genetycznej, jeżeli są to mikroorganizmy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 222<sup>1</sup> § 3 Kodeksu pracy – w przypadku zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,
  - e) zapewnienia osobom biorącym udział w zamkniętym użyciu GMM, co najmniej raz na 2 lata, uczestnictwa w szkoleniu w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, przeprowadzanym w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 237<sup>5</sup> Kodeksu pracy,
  - f) utworzenia wewnętrznych komisji do spraw bezpieczeństwa biologicznego,
  - g) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, określających:
    - sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM,
    - tryb postępowania w przypadku rozprzestrzeniania się GMM, w tym rodzaj środków dezynfekcyjnych i sposób ich stosowania,

- rodzaj urządzeń do mycia i odkażania udostępnionych tym osobom,
  - sposób oznakowania miejsc dokonywania zamkniętego użycia GMM przy zastosowaniu znaków zagrożenia biologicznego,
- h) zapewnienia przestrzegania zakazu: jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków i pipet doustnych oraz przechowywania żywności w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM,
- i) zapewnienia, w razie potrzeby, miejsca do bezpiecznego magazynowania zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 5) przechowywania pisemnych oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa przez 5 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia – w przypadku GMM zaliczonych do I kategorii lub przez 10 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia – w przypadku GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii i udostępniania tych oświadczeń na żądanie podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;
- 6) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMM i ich przechowywania przez 5 lat od zakończenia tych działań oraz udostępniania niezwłocznie na żądanie ministra właściwego do spraw środowiska i podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2.

Art. 15t. 1. W przypadku awarii dokonujący zamkniętego użycia GMM niezwłocznie:

- 1) podejmuje działania ratownicze i przystępuje do usuwania skutków awarii;
  - 2) przekazuje zawiadomienie o awarii podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1.
2. Zawiadomienie o awarii zawiera:
- 1) informacje o okolicznościach awarii;
  - 2) nazwę, rodzaj i ilość uwolnionych GMM oraz charakterystykę zagrożenia, które może wystąpić;
  - 3) informacje o dotychczas podjętych działaniach ograniczających skutki awarii i ich skuteczności;
  - 4) wstępną ocenę rozmiarów awarii i jej skutków dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.

3. Po otrzymaniu informacji o awarii lub po uzyskaniu o niej informacji z urzędu minister właściwy do spraw środowiska, w drodze komunikatu, informuje o wystąpieniu awarii.

4. W komunikacie podaje się:

- 1) przyczyny awarii;
- 2) skutki awarii, w tym dotyczące zagrożenia dla ludzi lub środowiska.

5. Komunikat ogłasza się w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, a ponadto podaje do publicznej wiadomości, w drodze obwieszczenia wojewody właściwego ze względu na miejsce wystąpienia awarii przez rozplakatowanie w miejscach publicznych, a także w sposób zwyczajowo przyjęty na danym obszarze.

6. Redaktorzy naczelni dzienników oraz nadawcy programów radiowych i telewizyjnych są obowiązani do niezwłocznego, nieodpłatnego podania do publicznej wiadomości komunikatu ministra właściwego do spraw środowiska o wystąpieniu awarii.

Art. 15u. 1. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii lub po uzyskaniu o niej informacji z urzędu minister właściwy do spraw środowiska niezwłocznie:

- 1) przekazuje je właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, których terytoria mogą zostać narażone na skutki awarii;
- 2) powiadamia o awarii Komisję Europejską.

2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:

- 1) szczegółowy opis okoliczności awarii;
- 2) informacje o nazwie, rodzaju i ilości uwolnionych GMM;
- 3) opis podjętych działań ograniczających skutki awarii i działań ratowniczych oraz ich skuteczności.

3. Minister właściwy do spraw środowiska zbiera dane niezbędne do pełnej oceny skutków awarii, a w razie konieczności przygotowuje zalecenia dla dokonujących zamkniętego użycia GMM, mające na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości lub ograniczenie ich skutków. Zalecenia te minister właściwy do spraw środowiska przekazuje dokonującym zamkniętego użycia GMM.

4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej wyniki pełnej analizy awarii wraz z wydanymi zaleceniami dotyczącymi ograniczenia jej skutków i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

Art. 15v. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się dane zawarte:

- 1) w zgłoszeniach zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii,
- 2) we wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,
- 3) w zgodach na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,
- 4) w decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii i decyzjach zmieniających te zgody,
- 5) w decyzjach nakazujących zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo ich zawieszenie do czasu usunięcia wskazanych uchybień,
- 6) w opiniach, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, dotyczących wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM

– oraz ich aktualizacje.

4. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

5. Dane zawarte w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3 i ust. 7 pkt 2.

6. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.”;

17) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. 1. Zamknięte użycie GMO prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej.

2. Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska.

3. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, jeżeli są spełnione warunki bezpieczeństwa do prowadzenia tego rodzaju działalności.”;

18) po art. 16 dodaje się art. 16a i art. 16b w brzmieniu:

„Art. 16a. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) adres zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 4) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMO, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 5) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO;
- 6) informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMO;
- 7) określenie kategorii planowanego zamkniętego użycia GMO;
- 8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMO;
- 9) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMO oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia.

2. W przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMO z wykorzystaniem zwierząt, do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, dołącza się oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach.

Art. 16b. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, po uzyskaniu opinii właściwych ze względu na położenie tego zakładu:

- 1) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w zakresie warunków higieny pracy;
- 2) okręgowego inspektora pracy – w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy.

2. Minister właściwy do spraw środowiska występuje o opinię w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, przedkładając kopię wniosku.

3. Organy, o których mowa w ust. 1, wydają opinię w terminie 15 dni od dnia otrzymania kopii wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, po uprzednim przeprowadzeniu kontroli.”;

19) w art. 17:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wyróżnia się dwie kategorie zamkniętego użycia GMO:

- 1) kategoria I – działania niepowodujące zagrożeń;
- 2) kategoria II – działania powodujące niewielkie zagrożenia.

2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMO do jednej z kategorii dokonuje wnioskodawca, na podstawie oceny zagrożenia oraz z uwzględnieniem klasyfikacji organizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a.

3. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany stosować rodzaje środków bezpieczeństwa przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMO.”,

b) uchyla się ust. 4–8,

c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Do I kategorii zamkniętego użycia GMO mogą zostać zaliczone jedynie te działania, w których:

- 1) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym;
- 2) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują przeniesienia fenotypu, który mógłby wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo który mógłby wywołać szkodliwe skutki dla środowiska;
- 3) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMO wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska.”,

d) uchyla się ust. 10–13;

20) uchyla się art. 18–20;

21) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Prowadzenie zamkniętego użycia GMO wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska.

2. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMO, z uwzględnieniem:
  - a) celu tych prac,
  - b) charakterystyki GMO, w tym:
    - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
    - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
    - cech identyfikujących GMO;
- 3) dane o liczbie GMO wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMO;
- 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMO oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;

- 5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMO, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;
- 6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 7) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO;
- 8) opis środków bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMO;
- 9) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMO oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;
- 10) datę wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO.

3. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO dołącza się ocenę zagrożenia.”;

22) uchyla się art. 21a;

23) art. 22–24 otrzymują brzmienie:

„Art. 22. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie:

- 1) zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO,
- 2) zgody na zamknięte użycie GMO

– mając na względzie ujednolicenie formy składanych wniosków.

Art. 23. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się na czas nieokreślony.

2. Przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, lub zgody na zamknięte użycie GMO minister właściwy do spraw środowiska może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia lub zgody, w szczególności w przypadku gdy wniosek dotyczy zgody na zamknięte użycie GMO zaliczonych do



II kategorii, w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca spełnia warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności.

3. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, jeżeli:

- 1) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 16a ust. 1 pkt 3 i 4, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 2) pomieszczenia lub urządzenia, o których mowa w art. 16a ust. 1 pkt 5, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 3) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 16a ust. 1 pkt 8, są niewystarczające;
- 4) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 16a ust. 1 pkt 9, jest nieodpowiedni.

4. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMO, jeżeli:

- 1) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 5 i 6, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 2) pomieszczenia lub urządzenia, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 7, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 3) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 8, są niewystarczające;
- 4) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 9, jest nieodpowiedni.

Art. 24. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o ich wydanie.

2. Termin wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, lub zgody na zamknięte użycie GMO przedłuża się o okres konsultacji wymaganych na podstawie przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko.

3. W przypadku stwierdzenia, że zamknięte użycie GMO zostało zaliczone do innej kategorii niż powinno zostać zaliczone, minister właściwy do spraw środowiska wzywa wnioskodawcę do zmiany tej kategorii.

4. W przypadku gdy wnioskodawca odmówi zmiany kategorii zamkniętego użycia GMO, minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMO.”;

24) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Art. 24a. Minister właściwy do spraw środowiska cofa:

- 1) zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, gdy stwierdził, że przestały być spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 2) zgodę na zamknięte użycie GMO, jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdził, że dokonujący zamkniętego użycia GMO narusza warunki określone w zgodzie albo nie doprowadził stanu faktycznego do stanu określonego w zgodzie w terminie wyznaczonym przez podmiot przeprowadzający kontrolę, o której mowa w art. 11 ust. 1.”;

25) uchyla się art. 25–29;

26) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art. 30. 1. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgody na zamknięte użycie GMO następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgody na zamknięte użycie GMO podlegają natychmiastowemu wykonaniu.”;

27) uchyla się art. 31;

28) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska o:

- 1) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMO, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;
- 2) zmianach danych, o których mowa w art. 16a oraz art. 21 ust. 2.”;

29) uchyla się art. 33;

30) art. 34 i art. 35 otrzymują brzmienie:

„Art. 34. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się dane zawarte:

- 1) we wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO,
- 2) w zgodach na zamknięte użycie GMO,
- 3) w decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMO i decyzjach zmieniających te zgody,
- 4) w opiniach, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, dotyczących wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO

– oraz ich aktualizacje.

4. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

5. Dane zawarte w Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3 i ust. 7 pkt 2.

6. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

Art. 35. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany do:

- 1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;
- 2) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMO i ich przechowywania przez 5 lat od zakończenia tych działań oraz udostępniania niezwłocznie na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska i podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2.”;

31) tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:

„Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska”;

32) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska, wydawanej na wniosek zainteresowanego. Przepisy art. 23 ust. 2 i 3, art. 24 ust. 2, art. 30, art. 32 oraz art. 35 stosuje się odpowiednio.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wydaje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie. Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

1b. Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wydaje się, jeżeli zostały spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa do prowadzenia tego rodzaju działalności.”,

c) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ocenę zagrożenia wraz ze wskazaniem metod jej przeprowadzenia;”,

d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, mając na względzie ujednoczenie formy składanych wniosków.”;

33) po art. 36a dodaje się art. 36b w brzmieniu:

„Art. 36b. 1. W przypadku gdy z oceny zagrożenia wynika, że GMO będące przedmiotem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, minister właściwy do spraw środowiska w zgodzie na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska określa wysokość i termin wniesienia zabezpieczenia na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody.

2. Zabezpieczenie mogą stanowić umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja

bankowa lub dokument potwierdzający poręczenie bankowe są przekazywane ministrowi właściwemu do spraw środowiska i stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia.

3. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe powinny stwierdzać, że bank lub zakład ubezpieczeń w przypadku wyrządzenia szkody, na wezwanie ministra właściwego do spraw środowiska przesłane po wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 6, dokona wypłaty kwoty w wysokości określonej w tym wezwaniu.

4. Zabezpieczenie ustala się w wysokości zapewniającej pokrycie roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody. Wysokość ustanawianego zabezpieczenia, w zależności od aktualnego stanu wiedzy i techniki, powinna uwzględniać:

- 1) możliwe szkodliwe skutki związane z czynnościami wykonywanymi podczas zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 2) skalę zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i rodzaj uwolnionego GMO.

5. Dokonujący zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska jest obowiązany:

- 1) utrzymywać ustanowione zabezpieczenie w wysokości określonej w zgodzie na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 2) niezwłocznie uzupełniać ustanowione zabezpieczenie do wysokości określonej w zgodzie na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska.

6. Minister właściwy do spraw środowiska, w drodze decyzji, uruchamia środki pochodzące z zabezpieczenia na wniosek podmiotów, którym przysługują roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody, stwierdzone prawomocnym wyrokiem sądu albo wynikające z ugody zawartej przez strony, chyba że dokonujący zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska zaspokoił z własnych środków roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody.

7. Minister właściwy do spraw środowiska, po wydaniu decyzji o cofnięciu zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska lub po stwierdzeniu jej wygaśnięcia, zwalnia ustanowione zabezpieczenie.”;

- 34) w art. 39 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:  
„2. Minister właściwy do spraw środowiska cofa zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, w przypadku:
- 1) nieprzekazania w terminie dokumentów, które stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 36b ust. 1;
  - 2) nieuzupełnienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 36b ust. 1, zgodnie z art. 36b ust. 5;
  - 3) niespełnienia warunków w zakresie bezpieczeństwa do prowadzenia tego rodzaju działalności.”;
- 35) w art. 40 ust. 2a–4 otrzymują brzmienie:
- „2a. Rejestr Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska prowadzi się w postaci elektronicznej.
3. Dane zawarte w Rejestrze Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3 i ust. 7 pkt 2.
4. Wgląd do Rejestru Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.”;
- 36) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:  
„Wprowadzenie do obrotu”;
- 37) art. 41 otrzymuje brzmienie:  
„Art. 41. Wprowadzenie do obrotu wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska, wydawanego na wniosek zainteresowanego. Przepisy art. 23 ust. 2 i 3, art. 24 ust. 2, art. 30, art. 32 oraz art. 35 stosuje się odpowiednio.”;
- 38) w art. 42 uchyla się ust. 1;
- 39) w art. 43:
- a) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:  
„3) ocenę zagrożenia.”,
  - b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:  
„3. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, mając na względzie ujednoczenie formy składanych wniosków.”;

40) w art. 50 ust. 2a–4 otrzymują brzmienie:

„2a. Rejestr Produktów GMO prowadzi się w postaci elektronicznej.

3. Dane zawarte w Rejestrze Produktów GMO są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3 i ust. 7 pkt 2.

4. Wgląd do Rejestru Produktów GMO jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.”;

41) uchyla się rozdział 6;

42) w art. 57 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do przemieszczenia produktów GMO poddanych procedurze tranzytu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–3.”;

43) w art. 58:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto, bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, o którym mowa w art. 15a ust. 2, w którym jest prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zgody na zamknięte użycie GMM, o której mowa w art. 15e pkt 2, zaliczonych do III lub IV kategorii, zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o której mowa w art. 36 ust. 1, lub zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 41, albo niespełniając warunków określonych w tych zezwoleniach albo zgodach, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska albo wprowadzenia do obrotu,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”,

b) uchyla się ust. 2;

44) w art. 59 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto, podczas zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii albo zamkniętego użycia GMO zaliczonych do II kategorii albo zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska albo niestosując się do nakazu wycofania produktu GMO z obrotu, o którym mowa w art. 45 ust. 4, spowoduje niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób lub powoduje poważne zagrożenie dla mienia znacznej wartości lub dla środowiska,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”;

45) art. 60 otrzymuje brzmienie:

„Art. 60. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 15t ust. 1, w przypadku awarii, niezwłocznie nie podejmuje działań ratowniczych, nie przystępuje do usuwania jej skutków lub nie przekazuje zawiadomienia o awarii podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”;

46) uchyla się art. 62 i art. 63;

47) art. 64 i art. 65 otrzymują brzmienie:

„Art. 64. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu:

- 1) w art. 6 ust. 7 lub 8, nie dokonuje aktualizacji oceny zagrożenia lub zastosowanych środków bezpieczeństwa albo nie przekazuje tych aktualizacji ministrowi właściwemu do spraw środowiska,
- 2) w art. 15q ust. 3 pkt 2 lub 3, nie dokonuje aktualizacji planu postępowania na wypadek awarii lub nie przekazuje tej aktualizacji ministrowi właściwemu do spraw środowiska

– podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 65. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu:

- 1) w art. 15s pkt 1 lub w art. 35 pkt 1, nie przechowuje i nie udostępnia oceny zagrożenia,
- 2) w art. 15s pkt 3 lit. a lub w art. 32 pkt 1, nie informuje zgodnie z tymi przepisami o każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
- 3) w art. 15s pkt 6 lub art. 35 pkt 2, nie prowadzi ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO lub nie przechowuje tej ewidencji lub dokumentacji przez czas wymagany w tych przepisach,
- 4) w art. 47 ust. 1, nie oznakowuje produktów GMO w sposób określony w art. 47 ust. 2

– podlega karze grzywny.”;



48) po art. 65 dodaje się art. 65a–65g w brzmieniu:

„Art. 65a. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 4 rozporządzenia nr 1946/2003, nie dokonuje zgłoszenia GMO przeznaczonego do zamierzonego uwolnienia do środowiska lub dokonuje tego zgłoszenia niezgodnie z tym przepisem, podlega karze grzywny.

Art. 65b. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 6 rozporządzenia nr 1946/2003, przez 5 lat nie przechowuje dokumentacji zgłoszenia GMO przeznaczonego do zamierzonego uwolnienia do środowiska, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1946/2003, lub nie przechowuje potwierdzenia dokonania tego zgłoszenia lub decyzji, o której mowa w art. 6 rozporządzenia nr 1946/2003, albo nie przekazuje ich kopii ministrowi właściwemu do spraw środowiska i Komisji Europejskiej,

podlega karze grzywny.

Art. 65c. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 1946/2003, nie podaje w dokumentacji towarzyszącej GMO informacji określonych w art. 12 ust. 1–4 rozporządzenia nr 1946/2003, nie przekazuje ich importerowi otrzymującemu GMO lub dokonuje tego z naruszeniem wymagań określonych w tych przepisach,

podlega karze grzywny.

Art. 65d. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 13 rozporządzenia nr 1946/2003, nie powiadamia o tranzycie GMO zgodnie z tym przepisem,

podlega karze grzywny.

Art. 65e. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 4 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), nie przekazuje informacji o wprowadzonym do obrotu GMO przeznaczonym do przetwarzania niebędącym żywnością lub paszą zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia lub nie przechowuje tych informacji zgodnie z art. 4 ust. 4 tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.

Art. 65f. 1. Kto, bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, o którym mowa w art. 15a ust. 2, w którym jest prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do I lub II kategorii, lub zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest prowadzone zamknięte użycie GMO, o którym mowa w art. 16 ust. 2, zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii, o którym mowa w art. 15e pkt 1, zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II kategorii, o którym mowa w art. 15l ust. 1, zgody na zamknięte użycie GMM, o której mowa w art. 15e pkt 2, zaliczonych do II kategorii, lub zgody na zamknięte użycie GMO, o której mowa w art. 21 ust. 1, albo nie spełniając warunków określonych w tych zezwoleniach, zgłoszeniach albo zgodach, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii albo zamkniętego użycia GMO,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 15f ust. 5, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii.

3. Tej samej karze podlega, kto wbrew decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo zawieszenie prowadzenia tych działań, o której mowa w art. 15m ust. 1 pkt 3, dokonuje zamkniętego użycia GMM.

Art. 65g. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 65–65f, orzekanie następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”;

- 49) użyte w art. 36 ust. 2 pkt 1, art. 38 ust. 2, art. 41 ust. 1, art. 43 ust. 1 pkt 1, art. 44a ust. 2, art. 45, art. 46 oraz art. 57 ust. 1 w różnych przypadkach wyrazy „użytkownik GMO” zastępuje się użytym w odpowiednim przypadku wyrazem „użytkownik”;
- 50) użyty w art. 13 ust. 1 pkt 2, art. 36a, art. 38, art. 39a ust. 1 i 3, art. 40 ust. 1, art. 44a ust. 2 i 4, art. 45 ust. 2 i 4, art. 48 ust. 1 i art. 50 ust. 1 w różnych przypadkach wyraz „minister” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw środowiska”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.<sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również:

- 1) kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej;
- 2) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ... ), w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej;
- 3) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej;
- 4) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE

---

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657, z 2012 r. poz. 460 i 892 oraz z 2013 r. poz. 2.

Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej;

- 5) kontrola przestrzegania przepisów 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 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia.”;
- 2) w art. 12 w ust. 1a dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) organem właściwym w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej.”;
- 3) w art. 36 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:  
„2a. Za czynności związane ze sprawdzeniem danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie warunków dotyczących higieny pracy, przeprowadzane na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, pobiera się opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli czynności związane ze sprawdzaniem tych danych nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686 i 888) w art. 2 w ust. 1 w pkt 1 lit. h otrzymuje brzmienie:

- „h) przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...), w zakresie wymagań określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej albo w zgodach na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w zakresie postępowania z odpadami, w tym powstającymi podczas zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz po zakończeniu

zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 743 i 984 oraz z 2014 r. poz. 496) w art. 28 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z wyjątkiem spraw związanych z wydawaniem zezwoleń na wprowadzenie do obrotu żywności i środków farmaceutycznych oraz spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego i pasz genetycznie zmodyfikowanych w zakresie niektórych zadań lub czynności określonych właściwymi przepisami.”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 148) w art. 3 w ust. 1 po pkt 2c dodaje się pkt 2d i 2e w brzmieniu:

„2d) kontrola znakowania wprowadzonych do obrotu produktów GMO w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...), przeznaczonych dla konsumentów, w tym pobieranie próbek i badanie próbek tych produktów w celu identyfikacji w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych;

2e) kontrola znakowania genetycznie zmodyfikowanej żywności w zakresie wymagań określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w obrocie detalicznym, w tym pobieranie i badanie próbek żywności w celu identyfikacji w niej organizmów genetycznie zmodyfikowanych;”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 1232, z późn. zm.<sup>5)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 127 w ust. 2 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) nadzorowanie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i wprowadzenia do obrotu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...)”;

2) art. 165 otrzymuje brzmienie:

„Art. 165. Szczegółowe zasady postępowania z substancjami chemicznymi, zasady zamierzonego uwalniania GMO do środowiska oraz zasady ich wprowadzania do obrotu określają przepisy odrębne.”.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>6)</sup>) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art. 14a. 1. W przypadku produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...) lub zawierającego taki organizm, podmiot odpowiedzialny do wniosku, o którym mowa w art. 10, dołącza również raport oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego.

2. Raport zawiera:

- 1) opis produktu leczniczego;
- 2) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;
- 3) informacje objęte wnioskiem o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, o których mowa

---

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 1238 oraz z 2014 r. poz. 40, 47 i 457.

<sup>6)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 778 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

w art. 36 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w tym:

- a) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, w szczególności charakterystykę:
    - dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
    - wektora,
    - organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
  - b) informacje o interakcjach między organizmem genetycznie zmodyfikowanym lub kombinacją organizmów genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:
    - charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
    - oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,
    - informacje o możliwości krzyżowań,
  - c) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tego samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, objętego zgodą na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;
- 4) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
  - 5) dokumentację, na podstawie której została opracowana ocena zagrożenia, wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
  - 6) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska;
  - 7) program działania na wypadek zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska;
  - 8) wyniki wszelkich badań przeprowadzonych w celach badawczo-rozwojowych;
  - 9) plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem leczniczym zawierającym lub składającym się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, z określeniem czasu obowiązywania tego planu, oraz dane, które umieszcza się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowań oraz ulotce dla pacjenta;

- 10) sposób informowania opinii publicznej o zagrożeniach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego;
- 11) dane i podpis autora raportu.”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.<sup>7)</sup>) w art. 75 w ust. 1 pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...), w zakresie prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej;”.

**Art. 9.** W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1282, z późn. zm.<sup>8)</sup>) w załączniku do ustawy w części III ust. 36 otrzymuje brzmienie:

1	2	3	4
	36. Zgody i zezwolenia wydawane na podstawie przepisów o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych:		zgoda i zezwolenie wydawane jednostkom naukowym, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.)
	1) zgoda na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	3 466 zł	
	2) zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych	3 466 zł	
	3) zgoda na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska	3 466 zł	
	4) zezwolenie na wprowadzenie produktu GMO do obrotu	3 466 zł	

<sup>7)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, 983, 1036, 1238, 1304 i 1650.

<sup>8)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1448 i 1512, z 2013 r. poz. 21, 455 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 312.



	5) zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej	3 466 zł	
--	---	----------	--

**Art. 10.** W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2014 r. poz. 210) w art. 3 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...):

- a) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- b) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- c) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,
- d) wprowadzanie do obrotu;”.

**Art. 11.** W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2012 r. poz. 404, 769 i 1544 oraz z 2014 r. poz. 598) w art. 10 w ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) kontrola:

- a) przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, o których mowa w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...) oraz określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej i w zgodach na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz w zgodach na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym w zakresie:
  - oznakowania zakładu inżynierii genetycznej lub jego części,
  - środków bezpieczeństwa związanych z daną kategorią zamkniętego użycia,
  - urządzeń używanych podczas zamkniętego użycia w odniesieniu do danej kategorii zamkniętego użycia określonej w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz w zgodzie na zamknięte użycie,
- b) prowadzonej dokumentacji dotyczącej zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie

zmodyfikowanych przeprowadzanego w zakładzie inżynierii genetycznej, jeżeli dokumentacja ta zawiera informacje mające związek z bezpieczeństwem i higieną pracy;”.

**Art. 12.** W ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2013 r. poz. 1235 i 1238 oraz z 2014 r. poz. 587) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 21 w ust. 2 pkt 30 otrzymuje brzmienie:

„30) o rejestrach, o których mowa w art. 6b, art. 15v, art. 34, art. 40 i art. 50 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ... r. poz. ...);”;

2) w art. 25 w ust. 1 w pkt 1 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych:

- Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej, o którym mowa w art. 6b tej ustawy,
- Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 15v tej ustawy,
- Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 34 tej ustawy,
- Rejestr Zamierzonego Uwalniania Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, o którym mowa w art. 40 tej ustawy,
- Rejestr Produktów Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 50 tej ustawy;”.

**Art. 13.** 1. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

2. Użytkownicy, którzy uzyskali zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w terminie roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, wystąpią z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie

mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. W przypadku niewystąpienia z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w terminie, o którym mowa w ust. 2, zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wygasa.

4. W przypadku odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wygasa z dniem, w którym decyzja o odmowie wydania tego zezwolenia stała się ostateczna.

5. Minister właściwy do spraw środowiska stwierdza wygaśnięcie decyzji, o których mowa w ust. 3 i 4.

**Art. 14.** Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

**Art. 15.** 1. Dane zawarte w rejestrze, o którym mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3 i ust. 7 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Wgląd do rejestru, o którym mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1, jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

**Art. 16.** 1. Dotychczasowi członkowie Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o której mowa w art. 12 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowych członków tej Komisji zgodnie z art. 12 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Minister właściwy do spraw środowiska powoła nowych członków Komisji do spraw Mikroorganizmów i Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o której mowa w art. 12 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz wyznaczy

spośród członków tej Komisji przewodniczącego, jego zastępców i sekretarza w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Minister właściwy do spraw środowiska nada wewnętrzny regulamin Komisji do spraw Mikroorganizmów i Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o której mowa w art. 12 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 17.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw dokonuje nowelizacji obowiązującej obecnie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.). Podstawowym celem projektu ustawy jest dokonanie transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75), zwanej dalej „dyrektywą 2009/41/WE”, regulującej zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. W zakresie wykonania odpowiednich przepisów rozporządzeń Unii Europejskiej, projekt ustawy wprowadza w art. 9 regulacje prawne mające na celu zapewnienie stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 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 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650).

Ponadto zamiarem projektodawcy jest doprecyzowanie tych przepisów dotyczących regulowanej materii, które na gruncie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych budziły wątpliwości interpretacyjne.

Projekt ustawy reguluje zagadnienia dotyczące mikroorganizmów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie:

- 1) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych i zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,
- 4) wprowadzanie do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych.

Należy zwrócić uwagę, że od chwili wejścia w życie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nastąpiły poważne zmiany w przepisach prawa Unii Europejskiej regulujących zagadnienia dotyczące mikroorganizmów oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W 2003 r. zostało wydane rozporządzenie nr 1946/2003, stanowiące transpozycję na płaszczyźnie prawa unijnego postanowień

Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzonego w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 216, poz. 2201). W związku z faktem, że ww. rozporządzenie jest stosowane bezpośrednio, obowiązkiem polskiego ustawodawcy jest uchylenie tych przepisów krajowych, które powtarzają jego regulacje lub są z nimi sprzeczne. Z tego powodu uchylono przepisy rozdziału 6 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (art. 51–56).

Z uwagi na zakres regulacji objęty projektem ustawy niezbędne jest dokonanie nowelizacji szeregu ustaw szczególnych. W celu dostosowania tych ustaw do nowych lub zmienionych przez projekt ustawy instytucji prawnych i zapewnienia spójności w ramach całego systemu prawnego, projekt ustawy zmienia:

- 1) ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 2) ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska,
- 3) ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej,
- 4) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej,
- 5) ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska,
- 6) ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
- 7) ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- 8) ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej,
- 9) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie,
- 10) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy,
- 11) ustawę z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko.

Ze względu na wyodrębnienie kategorii mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) zmianie uległ tytuł ustawy.

W projekcie ustawy znajdują się wyłączenia z zakresu stosowania ustawy, co jest zgodne z treścią dyrektywy 2009/41/WE. Wskazano w nich, że przepisy projektu ustawy nie mają zastosowania do żywności i produktów leczniczych zawierających, składających się lub wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz do organizmów genetycznie zmodyfikowanych i pasz, o których mowa w art. 15 ust. 1

rozporządzenia nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455). Przepisów ustawy nie będzie się stosować również do magazynowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania, lub wykorzystywania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej albo na podstawie decyzji państwa członkowskiego Unii Europejskiej w sprawie ich wprowadzenia do obrotu. W stosunku do przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych wyrazy „genomu ludzkiego” zostały zastąpione sformułowaniem „organizmu ludzkiego, w tym także w prenatalnej fazie jego rozwoju”.

Projektowana ustawa nadaje nowe brzmienie art. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Wobec wprowadzenia znacznych zmian w treści niektórych dotychczasowych definicji ustawowych, mających na celu całkowite dostosowanie tych definicji do regulacji zawartych w dyrektywie 2009/41/WE (istotna zmiana dotyczy definicji zamkniętego użycia), zaszła potrzeba opracowania nowego brzmienia powyższego artykułu.

Projekt ustawy przewiduje, że dotychczasowa definicja „zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych”, stosowana na gruncie przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zostanie zastąpiona definicjami „zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych” oraz „zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych”. Nowa definicja będzie obejmowała działania polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na modyfikacji genetycznej organizmów innych niż mikroorganizmy. Ma to związek z zakresem regulacji dyrektywy 2009/41/WE, która obejmuje wyłącznie zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zagadnienia dotyczące regulacji zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane nie wynikają z przepisów prawa Unii Europejskiej. Zagadnienia te pozostają w gestii ustawodawcy krajowego. Mając na względzie zagwarantowanie

pełnej kontroli nad działaniami, podczas których wykorzystywane są organizmy genetycznie zmodyfikowane, w projekcie ustawy postanowiono uwzględnić również tę problematykę. Wraz ze zmianą definicji „zamkniętego użycia” została poprawiona definicja „mikroorganizmu” oraz „organizmu genetycznie zmodyfikowanego”.

Projekt ustawy wprowadza definicję „zakładu inżynierii genetycznej”. Pod pojęciem „zakładu inżynierii genetycznej” należy rozumieć pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły, przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W kolejnych definicjach ustawowych: „dawcy”, „biorcy”, „wektora”, „insertu”, „makroiniekcji, mikroiniekcji, mikrokapsułkowania”, w stosunku do obecnie obowiązujących definicji zamieszczonych w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, została wprowadzona zmiana polegająca na zastąpieniu wyrazu „kwas DNA” wyrazem „kwas nukleinowy”. Pojęcie kwas nukleinowy jest pojęciem szerszym i zgodnym z treścią dyrektywy 2009/41/WE.

W projekcie ustawy wprowadzono, w stosunku do obowiązującej obecnie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zmiany polegające na określeniu technik, które nie prowadzą do otrzymania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zmiany te mają charakter porządkujący, a ich celem jest właściwa transpozycja treści załączników IA i IB dyrektywy 2009/41/WE.

Kolejne przepisy tego rozdziału regulują przeprowadzanie oceny zagrożenia. Normy te mają zastosowanie zarówno do przypadków zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, jak i organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Ze względu na zmiany prawa Unii Europejskiej, dotyczące zasad przeprowadzania oceny zagrożenia, m.in. w zakresie listy czynników patogennych, które powinny być uwzględniane w trakcie tej oceny (zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. dotyczącą ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na czynniki biologiczne w miejscu pracy, o której mowa w załączniku III części B dyrektywy 2009/41/WE), zaszła potrzeba upoważnienia ministra właściwego do spraw środowiska do wydania w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia rozporządzenia zawierającego wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów



środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO oraz klasyfikację mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO.

Projekt ustawy przewiduje, że organem administracji właściwym do spraw mikroorganizmów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest minister właściwy do spraw środowiska. Do zakresu jego działania będzie należało w szczególności wydawanie zgód i zezwoleń na:

- 1) prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 4) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,
- 5) wprowadzenie do obrotu produktów GMO.

Ponadto minister właściwy do spraw środowiska będzie zobowiązany do kontroli przestrzegania przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, monitorowania działalności regulowanej ustawą oraz koordynacji gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludziom i środowisku w zakresie uregulowanym ustawą.

W projekcie ustawy zostały zawarte przepisy wspólne dla działań zamkniętego użycia dotyczące: zasad przygotowywania oceny zagrożenia przed rozpoczęciem zamkniętego użycia, rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej, zasad dotyczących udostępniania informacji w zakresie zamkniętego użycia GMM i GMO oraz funkcjonowania Komisji do spraw GMM i GMO – organu opiniotawczo-doradczego ministra właściwego do spraw środowiska w zakresie GMM i GMO. Podstawowym kryterium, którym będzie się kierował minister właściwy do spraw środowiska przy podejmowaniu decyzji w sprawie zamkniętego użycia GMM lub GMO, są warunki w zakresie bezpieczeństwa, które obejmują: szczegółowe środki bezpieczeństwa przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i GMO, kwalifikacje i doświadczenie zawodowe osób dokonujących działań zamkniętego użycia GMM lub GMO, sposób postępowania z odpadami, cechy zakładów inżynierii genetycznej i ich wyposażenia, które mają bezpośredni wpływ na izolację przestrzenną GMM lub GMO, oraz charakterystykę GMM, GMO i organizmów macierzystych.

Uregulowano ponadto kwestie dotyczące: udostępniania informacji dotyczących GMM lub GMO, wyłączenia z udostępnienia i przekazywania tych informacji Komisji Europejskiej oraz właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich. Regulacje te wprowadzono na podstawie art. 18 dyrektywy 2009/41/WE.

W projekcie ustawy umieszczono przepisy dotyczące informacji, jakie mają być przedmiotem wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej. Każde zamknięte użycie musi odbywać się w zakładzie inżynierii genetycznej, który posiada zezwolenie ministra właściwego do spraw środowiska. W przepisach określono zakres danych zawartych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Uwzględniając sugestie organów odpowiedzialnych za kontrolowanie zakładów inżynierii genetycznej oraz dotychczasową praktykę, wprowadzono przepis umożliwiający przekazywanie wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w terminie 5 dni od dnia ich otrzymania, właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Pracy. Organy te będą przekazywać ministrowi właściwemu do spraw środowiska swoją opinię o przekazanych im wnioskach w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania. W dalszych przepisach uregulowano tryb składania wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Jednocześnie w projekcie przewidziano określenie, w drodze rozporządzenia, wzorów wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM oraz zamknięte użycie GMO, zawierające szczegółowy zakres danych. Dotychczasowe zasady zawarte w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, nakładające na użytkownika obowiązek uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska na wszelkie kategorie zamkniętego użycia, dostosowano do wymagań stawianych przez dyrektywę 2009/41/WE. Taki tryb postępowania zapewni właściwy przebieg procedury wydawania zgód na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zagwarantuje skuteczne funkcjonowanie systemu kontrolnego oraz umożliwi zastosowanie konkluzji zawartej w części „Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych” Ramowego Stanowiska Rządu Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w którym znajduje się wyraźna deklaracja, że rząd Rzeczypospolitej

Polskiej popiera prowadzenie prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

Biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia obowiązku informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, projekt ustawy reguluje zasady prowadzenia: Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej, Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

W związku z faktem wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.) został dodany pkt 15, dotyczący prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest wynikiem implementowania do prawa polskiego dyrektywy 2009/41/WE, której art. 6 i art. 8–10 nakładają na krajowe organy obowiązek weryfikacji zgłoszeń dotyczących obiektów (facilities), w których będą prowadzone działania zamkniętego użycia GMM lub GMO. Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest uzależnione od spełnienia bardzo istotnych warunków dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa działań w nim prowadzonych. Dodatkowo za potwierdzeniem konieczności przeprowadzania tak szczegółowej procedury wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej przemawia konieczność implementacji art. 13–15 dyrektywy 2009/41/WE. Przepisy tej dyrektywy określają zasady sporządzania planów awaryjnych przed podjęciem prac w zakładach inżynierii genetycznej, obowiązku udzielania informacji o zaistniałej awarii oraz konsultowania planów awaryjnych, obowiązujących na terenach zakładów inżynierii genetycznej. Szczegółowe warunki techniczne, jakie muszą być spełnione przez zakłady inżynierii genetycznej, są określone w załączniku nr IV, w tabelach IA, IB, IC i II dyrektywy 2009/41/WE.

W związku z tym w projekcie ustawy proponuje się, aby wnioski o wydanie zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawierały dane dotyczące pracowników zatrudnionych w jednostce, ze szczególnym uwzględnieniem ich kwalifikacji, które warunkują właściwą pracę zakładu, oraz informacje o doświadczeniu w pracach z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Ponadto każdy zakład inżynierii genetycznej powinien przedstawić informacje dotyczące planowanych rodzajów środków bezpieczeństwa, zgodnych z wymogami dyrektywy 2009/41/WE, oraz ocenę

zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska w związku z zamkniętym użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakładzie inżynierii genetycznej. Te informacje mają bezpośredni związek z ochroną zdrowia ludzi i środowiska oraz są niezbędne organowi podejmującemu decyzje przed ich wydaniem.

Minister właściwy do spraw środowiska, wydając zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, musi mieć pewność, że prowadzone w nich prace wykonywane będą z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa, w celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi lub dla środowiska. Ponadto przed wydaniem zezwoleń minister właściwy do spraw środowiska, kierując się względami bezpieczeństwa, może wystąpić do organów kontrolnych z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli mającej na celu sprawdzenie prawdziwości danych, które wnioskodawca zawarł we wniosku, a które odnoszą się na przykład do warunków bezpieczeństwa w zakładzie inżynierii genetycznej.

W projekcie ustawy zostały określone zasady podejmowania prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się cztery kategorie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Przesłanką wpływającą na podwyższenie lub obniżenie kategorii zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych jest skala zamkniętego użycia.

Prowadzenie działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do I kategorii nie będzie wymagało uzyskiwania zgody, a jedynie zgłoszenia tych działań ministrowi właściwemu do spraw środowiska. Projekt określa zakres zgłoszenia oraz postępowanie podczas weryfikacji zgłoszenia. Została zagwarantowana również możliwość wniesienia sprzeciwu przez ministra właściwego do spraw środowiska wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli zgłoszenie będzie dotyczyło zamkniętego użycia GMM, które powinny zostać zaliczone do II, III lub IV kategorii, objętych obowiązkiem uzyskania zgody na zamknięte użycie GMM. W takim przypadku minister właściwy do spraw środowiska w sprzeciwie może nałożyć obowiązek uzyskania zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii.

W projekcie ustawy zostały zamieszczone przepisy dotyczące II kategorii zamkniętego użycia GMM. Przepisy te, analogicznie do regulacji dotyczących I kategorii, określają zakres danych zawartych we wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do II kategorii. Postępowanie w sprawie wydania zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do II kategorii powinno zakończyć się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku. Termin ten wynika z obowiązku określonego w art. 8 dyrektywy 2009/41/WE. Dodatkowo do wniosku w tej kategorii zagrożenia powinna być dołączona kopia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii, kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Ponowienie prac z GMM zaliczonymi do II kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach, na podstawie których wydano zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii będzie wymagało zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska. Podmiot po dokonaniu zgłoszenia może ponadto wystąpić o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii. Określono również szczególne wymagania jakie powinno spełniać powiadomienie. Takie rozwiązanie wprowadzono na podstawie art. 8 ust. 2 oraz załącznika V część B dyrektywy 2009/41/WE.

W projekcie zamieszczono przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do III lub IV kategorii. Odrębnym załącznikiem do wniosku o wydanie zgody w przypadku GMM zaliczonych do III lub IV kategorii jest plan postępowania na wypadek awarii. Postępowanie w sprawie wydania zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do III lub IV kategorii powinno zakończyć się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku. Wyłącznie w przypadkach, w których zamknięte użycie mikroorganizmów zaliczonych do III lub IV kategorii było już przedmiotem zgody wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska, termin wydania zgody wynosi 45 dni od dnia

złożenia wniosku. Terminy te wynikają z obowiązku określonego w art. 9 dyrektywy 2009/41/WE.

Zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych będą wydawane na czas nieokreślony. W związku z rozgraniczeniem zasad przeprowadzania działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych odpowiednio do I, II, III i IV kategorii zaistniała konieczność zmiany upoważnienia ustawowego do wydania przez ministra właściwego do spraw środowiska rozporządzenia w sprawie określenia wzorów: zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do kategorii I oraz wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii.

Uszczegółowiono przepisy dotyczące opracowania planu postępowania na wypadek awarii. Przed wniesieniem wniosku o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do III lub IV kategorii zamierzający prowadzić prace zamkniętego użycia GMM będzie obowiązany powołać komisję do spraw awarii, jako organ doradczy w sprawach dotyczących tego planu, w skład której wejdą osoby wybrane spośród osób, które będą brały udział w zamkniętym użyciu GMM. Projekt planu będzie konsultowany z ministrem właściwym do spraw środowiska, Szefem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz właściwymi ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM: wojewodą, państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym, wojewódzkim lekarzem weterynarii, Głównym Inspektorem Sanitarnym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz komendantem Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej.

Jednocześnie plan postępowania na wypadek awarii będzie konsultowany z właściwymi organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej oraz innymi państwami, jeżeli obowiązek konsultacji wynika z umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska, a terytoria tych państw mogłyby zostać narażone na skutki awarii.

W związku z dostosowaniem do wymagań nałożonych przez dyrektywę 2009/41/WE zaszła konieczność wprowadzenia obowiązku informowania innych państw członkowskich Unii Europejskiej o wystąpieniu awarii oraz o przebiegu akcji ratowniczej i jej wynikach, jeżeli ich terytoria mogą zostać narażone na skutki awarii.

Wprowadzono też konieczność poinformowania Komisji Europejskiej o zaistniałej awarii.

W przepisach dotyczących zasad prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii uregulowano kwestię formy zabezpieczenia w związku z prowadzonymi działaniami. Przesłanką do utworzenia tego typu zabezpieczeń jest konieczność pokrycia kosztów usunięcia skutków awarii lub roszczeń z tytułu wyrządzonej szkody. Minister właściwy do spraw środowiska, jako organ wydający decyzje w sprawie podejmowania działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, na podstawie merytorycznej opinii Komisji do spraw Mikroorganizmów i Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, będzie mógł ocenić, jak duże jest ryzyko powstania szkody w danym przypadku. Tym samym jest zasadne, aby w wydawanych decyzjach minister właściwy do spraw środowiska w przypadku istnienia takiego ryzyka mógł nałożyć na dokonującego zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oraz zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska obowiązek ustanowienia określonego zabezpieczenia finansowego. Działania zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, ze względu na brak fizycznej bariery oddzielającej organizm genetycznie zmodyfikowany od ludzi i środowiska oraz fakt, że jest to wciąż wstępna faza badań, a w związku z tym badany organizm może stwarzać duże zagrożenie, zaliczono również do tego typu działań, w których może być wymagane zabezpieczenie na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody. Jest to zgodne z jednym z głównych celów dyrektywy 2001/18/WE, którym jest zapewnienie bezpieczeństwa środowiska.

W projekcie ustawy wprowadzono regulacje dotyczące zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2009/41/WE państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek uregulować prawnie działania z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Zasadne jest, aby kwestie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zostały również objęte prawodawstwem krajowym. W związku z powyższym do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych będzie się stosować niektóre przepisy dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych obejmuje ich wytwarzanie lub użytkowanie w zakładach

inżynierii genetycznej. Organizmy genetycznie zmodyfikowane wykorzystywane w systemach zamkniętych zalicza się do I lub II kategorii, ponieważ żywy zmodyfikowany organizm wyższy (roślina, zwierzę) nie stwarza większych zagrożeń niż jego nietransgeniczny odpowiednik. Żaden z organizmów wyższych, które obejmuje definicja organizmu zawarta w projekcie ustawy, nie powoduje zagrożeń przewidzianych dla III lub IV kategorii. W rozdziale tym zostały zamieszczone przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO lub na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska.

W projekcie ustawy dokonano ponadto kilku zmian dotyczących Komisji do spraw GMO – organu opiniodawczo-doradczego ministra właściwego do spraw środowiska. Stosownie do zmiany zakresu ustawy zmianie uległa nazwa Komisji (Komisja do spraw GMM i GMO). Poszerzono skład Komisji o dwóch przedstawicieli: ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego. Zmieniono kwotę bazową (z 800 zł na 1000 zł), na podstawie której ustalane będzie wynagrodzenie dla recenzentów (40% tej kwoty). Według nowych przepisów wynagrodzenie będzie przyznawane za sporządzenie recenzji. Zmiana kwoty wynika z faktu corocznej rewaloryzacji kwoty 800 zł od czasu wejścia w życie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, co obecnie daje kwotę 1000 zł. Tym samym zmiana ta nie pociągnie za sobą dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa. Liczba posiedzeń Komisji jest stała (6 rocznie), a liczba wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO waha się od 80 do 120 rocznie. W związku z powyższym rezerwuje się ilość środków na wynagrodzenia dla członków Komisji oraz na sporządzanie recenzji, biorąc pod uwagę wszystkie posiedzenia Komisji, maksymalną liczbę osób uczestniczących w posiedzeniach oraz konieczność zrecenzowania 120 wniosków rocznie. W trakcie obowiązywania ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nie zaistniała sytuacja wyczerpania limitów środków przeznaczanych corocznie na ten cel.

Zgodnie z nowymi przepisami, minister właściwy do spraw środowiska będzie również organem właściwym, w rozumieniu rozporządzenia nr 1946/2003, w sprawie wymiany informacji pomiędzy Rzeczpospolitą Polską a Komisją Europejską w zakresie spraw objętych przepisami powyższego rozporządzenia. Jednocześnie właściwe organy administracji rządowej będą współdziałać z ministrem właściwym do spraw



środowiska, w szczególności udostępniając mu informacje niezbędne do realizacji jego zadań, wynikających z tego rozporządzenia. Kontrole produktów GMO, które będą przemieszczane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zostaną zapewnione przez poszczególne inspekcje zajmujące się kontrolą, zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Kontrole przestrzegania przepisów ustawy będą prowadzone przez ministra właściwego do spraw środowiska (w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska) oraz podmioty określone w odrębnych przepisach – na zasadach i w zakresie w nich określonych. Sposób kontroli prowadzonych przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz Państwową Inspekcję Pracy w zakresie zamkniętego użycia zapewni prawidłowe wdrożenie art. 16 dyrektywy 2009/41/WE. W celu wdrożenia art. 10 ust. 2 dyrektywy 2009/41/WE wprowadzono przepisy umożliwiające ministrowi właściwemu do spraw środowiska uzyskiwanie opinii państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz okręgowego inspektora pracy – przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM (art. 15c ust. 1), oraz dokonywanie kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia lub zgody, w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca spełnia wymagania określone do prowadzenia danego rodzaju działalności (art. 15i ust. 1). Projektowane przepisy pozwolą ministrowi właściwemu do spraw środowiska na sprawdzenie zgodności wniosków z wymogami dyrektywy w tym zakresie.

Opłaty pobierane za wydanie zgód i zezwoleń, określone w projektowanej ustawie, są odpowiednie do kosztów poniesionych przez organy przy ich wydawaniu. Za czynności związane ze sprawdzeniem danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie warunków dotyczących higieny pracy, przeprowadzane przez Państwową Inspekcję Sanitarną na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, będą pobierane opłaty w wysokości kosztów ich wykonania.

Przedmiotowa zmiana nie spowoduje zwiększenia wydatków lub zmniejszenia dochodów jednostek sektora finansów publicznych w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów, co zostało wykazane w Ocenie Skutków Regulacji, zgodnie z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.). Obecny system wydawania zgód na zamknięte użycie GMO zastąpiony zostanie systemem, w którym wydawane będą zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Podmioty zamierzające prowadzić prace zamkniętego użycia GMO lub GMM będą obowiązane do przedkładania informacji we wnioskach o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Obecnie są obowiązane do przedkładania informacji w jednym wniosku na zamknięte użycie GMO.

Jednym z głównych celów proponowanej zmiany ustawy jest zwiększenie stopnia bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzi oraz dla środowiska. Powyższy cel zostanie osiągnięty poprzez dwuetapowość procedury oraz możliwość cofnięcia, na podstawie określonych w ustawie przesłanek, wydanych zezwoleń i zgód. Przyjętym sposobem miary wyznaczonego celu, pozwalającym ocenić stopień zminimalizowania zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi oraz stanu środowiska, będzie stosunek cofniętych zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej do wszystkich wydanych zezwoleń oraz stosunek cofniętych zgód na zamknięte użycie mikroorganizmów lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych w stosunku do wszystkich wydanych zgód. Natomiast miernikiem pozwalającym wyrazić faktyczny wzrost bezpieczeństwa będzie liczba laboratoriów, aplikujących ponownie o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej po uprzedniej odmowie wydania zezwolenia lub jego cofnięciu. Uwzględniając odpowiednio dyspozycję art. 50 ust. 1a ustawy o finansach publicznych, monitorowanie zaproponowanych mierników będzie następowało co roku, od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

Projekt dostosowuje sankcje karne do nowego podziału działań zamkniętego użycia na dwie kategorie: zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Projekt przewiduje rozszerzenie obszaru czynów zagrożonych sankcjami karnymi

w odniesieniu do przepisów rozdziału 7 obowiązującej ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, wprowadzając nowe typy czynów zabronionych.

W związku z obowiązywaniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej rozporządzenia nr 1946/2003 regulującego kwestie wwozu, wywozu i tranzytu GMO, konieczne stało się określenie sankcji w odniesieniu do przypadków niedopełnienia obowiązków określonych w tym rozporządzeniu (art. 65a–65d projektu).

W projekcie zostały określone także m.in. zasady obowiązywania dotychczas wydanych zgód i postępowania w sprawach wszczętych przed wejściem w życie projektu ustawy.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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) i tym samym nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt uwzględnia postanowienia wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie C-281/11 mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 258 TFUE, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom państwa członkowskiego poprzez brak lub nieprawidłową transpozycję przepisów art. 2 lit. a, b, d oraz e, art. 3 ust. 3, art. 7, art. 8 ust. 2 i 3, art. 9 ust. 2 lit. a, art. 10 ust. 3 i 4, art. 18 ust. 1 akapit drugi, ust. 3 i 4 dyrektywy 2009/41/WE.

Projekt ustawy zawiera bardziej rygorystyczne środki niż te, które są przewidziane przepisami art. 6–8 dyrektywy 2009/41/WE. Istnieje zatem konieczność dokonania notyfikacji tych przepisów Komisji Europejskiej, w celu potwierdzenia, że nie wychodzą one poza granice określone w art. 192 TFUE.

Przedmiotowy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Jednocześnie należy zauważyć, że nie wpłynęły wnioski podmiotów, które zgłosiłyby zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowany akt normatywny oddziałuje na:

- 1) podmioty prowadzące działalność w zakresie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), w szczególności jednostki naukowe i szkoły wyższe,
- 2) organy administracji rządowej odpowiedzialne za kontrolę i nadzór przestrzegania przepisów o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Wejście w życie ustawy będzie miało wpływ na podmioty zajmujące się badaniami w zakresie modyfikacji genetycznych mikroorganizmów oraz organizmów.

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

Wejście w życie projektu ustawy nie spowoduje konieczności wydatkowania dodatkowych środków z budżetu państwa. Wydatki związane z realizacją nowych zadań nakładanych przez projektowaną ustawę na inspekcje i resorty będą finansowane w ramach limitów wydatków ustalanych corocznie w ustawie budżetowej na dany rok dla budżetu części odpowiednich dysponentów i nie będą stanowiły podstawy ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.

W każdym roku funkcjonowania ustawy Państwowa Inspekcja Pracy oraz właściwi dysponenti budżetu, którym podlegają poszczególne inspekcje, powinni planować koszty związane z koniecznością wykonywania przez nie zadań kontrolnych w częściach budżetu, którymi dysponują.

W zależności od rodzaju zadań wydatki ponoszone będą z części budżetu, których dysponentami są: minister właściwy do spraw środowiska, minister właściwy do spraw rolnictwa, minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw wewnętrznych. Wydatki ponoszone będą również z budżetów pozostałych inspekcji wymienionych w ustawie oraz budżetów wojewodów.

Za czynności związane ze sprawdzeniem danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wniosku o wydanie zgody

na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie warunków dotyczących higieny pracy przeprowadzane na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych będą pobierane opłaty w wysokości kosztów ich wykonania. Oszacowanie tych kosztów jest obecnie niemożliwe ze względu na nieznaną liczbę kontroli, jaka będzie wykonywana, oraz danych koniecznych do sprawdzenia podczas każdej kontroli. Liczba i szczegółowy zakres kontroli będą zależały od liczby wniosków oraz rodzajów kontrolowanych działań (różne koszty w przypadku np. kontroli zakładu inżynierii i działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III kategorii) w danym roku.

Dodatkowe wpływy do budżetu gminy będą stanowiły opłaty za wydanie na podstawie przepisów ustawy zgód i zezwoleń ministra właściwego do spraw środowiska na: zamknięte użycie GMM i GMO, zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, wprowadzenie do obrotu produktów GMO, prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Opłaty te wnoszone będą na rachunek bankowy gminy – miasta stołecznego Warszawy i będą stanowiły dochody budżetu gminy.

Ponadto wpływami do budżetu państwa będą opłaty administracyjne, wnoszone przez podmioty naruszające przepisy ustawy. W chwili obecnej nie jest możliwe określenie wysokości tych wpływów ze względu na to, że nie można określić liczby podmiotów i skali naruszeń przepisów.

### 3. Wpływ aktu na rynek pracy

Nie przewiduje się tworzenia nowych miejsc pracy w ministerstwach, inspekcjach i organach samorządu terytorialnego.

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

Wprowadzenie w życie przepisów ustawy zapewni pełne dostosowanie prawa krajowego do wymogów prawa Unii Europejskiej zarówno w zakresie wydawania zezwoleń i zgód przez ministra właściwego do spraw środowiska, jak i obowiązków ciążących na użytkowniku. Podział działań zamkniętego użycia na dwie kategorie:

zamknięte użycie GMM i GMO oraz wynikające z tego zróżnicowanie formularzy wniosków w zależności od rodzaju organizmu podlegającego modyfikacji oraz kategorii zagrożenia nie nakłada dodatkowych obowiązków na podmioty ubiegające się o zgodę lub zezwolenie ministra właściwego do spraw środowiska. Większość działań z GMM lub GMO (ok. 80% w skali roku) prowadzonych w systemach zamkniętych w Rzeczypospolitej Polskiej zalicza się do I kategorii zagrożenia. Dla tej kategorii przewidziano uproszczenie formularza wniosku oraz radykalne skrócenie czasu rozpatrywania sprawy z 90 do 30 dni. Tym samym stwarza się korzystniejsze warunki funkcjonowania dla wielu podmiotów wykorzystujących GMM lub GMO (m.in. dla branży medycznej i farmaceutycznej). Dostosowanie wymogów w tym zakresie do wymogów prawa Unii Europejskiej spowoduje zwiększenie konkurencyjności dla podmiotów działających na rynku polskim. Dodatkowo nowe regulacje przewidziane w ustawie powinny przyczynić się do zmniejszenia zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska, związanego z działaniami dotyczącymi mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Niniejsza ustawa wraz z pozostałymi ustawami dotyczącymi funkcjonowania służb kontrolnych stworzą spójny system prawnej reglamentacji działalności w zakresie zamkniętego użycia mikroorganizmów oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

#### 5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Nie dotyczy.

6. Wskazanie źródeł finansowania, zwłaszcza, jeżeli projekt pociąga za sobą zwiększenie obciążeń budżetu państwa dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego

Projekt ustawy będzie mieć wpływ na zmianę poziomu dochodów gminy – miasta stołecznego Warszawy. Dodatkowe wpływy do budżetu gminy będą stanowić opłaty za wydanie na podstawie przepisów ustawy zgód i zezwoleń ministra właściwego do spraw środowiska na: zamknięte użycie GMM i GMO, zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, wprowadzenie do obrotu i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Opłaty te wnoszone będą na rachunek bankowy gminy – miasta stołecznego Warszawy i stanowić będą dochody budżetu gminy. Opłaty te będą wnosić podmioty ubiegające się o wydanie zgód i zezwoleń ministra właściwego do spraw środowiska.

Ponadto wpływami do budżetu państwa będą opłaty administracyjne, wnoszone przez podmioty naruszające przepisy z ustawy. W chwili obecnej nie jest możliwe określenie wysokości tych wpływów ze względu na to, że nie można określić liczby podmiotów i skali naruszeń przepisów.

W przypadku wystąpienia ewentualnych szkód powstałych w wyniku wystąpienia awarii koszty ich usunięcia będą pokrywane ze środków pochodzących z zabezpieczenia ustanowionego w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii.

Źródłem finansowania działań, za które odpowiadają poszczególni ministrowie lub organy kontrolne, będzie budżet państwa w częściach, których dysponentami są poszczególni ministrowie i pozostali dysponenti.

## 7. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przekazany do:

### I. Partnerów społecznych:

- 1) Konfederacja „Lewiatan”,
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
- 3) Konfederacja Pracodawców Polskich,
- 4) Związek Pracodawców Business Centre Club,
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
- 6) NSZZ „Solidarność”,
- 7) Sekretariat Rolnictwa Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 8) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- 9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych,
- 10) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy Rolników Indywidualnych „Solidarność”,
- 11) Związek Zawodowy Rolników Rzeczypospolitej „Solidarni”,
- 12) Forum Związków Zawodowych,
- 13) Związek Zawodowy Pracowników Rolnictwa w Rzeczypospolitej Polskiej,
- 14) Związek Zawodowy Rolnictwa „Samobrona”,
- 15) Związek Zawodowy Centrum Narodowe Młodych Rolników,
- 16) Związek Zawodowy Wsi i Rolnictwa „Solidarność” Wiejska,

- 17) Związek Zawodowy Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „Regiony”,
- 18) Związek Rolników „Ojczyzna”,
- 19) Związek Rzemiosła Polskiego,
- 20) Federacja Związków Pracodawców – Dzierżawców i Właścicieli Rolnych.

## II. Innych podmiotów:

- 1) wojewodowie,
- 2) marszałkowie województw,
- 3) Komitet Biotechnologii PAN,
- 4) Komitet Ekologii PAN,
- 5) Instytut Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN,
- 6) Instytut Chemii Bioorganicznej PAN,
- 7) Polska Federacja Biotechnologii,
- 8) Instytut Biotechnologii i Antybiotyków,
- 9) Instytut na Rzecz Ekorozwoju,
- 10) Instytut Spraw Obywatelskich,
- 11) Międzynarodowa Koalicja dla Ochrony Polskiej Wsi,
- 12) Koalicja „Polska wolna od GMO”,
- 13) Liga Ochrony Przyrody,
- 14) Polski Klub Ekologiczny.

W toku konsultacji społecznych uwagi zgłosili:

1. Komitet Biotechnologii PAN – w swojej opinii wskazał, że projekt zawiera odstępstwa od przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie. W zakresie transpozycji przepisów dyrektyw Unii Europejskiej, projekt ustawy dokonuje wdrożenia postanowień dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75), nie dokonuje natomiast wdrożenia postanowień 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77). Przyjęte rozwiązania są oparte dodatkowo na opinii i uwagach Komisji Europejskiej, które zostały zgłoszone podczas postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości UE w sprawie C-281/11 (naruszenie polegające na braku lub nieprawidłowej transpozycji przepisów dyrektywy 2009/41/WE). Zdaniem Komitetu Biotechnologii PAN błędem merytorycznym jest stwarzanie osobnych reguł prawnych dla mikroorganizmów (GMM) oraz pozostałych organizmów (GMO). Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2009/41/WE państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek uregulować prawnie działania z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Niemniej jest zasadne, aby kwestie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zostały również objęte prawodawstwem krajowym. Stąd konieczne stało się wyodrębnienie kategorii mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i stworzenie oddzielnych regulacji dla tej grupy organizmów.

W dalszej części opinii wyrażono pogląd, że wprowadzenie w życie projektu będzie skutkowało dyskryminacją ważnej części gospodarki narodowej, a zwłaszcza rolnictwa i przemysłu rolno-spożywczego w warunkach konkurencji rynkowej, a ponadto będzie w zasadniczym stopniu ograniczać krajowe prace badawcze w zakresie inżynierii genetycznej organizmów wyższych, a w gospodarce hamował wprowadzanie innowacji zastępujących chemizację. Przedłożony projekt ustawy nie reguluje kwestii wprowadzania do obrotu GMO, upraw roślin transgenicznych, żywności i pasz genetycznie zmodyfikowanych, stąd nie będzie mieć wpływu na rozwój wymienionych wyżej sektorów gospodarki. Większość działań z GMM lub GMO (ok. 80% w skali roku) prowadzonych w systemach zamkniętych w Rzeczypospolitej Polskiej zalicza się do I kategorii zagrożenia. Dla tej kategorii przewidziano uproszczenie formularza wniosku oraz radykalne skrócenie czasu rozpatrywania wniosku z 90 do 30 dni. Tym samym stwarza się korzystniejsze warunki funkcjonowania dla wielu podmiotów wykorzystujących GMM lub GMO. Mając na względzie powyższe, nie uwzględniono zgłoszonych uwag.

2. Rada Naukowa Instytutu Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk – uchwała Rady zawiera uwagi tożsame z uwagami Komitetu Biotechnologii PAN. Nie zostały one uwzględnione z tych samych powodów, co uwagi Komitetu Biotechnologii PAN.

3. Koalicja „POLSKA WOLNA OD GMO” – w opinii wskazano, że proponowane zmiany dotyczą w głównej mierze wprowadzenia przepisów zawartych w rozporządzeniach Wspólnot Europejskich, które z mocy traktatu weszły uprzednio do porządku prawnego Rzeczypospolitej Polskiej. Podstawowym celem projektu ustawy jest dokonanie transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektywy regulującej zagadnienie dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (dyrektywa 2009/41/WE) oraz zapewnienie stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzeń Unii Europejskiej w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W 2003 r. zostało wydane rozporządzenie nr 1946/2003, stanowiące transpozycję na płaszczyźnie prawa wspólnotowego postanowień Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzonego w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 216, poz. 2201). W związku z faktem, że rozporządzenie jest stosowane bezpośrednio, zadaniem polskiego ustawodawcy jest uchylenie tych przepisów krajowych, które powtarzają regulacje rozporządzeń lub są z nimi sprzeczne [rozdział 6 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.)].

Projekt ustawy nie stoi w sprzeczności z Ramowym Stanowiskiem Rządu Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych z dnia 18 listopada 2008 r., jak wskazano w opinii. Projekt reguluje kwestie zamkniętego użycia GMM i GMO. Zgodnie z tym stanowiskiem, Rząd Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza prowadzenie prac zamkniętego użycia GMO na warunkach określonych w przepisach prawa. Projekt nie wprowadza zmian w zakresie zamierzonego uwalniania GMO do środowiska, co również nie stoi w sprzeczności z dokumentem programowym rządu w zakresie GMO. W Ramowym Stanowisku rząd zadeklarował bowiem, że będzie dążyć, aby Rzeczpospolita Polska uzyskała status „kraju wolnego od GMO”. Dlatego też opowiada się przeciwko prowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamierzonego uwalniania GMO do środowiska w celach doświadczalnych. Mając jednak na względzie obowiązki wynikające z członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej, Rząd Rzeczypospolitej Polskiej deklaruje przestrzeganie obowiązującego prawa Unii Europejskiej w zakresie zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych. Rząd Rzeczypospolitej Polskiej uważa w szczególności za

zasadne wykonywanie doświadczeń mających na celu uzyskanie wyników rolno-środowiskowych dotyczących wpływu organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko w warunkach klimatycznych Polski, prowadzonych przez jednostki naukowe i szkoły wyższe.

Pozostałe uwagi nie dotyczyły proponowanych regulacji. Odnosiły się one do kwestii upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych na skalę przemysłową oraz współistnienia rolnictwa ekologicznego (wolnego od GMO) z rolnictwem, w ramach którego stosuje się GMO. Projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nie reguluje kwestii upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz współistnienia różnych typów upraw, w związku z tym przedłożone uwagi nie zostały uwzględnione.

4. Beskidzkie Stowarzyszenie Produkcji Ekologicznej i Turystyki „BEST PROEKO” zgłosiło uwagi tożsame z uwagami Koalicji „POLSKA WOLNA OD GMO”. Nie zostały one uwzględnione z tych samych powodów co uwagi Koalicji „POLSKA WOLNA OD GMO”.

5. Międzynarodowa Koalicja dla Ochrony Polskiej Wsi – uwagi nie dotyczyły proponowanych regulacji, odnosiły się do kwestii koegzystencji upraw tradycyjnych z uprawami GMO. Z uwagi na fakt, że przedłożony projekt nie reguluje zagadnień związanych ze współistnieniem upraw GMO z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi, uwag tych nie uwzględniono.

6. Wojewoda Kujawsko-Pomorski – zgłosił wątpliwość, czy definicja „wprowadzania do obrotu” obejmuje ewentualne przypadki sprowadzania przez rolników nasion GMO na własne potrzeby. Przedłożony projekt ustawy nie reguluje kwestii związanych z obrotem i rejestracją materiału siewnego odmian genetycznie zmodyfikowanych. Odpowiednie szczegółowe regulacje w tym zakresie zawarto w ustawie z dnia 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie (Dz. U. poz. 1512, z późn. zm.). Jakikolwiek zmiany dotyczące stosowania materiału siewnego, w tym odmian genetycznie zmodyfikowanych, powinny być zatem dokonywane w ustawie o nasiennictwie.

Wyjaśnienia wymaga definicja „wprowadzenia do obrotu”. „Wprowadzenie do obrotu” nie dotyczy udostępniania GMO w działaniach zamkniętego użycia lub zamierzonego uwolnienia, ponieważ są to inne kategorie działań z GMO, a ich prowadzenie jest

uzależnione od konieczności uzyskania odpowiednich zgód ministra właściwego do spraw środowiska. Podmiot, który chciałby np. przeprowadzić badanie z kukurydzą NK 603 (wprowadzoną do obrotu jako żywność i pasza) na polach doświadczalnych, musi przedłożyć odpowiedni wniosek i uzyskać zgodę ministra, wprowadzenie do obrotu produktu GMO, jakim jest kukurydza NK 603, nie uprawnia bowiem do prowadzenia działań polegających na jej uwolnieniu do środowiska bez uzyskania odrębnej zgody. Pozostałe uwagi dotyczyły rejestrów upraw GMO oraz kontroli nad GMO.

Kwestia prowadzenia rejestrów, w których podawane będzie miejsce prowadzenia uprawy GMO (zgodnie z art. 30 ust. 3 lit. b dyrektywy 2001/18/WE) oraz sposobu podawania ich do wiadomości publicznej, wiąże się nierozdzielnie z kwestią dotyczącą regulacji upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych. Projekt przedłożonej ustawy nie może zawierać przepisów dotyczących rejestrów upraw, ponieważ nowelizowana ustawa nie reguluje spraw związanych z uprawami GMO, zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE. Regulacje w tym zakresie są jednak niezbędne i będą wprowadzone w odrębnej ustawie.

Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Inspekcja Weterynaryjna, Inspekcja Handlowa oraz Państwowa Inspekcja Pracy sprawują kontrolę nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, w zakresie swoich właściwości, a za koordynację kontroli jest odpowiedzialny minister właściwy do spraw środowiska. Projekt ustawy uściśla zakresy kontrolne poszczególnych inspekcji i dostosowuje je do zaproponowanych zmian związanych m.in. z pojawieniem się kategorii GMM oraz zakładu inżynierii genetycznej. Projekt zabezpiecza środki na potrzeby jednostek kontrolnych, na które nałożono obowiązek wykonywania zadań kontrolnych przestrzegania przepisów ustawy. Ilość dostępnych środków budżetowych umożliwi projektodawcy określenie poziomu ok. 200 próbek rocznie (na pobieranie i analizę produktów pod kątem obecności GMO) dla każdej ze wskazanych jednostek kontrolnych.

7. Centrum Dziedzictwa Przyrody Górnego Śląska – w swojej opinii odniosło się do kilku zagadnień. Wskazano, że w definicji „awarii” należy zrezygnować z wprowadzenia określenia „znaczne”, a definicji kategorii I działań zamkniętego użycia GMM nie należy rozszerzać o działania powodujące znikome zagrożenie. „Awarię” określono w projekcie jako niezamierzone uwolnienie mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska podczas jego zamkniętego użycia, które

może stanowić natychmiastowe albo opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska. Z definicji usunięto nieprecyzyjne określenie „znaczne”. W odniesieniu do kategoryzacji działań zamkniętego użycia GMM należy podkreślić, że celem ustawy jest pełne dostosowanie prawa krajowego w dziedzinie zamkniętego użycia GMO do prawa UE i zakończenie sporu z KE (sprawa C-281/11 Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej dotycząca naruszenia polegającego na braku lub nieprawidłowej transpozycji przepisów dyrektywy 2009/41/WE). Proponowana definicja kategorii I zagrożenia jest w pełni zgodna z postanowieniami dyrektywy 2009/41/WE oraz opinią i uwagami Komisji Europejskiej, które zostały zgłoszone podczas postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-281/11. Z tego powodu uwaga ta nie została uwzględniona.

Nie można uwzględnić uwagi dotyczącej zgłoszenia ministrowi prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia (w miejsce uzyskania zgody) – wynika to wprost z przepisów dyrektywy 2009/41/WE. Zastąpienie 5-letniej zgody na zamknięte użycie GMO zgodą na czas nieokreślony (wydawanie zgody na czas określony przewidziano tylko w szczególnych przypadkach, dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii zagrożenia), również służy dostosowaniu prawa krajowego do prawa UE. Art. 21b ust. 5 projektu reguluje sytuację, w której zgłoszone przez wnioskodawcę działanie z GMM nie zalicza się do I kategorii zagrożenia. Wówczas konieczne staje się wniesienie wniosku, a zgłaszany ponownie GMM jest traktowany jako „niebędący przedmiotem zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1”. Przepis ten nie dopuszcza więc prowadzenia prac z GMM, które nie są znane organowi odpowiedzialnemu za nadzór nad GMM i GMO. Zawężenie obowiązku posiadania przez użytkownika planu postępowania na wypadek awarii do działań zaliczonych do III lub IV kategorii zagrożenia wynika natomiast ze zmiany definicji awarii.

Wprowadzenie sankcji w postaci kary grzywny wynika z doświadczeń wyniesionych z ponad 10-letniego okresu obowiązywania ustawy o GMO. Dotychczasowa wysokość kar pozbawienia wolności przewidzianych za niektóre czyny okazała się niewspółmierna do winy sprawców. W rezultacie sprawy dotyczące np. prowadzenia prac zamkniętego użycia GMO bez zgody ministra właściwego do spraw środowiska nie były wszczynane lub były umarzane ze względu na niewielką szkodliwość czynu. Uelastycznienie w tym zakresie ma służyć efektywniejszemu egzekwowaniu prawa.

W uwadze czwartej wskazano, że projekt ustawy nie przewiduje przechowywania w rejestrach istotnych dla bezpieczeństwa środowiska informacji o awariach. Sposób postępowania w przypadku wystąpienia awarii będą regulować przepisy ustawy o zarządzaniu kryzysowym (w związku z tym minister właściwy do spraw środowiska nie będzie mógł być organem udostępniającym informacje na temat awarii).

W uwadze piątej wskazano kilka błędów o charakterze technicznym (nieodpowiednia numeracja jednostek redakcyjnych, odesłanie do uchylanego artykułu). Uwaga ta została uwzględniona w całości.

8. Marszałek Województwa Małopolskiego – uwaga dotyczyła uchylonego art. 57 ust. 4 ustawy. Zaproponowano wprowadzenie ust. 4 w brzmieniu: „Przepisy ust. 1–3 stosuje się odpowiednio do transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych”. Art. 57 ust. 4 został uchylony, ponieważ zawierał odesłanie do art. 51, znajdującego się w uchylanym rozdziale 6 ustawy – „Wywóz za granicę i tranzyt produktów GMO”. Uchylenie przepisów rozdziału 6 stało się niezbędne w związku z koniecznością usunięcia różnego typu barier dyskryminujących towary pozostałych państw członkowskich i utrudniających obrót wewnątrz Unii Europejskiej, wynikającą z członkostwa Polski w UE.

Zaproponowana zmiana dotyczy „transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych”, które zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 należy rozumieć jako zamierzone lub niezamierzone przemieszczanie GMO między jedną Stroną lub podmiotem innym niż Strona a inną Stroną lub podmiotem niebędącym Stroną, wyłączając zamierzone przemieszczenia między Stronami w UE (gdzie „Strona” oznacza jakikolwiek kraj lub regionalną organizację integracji gospodarczej będącą Stroną Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej). A zatem „transgraniczne przemieszczanie” obejmuje również zdarzenia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (np. w państwach trzecich niebędących Stronami przywozu), gdzie nie obowiązują akty prawne Rzeczypospolitej Polskiej.

Niemniej jednak zasadne jest utrzymanie zasad odpowiedzialności za szkody powstałe podczas przemieszczenia z jednego miejsca do drugiego miejsca, znajdującego się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO poddanych procedurze tranzytu. Stąd uwaga ta została uwzględniona, lecz w następującym brzmieniu:

„4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się odpowiednio do przemieszczenia z jednego miejsca do drugiego miejsca znajdującego się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO poddanych procedurze tranzytu.”.

9. Marszałek Województwa Mazowieckiego – uwaga dotyczyła niespójności między art. 9a ust. 3 projektu w brzmieniu: „W zakresie, o którym mowa w ust. 2, właściwe organy administracji rządowej, w zakresie swoich kompetencji, współdziałają z ministrem, ...” a fragmentem zawartym w uzasadnieniu do projektu, dotyczącym tej kwestii: „Jednocześnie właściwe organy administracji rządowej i samorządowej będą współdziałać z ministrem właściwym do spraw środowiska, w szczególności udostępniając mu informacje niezbędne do realizacji jego zadań wynikających ze wspomnianego rozporządzenia”. Uwaga została uwzględniona. Poprawiono uzasadnienie, wykreślając wyrazy „i samorządowej”.

10. Radni Województwa Lubuskiego w swoim stanowisku wyrazili potrzebę ustanowienia województwa lubuskiego strefą wolną od GMO, w szczególności od upraw roślin transgenicznych oraz żywności genetycznie zmodyfikowanej. Opinia ta nie została uwzględniona, ponieważ przedłożona ustawa nie reguluje kwestii upraw GMO oraz żywności genetycznie zmodyfikowanej.

11. Rada Krajowa NSZZ Rolników Indywidualnych zaproponowała odrzucenie w całości projektu ustawy, nie podając uzasadnienia. Uwagi nie uwzględniono.

12. Gbe Polska – zwrócono uwagę na konieczność przygotowania kompleksowej regulacji prawnej, która wdrażałaby wszystkie akty prawa UE, regulujące zagadnienia dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych i usuwała naruszenia zgłoszone przez Komisję Europejską. Należy nadmienić, że rząd opracował w 2009 r. projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zawierający m.in. regulacje w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, wprowadzania GMO do obrotu, upraw roślin transgenicznych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących GMM i GMO. Projekt ten nie został jednak uchwalony przez Sejm poprzedniej kadencji. W związku z koniecznością szybkiego dostosowania przepisów dotyczących zamkniętego użycia GMM do wymogów dyrektywy 2009/41/WE (trwa postępowanie w sprawie C-281/11 Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej dotyczące naruszenia polegającego na braku lub

nieprawidłowej transpozycji przepisów dyrektywy 2009/41/WE) zdecydowano o nowelizacji obowiązującej ustawy o GMO. Inne naruszenia dotyczą aktów prawnych, które pozostają w gestii ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (ustawa o nasiennictwie oraz ustawa o paszach). Ich usunięcie powinno zostać dokonane przez zmiany w tych ustawach.

13. Liga Ochrony Przyrody – podniesiono problem odpowiedzialności wnioskodawców oraz jednostek samorządowych w przypadku wystąpienia awarii. Przedłożony projekt zawiera zdaniem LOP zbyt ogólne regulacje w tym obszarze. Należy zauważyć, że przedłożony projekt wprowadza szereg zmian w zakresie postępowania na wypadek awarii, w porównaniu z obowiązującą ustawą o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Niektóre z tych zmian wynikają wprost z implementacji prawa UE (np. art. 20c ust. 2 projektu). Procedura dotycząca postępowania na wypadek awarii jest opisana szczegółowo, z uwzględnieniem roli ministra właściwego do spraw środowiska i dokonującego zamkniętego użycia GMM (art. 15t i art. 15u projektu). Uwaga druga dotyczy okresu, na który będą wydawane zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Podjęcie prac zamkniętego użycia GMO lub GMM będzie możliwe po uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym będą prowadzone te prace, oraz zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie konkretnych mikroorganizmów lub organizmów, wykorzystywanych w trakcie prac. Przez zakład inżynierii genetycznej rozumie się, zgodnie z definicją ustawową, pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub GMO innych niż GMM. Obiekty te są niezbędne do podjęcia prac z GMM lub GMO, lecz zarazem nie podlegają częstym i gruntownym zmianom. Istotna jest zatem wnikliwa analiza informacji przedłożonych we wniosku, przed podjęciem decyzji o wydaniu zezwolenia (łącznie z kontrolą obiektów), oraz stałe monitorowanie stanu tych obiektów. Zaproponowano wydawanie zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej na czas nieokreślony, aby nie wprowadzać nadmiernych i nieuzasadnionych obciążeń biurokratycznych tam, gdzie nie jest to niezbędne (gdzie miałyby np. rzeczywisty wpływ na podniesienie poziomu bezpieczeństwa). Zakłady inżynierii genetycznej będą kontrolowane m.in. przez Państwową Inspekcję Pracy, w celu konfrontacji danych zawartych we wnioskach o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej ze stanem rzeczywistym. Każda zmiana, która mogłaby mieć potencjalny



wpływ na bezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, będzie musiała być zgłoszona przez wnioskodawcę ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

W razie niewywiązywania się przez wnioskodawcę z obowiązków określonych w zezwoleniu minister właściwy do spraw środowiska będzie mógł wydać decyzję o uchyleniu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Decyzja taka będzie podlegać natychmiastowemu wykonaniu. Z tych powodów postulowane wprowadzenie 5-letniego okresu obowiązywania zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej nie wydaje się zasadne.

Uwaga trzecia zawiera pytanie dotyczące odpowiedzialności za szkody wynikające z awarii. We wniosku na prowadzenie prac z GMM oraz w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, przystosowanego do prac z GMM, które mogłyby spowodować szkody w środowisku, przewidziano możliwość ustanowienia zabezpieczenia możliwych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody. Wysokość ustalonego zabezpieczenia powinna zapewniać pokrycie ewentualnych roszczeń. Tym samym koszty naprawy skutków ewentualnej awarii będzie ponosić dokonujący zamkniętego użycia GMM lub GMO.

14. Komitet Mikrobiologii PAN – Uniwersytet Gdański – w uchwale zaapelowano o zawieszenie prac z uwagi na fakt, że projekt przez zaproponowane w nim restrykcyjne regulacje najprawdopodobniej doprowadziłby do zahamowania prac naukowych i badawczo-rozwojowych, m.in. w zakresie takich dyscyplin jak mikrobiologia, genetyka oraz biotechnologia. Projekt nie wprowadza dodatkowych obciążeń dla wnioskodawców i użytkowników w zakresie zamkniętego użycia GMM lub GMO, w porównaniu z obowiązującą ustawą. Przedłożony do konsultacji projekt doprecyzowuje te przepisy dotyczące regulowanej materii, które na gruncie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych budziły wątpliwości interpretacyjne, oraz dokonuje pełnej transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektywy 2009/41/WE. Z tego powodu nie uwzględniono uwagi.

15. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków – w opinii wyrażono pogląd, że projekt zawiera wiele dobrych rozwiązań, ale również takie, które mogą wstrzymać innowacyjność i ograniczyć konkurencyjność krajowej biogospodarki. Opinii tej nie uwzględniono, ponieważ projekt nie wprowadza dodatkowych obciążeń dla

wnioskodawców i użytkowników w zakresie zamkniętego użycia GMM lub GMO, w porównaniu z obowiązującą ustawą.

16. Wojewoda Mazowiecki – wskazano na konieczność nadzoru nad transportem, przeładunkiem oraz przechowywaniem produktów leczniczych składających się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub zawierających organizm genetycznie zmodyfikowany, w szczególności w aptekach i punktach aptecznych. Proponowane w projekcie ustawy regulacje nakazują kontrolowanie warunków transportu, przeładunku oraz przechowywania takich produktów na każdym etapie od producenta do pacjenta, również w aptekach i punktach aptecznych. Druga uwaga dotyczyła zmiany definicji „awarii” przez usunięcie wyrazu „znaczne”, co znacznie rozszerzyłoby pojęcie awarii. W proponowanym brzmieniu „awaria” oznaczałaby każde niezamierzone uwolnienie GMM do środowiska. Taka definicja byłaby jednak niezgodna z definicją zawartą w dyrektywie 2009/41/WE. Termin „awaria” w rozumieniu dyrektywy 2009/41/WE oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM w trakcie ich ograniczonego stosowania, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Uwagi tej nie uwzględniono. Uwaga trzecia wskazuje na nieścisłość brzmienia art. 3 pkt 7a oraz art. 15o ust. 1. Art. 15o ust. 1 projektu nakazuje m.in. wnioskodawcy opracowanie planu postępowania na wypadek awarii przed wniesieniem wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM, zaliczonych do III lub IV kategorii zagrożenia. Artykuł ten zawiera odesłanie do art. 3 pkt 7 lit. b, w którym znajduje się definicja wnioskodawcy. W rozumieniu projektu wnioskodawca to osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, składająca wniosek o wydanie określonej zgody lub zezwolenia. Jednakże tylko wnioskodawcy starający się o zgodę na prace z GMM zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia są zobligowani do opracowania planu postępowania na wypadek awarii. Nie ma sprzeczności w sformułowaniach obu przepisów, stąd nie uwzględniono tej uwagi. W uwadze czwartej zaproponowano, aby obowiązek opracowania planu na wypadek awarii obowiązywał również wnioskodawcę i użytkownika GMO. Należy jednak zauważyć, że zgodnie z definicją, awaria oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie do środowiska GMM, nie GMO. A zatem o awarii mówimy wówczas, kiedy do środowiska zostaje uwolniony w sposób niezamierzony mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany, który

może wywołać natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Takie GMM są klasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia. Podobnego zagrożenia nie mogą jednak spowodować organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO). Stąd nie uwzględniono uwagi. Uwaga piąta dotyczyła dodania nadzoru i kontroli wymagań określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zezwoleniach na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w zakresie postępowania z odpadami, powstałymi na skutek zamkniętego użycia GMM i GMO. Takie wymagania w zakresie nadzoru i kontroli zostały określone w art. 3 projektu ustawy.

17. Krajowy Związek Plantatorów Buraka Cukrowego, Polski Związek Producentów Roślin Zbożowych, Polski Związek Producentów Kukurydzy, Stowarzyszenie „Koalicja na Rzecz Nowoczesnego Rolnictwa” oraz Zamojskie Towarzystwo Rolnicze – organizacje opowiadają się za kompleksową regulacją prawną, która wdrażałaby wszystkie akty prawa UE, regulujące zagadnienia dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Rząd Rzeczypospolitej Polskiej opracował w 2009 r. projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zawierający m.in. regulacje w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, wprowadzania GMO do obrotu, upraw roślin transgenicznych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących GMM i GMO. Projekt ten nie został jednak uchwalony przez Sejm poprzedniej kadencji. W związku z koniecznością szybkiego dostosowania przepisów dotyczących zamkniętego użycia GMM do wymogów dyrektywy 2009/41/WE (trwa postępowanie w sprawie C-281/11 Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej dotyczące naruszenia polegającego na braku lub nieprawidłowej transpozycji przepisów dyrektywy 2009/41/WE), zdecydowano o nowelizacji obowiązującej ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Opinii tej nie uwzględniono.

18. Zachodniopomorska Izba Rolnicza oraz Stowarzyszenie Producentów Żywności Metodami Ekologicznymi EKOLAND – opowiedziały się za odrzuceniem projektu ustawy w całości, nie podając uzasadnienia. Uwagi nie uwzględniono.

19. Uniwersytet Jagielloński w Krakowie – Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii, Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN oraz Komitet Nauk Weterynaryjnych PAN – w opiniach wskazano, że projekt jest niezwykle

restrykcyjny, w wielu punktach nawet bardziej niż wymagają tego dyrektywy Unii Europejskiej. Wprowadzenie w życie zaproponowanych w projekcie rozwiązań prawnych spowodowałoby, zdaniem opiniujących, zahamowanie innowacyjnych badań naukowych, zmierzających m.in. do opracowania nowych leków. Ustawa pomija zagadnienia związane z uprawą roślin transgenicznych oraz stosowaniem pasz genetycznie zmodyfikowanych. Projekt nie wprowadza jednak dodatkowych obciążeń dla wnioskodawców i użytkowników w zakresie zamkniętego użycia GMM lub GMO, w porównaniu z obowiązującą ustawą. Przedłożony do konsultacji projekt doprecyzowuje te przepisy dotyczące regulowanej materii, które na gruncie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych budziły wątpliwości interpretacyjne, oraz dokonuje pełnej transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektywy 2009/41/WE. Przyjęte rozwiązania są oparte dodatkowo na opinii i uwagach Komisji Europejskiej, które zostały zgłoszone podczas postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości UE w sprawie C-281/11 (naruszenie polegające na braku lub nieprawidłowej transpozycji przepisów dyrektywy 2009/41/WE). Dla I kategorii zagrożenia (zdecydowana większość prac z GMM i GMO w Polsce w systemach zamkniętych) przewidziano uproszczenie formularza wniosku oraz radykalne skrócenie czasu rozpatrywania wniosku (obecnie zgłoszenia) z 90 do 30 dni. Tym samym stwarza się korzystniejsze warunki funkcjonowania dla wielu podmiotów wykorzystujących GMM lub GMO. Odstąpiono od tworzenia dużej regulacji obejmującej wszystkie zagadnienia związane z GMO ze względu na doświadczenia wyniesione z prac nad projektem ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, nieuchwalonej przez Sejm poprzedniej kadencji z powodu kontrowersji towarzyszących przepisom dotyczącym upraw GMO. Mając na względzie powyższe, nie uwzględniono uwag.

Dodatkowo należy nadmienić, że przedmiotowy projekt został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska.

TABELA ZBIEŻNOŚCI

<b>TYTUŁ PROJEKTU:</b>		<b>Projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw</b>			
<b>TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH <sup>1)</sup>:</b>		<p><b>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 125 z 21.5.2009, str. 75)</b></p> <p><b>Nr naruszenia wg ewidencji KE: 2007/2340</b></p> <p><b>WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba) z dnia 19 grudnia 2013 r.(*)</b>  <b>Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego – Zamknięte użycie mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie – Dyrektywa 2009/41/WE – Nieprawidłowa i niepełna transpozycja</b>  <b>W sprawie C 281/11</b>  <b>mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 258 TFUE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 6 czerwca 2011 r.</b></p>			
-----					
-					
<b>PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ <sup>2)</sup></b>					
<b>Jedn. red.</b>	<b>Treść przepisu UE <sup>3)</sup></b>	<b>Konieczność wdrożenia</b>	<b>Jedn. red. (*)</b>	<b>Treść przepisu/ów projektu (*)</b>	<b>Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)</b>
	<b>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE</b>				
Art.1	Niniejsza dyrektywa ustanawia wspólne środki dotyczące ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.	T	Art. 1	3) art. 1–4 otrzymują brzmienie: „Art. 1. Ustawa określa zasady: 1) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych; 2) zamkniętego użycia organizmów genetycznie	Ustawa reguluje również działania z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi,

				zmodyfikowanych; 3) zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska; 4) wprowadzania do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych.	wymienione w tym artykule.
Art. 2	<p>Do celów niniejszej dyrektywy mają zastosowanie następujące definicje:</p> <p>a) "mikroorganizm" oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub bezkomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami, wiroidami oraz komórkami zwierzęcymi i roślinnymi w kulturach;</p> <p>b) "mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie" (GMM) oznacza mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w taki sposób, jaki nie zachodzi naturalnie, przez krzyżowanie lub rekombinację naturalną; w rozumieniu tej definicji:</p> <p>(i) modyfikacja genetyczna zachodzi co najmniej przy użyciu technik wymienionych w załączniku I część A;</p> <p>(ii) techniki wymienione w załączniku I część B nie są uważane za techniki prowadzące do modyfikacji genetycznej;</p> <p>c) "ograniczone stosowanie" oznacza każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na hodowaniu kultur GMM, ich składowaniu, transporcie, niszczeniu, usuwaniu lub używaniu w jakikolwiek inny sposób, podczas którego stosuje się szczególne środki ograniczające rozprzestrzenianie w celu ograniczenia kontaktu z ludnością i środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony tych ostatnich;</p> <p>d) "awaria" oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM w trakcie ich ograniczonego stosowania, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska;</p>	T	Art. 1	3) art. 1-4 otrzymują brzmienie:  Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o: 1) awarii – rozumie się przez to takie niezamierzone uwolnienie mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska podczas jego zamkniętego użycia, które może stanowić natychmiastowe albo opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska; 2) biorcy – rozumie się przez to mikroorganizm lub organizm, do którego wprowadza się kwas nukleinowy; 3) dawcy – rozumie się przez to mikroorganizm lub organizm, z którego pobiera się kwas nukleinowy; 4) fuzji protoplastów – rozumie się przez to proces prowadzący do połączenia się co najmniej dwóch protoplastów w jeden protoplast mieszańcowy; 5) hodowli komórkowej – rozumie się przez to hodowlę in vitro komórek pochodzących z organizmów wielokomórkowych; 6) insercie – rozumie się przez to fragment kwasu nukleinowego włączony do genomu biorcy, odpowiedzialny za modyfikację genetyczną; 7) koniugacji, transformacji lub transdukcji – rozumie się przez to naturalne procesy przenoszenia kwasu nukleinowego w bakteriach; 8) mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowaniu – rozumie się przez to metody przenoszenia kwasu nukleinowego z jednego mikroorganizmu lub organizmu do drugiego w celu uzyskania modyfikacji genetycznych; 9) mikroorganizmie – rozumie się przez to każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, w tym wirusy i wiroidy, zdolną	Definicje, które nie dotyczą zamkniętego użycia GMM jak np. „wprowadzenie do obrotu” zostały umieszczone w projekcie ponieważ nowelizowana ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych reguluje również takie działania, które wykraczają poza zakres dyrektywy 2009/41/WE.

<p>e) "użytkownik" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za ograniczone stosowanie GMM;</p> <p>f) "powiadomienie" oznacza przedstawienie wymaganej informacji właściwym organom państwa członkowskiego.</p>			<p>do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z hodowlami komórek zwierzęcych i roślinnych;</p> <p>10) mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym (GMM) – rozumie się przez to mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:</p> <p>a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmującej formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza mikroorganizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,</p> <p>b) bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,</p> <p>c) łączenia komórek lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się, w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych, żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;</p> <p>11) mutagenezie – rozumie się przez to indukowanie skokowych zmian dziedzicznych (mutacji), w szczególności przy użyciu promieniowania jonizującego albo substancji chemicznych;</p> <p>12) organizmie – rozumie się przez to każdą jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;</p> <p>13) organizmie genetycznie zmodyfikowanym (GMO) – rozumie się przez to organizm inny niż ludzki, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach</p>	
--	--	--	---	--

naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:

a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmującej formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza organizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,

b) bezpośredniego włączenia materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,

c) łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się, w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych, żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;

14) państwach członkowskich – rozumie się przez to państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

15) poliploidyzacji – rozumie się przez to metodę hodowlaną polegającą na sztucznym wytwarzaniu organizmów o zwiększonej liczbie chromosomów;

16) produkcji genetycznie zmodyfikowanym (produkcje GMO) – rozumie się przez to GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO, który jest wprowadzany do obrotu;

17) wektorze – rozumie się przez to cząsteczkę kwasu nukleinowego pozwalającą na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek kwasu nukleinowego w biorcy;

18) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie



			<p>lub nieodpłatnie, produktu GMO; nie jest wprowadzeniem do obrotu udostępnienie osobom trzecim:</p> <p>a) GMM w celu wykorzystania w zamkniętym użyciu GMM,</p> <p>b) produktu GMO w celu wykorzystania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w zamkniętym użyciu GMO,</li> <li>- do zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;</li> </ul> <p>19) zakładzie inżynierii genetycznej – rozumie się przez to pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły, przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;</p> <p>20) zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska – rozumie się przez to planowane wprowadzenie do środowiska GMO bez zabezpieczeń mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewniających wysoki poziom ochrony;</p> <p>21) zamkniętym użyciu GMM – rozumie się przez to poddawanie modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub prowadzenie hodowli komórkowej GMM, ich magazynowanie, transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMM z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony;</p> <p>22) zamkniętym użyciu GMO – rozumie się przez to poddawanie modyfikacji genetycznej organizmów lub hodowanie kultur GMO, ich magazynowanie, transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony.</p>	
	1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 1,		3) art. 1-4 otrzymują brzmienie:	

<p>Art.3</p>	<p>niniejszej dyrektywy nie stosuje się:</p> <p>a) w przypadku gdy modyfikacja genetyczna jest przeprowadzona przy użyciu technik/metod wymienionych w załączniku II część A; lub</p> <p>b) do ograniczonego stosowania obejmującego jedynie rodzaje GMM spełniające kryteria wymienione w załączniku II część B, które ustalają ich bezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Te rodzaje GMM są wymienione w załączniku II część C.</p> <p>2. Artykułu 4 ust. 3 i 6 oraz art. 5–11 nie stosuje się do transportu drogowego, kolejowego, wodnego śródlądowego, morskiego oraz powietrznego GMM.</p> <p>3. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do składowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub stosowania GMM, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub na mocy innego prawodawstwa wspólnotowego, które przewiduje przeprowadzenie określonej oceny ryzyka dla środowiska, podobnej do tej ustanowionej we wspomnianej dyrektywie, pod warunkiem że ograniczone stosowanie jest zgodne z warunkami ustanowionymi w zgodzie na wprowadzenie do obrotu, o ile takie warunki zostały określone.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 1</p> <p>Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do modyfikacji genetycznych organizmu ludzkiego, w tym także w prenatalnej fazie jego rozwoju.</p> <p>2. Przepisów ustawy nie stosuje się do magazynowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania, lub wykorzystywania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej w sprawie ich wprowadzenia do obrotu albo na podstawie decyzji państwa członkowskiego Unii Europejskiej wydanej zgodnie z przepisami wdrażającymi część C dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 117.04.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77).</p> <p>3. Do transportu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych nie stosuje się przepisów art. 6 ust. 7 i 8, art. 6a, art. 6b, art. 12, art. 13, art. 15a–15c, art. 15d ust. 1 i 2, art. 15e–15n, art. 15r, art. 15s ust. 1 pkt 1–4 i art. 15v.</p> <p>Art. 4. 1. Technikami nieprowadzącymi do modyfikacji genetycznej mikroorganizmów i organizmów są:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapłodnienie in vitro;</li> <li>2) procesy naturalne, a w szczególności: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) koniugacja,</li> <li>b) transdukcja,</li> <li>c) transformacja;</li> </ol> </li> <li>3) poliploidyzacja.</li> </ol> <p>2. Techniki, o których mowa w ust. 1, prowadzą do modyfikacji genetycznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) mikroorganizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM otrzymane przy zastosowaniu metod innych niż: </li> </ol>	
--------------	--	----------	---	--

				<p>a) mutageneza;</p> <p>b) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek prokariotycznych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w znanych procesach fizjologicznych;</p> <p>c) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek gatunków eukariotycznych oraz wytwarzanie hybryd i łączenie komórek roślinnych;</p> <p>d) autoklonowanie polegające na usunięciu sekwencji kwasu nukleinowego z komórki mikroorganizmu lub organizmu, po uprzednim podjęciu lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, po czym może nastąpić ponowna insercja całego albo części tego kwasu lub jego równoważnika syntetycznego do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym w drodze naturalnych procesów fizjologicznych, w przypadku gdy zachodzi małe prawdopodobieństwo powstania w wyniku tych czynności mikroorganizmów lub organizmów wywołujących choroby u ludzi, zwierząt lub roślin;</p> <p>2) organizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMO otrzymanych przy zastosowaniu metod innych niż mutageneza lub fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek roślinnych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w drodze tradycyjnej hodowli.”;</p>	
Art.4	<p>1. Państwa członkowskie zapewniają, że podejmowane są wszelkie właściwe środki w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie mogłyby wyniknąć z ograniczonego stosowania GMM.</p> <p>2. W tym celu użytkownik przeprowadza ocenę ograniczonego stosowania w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie może powstać w wyniku takiego ograniczonego</p>	T	Art. 1	<p>5) art. 6 otrzymuje brzmienie:  „Art. 6. 1. Przed podjęciem zamkniętego użycia GMM, zamkniętego użycia GMO, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu, podmiot zamierzający prowadzić te działania przeprowadza, odrębnie dla każdego GMM lub GMO, ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska, zwaną dalej „oceną zagrożenia”, oraz wskazuje środki bezpieczeństwa niezbędne</p>	

<p>stosowania, wykorzystując jako minimum elementy oceny i procedurę ustanowione w załączniku III sekcje A i B.</p> <p>3. Wynikiem oceny, o której mowa w ust. 2, jest ostateczna klasyfikacja ograniczonego stosowania w czterech klasach, przy zastosowaniu procedury ustanowionej w załączniku III, której rezultatem będzie przypisanie poziomów ograniczenia zgodnie z art. 5:</p> <p>Klasa 1 : działania niepowodujące ryzyka lub o znikomym ryzyku, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest 1 poziom ograniczenia.</p> <p>Klasa 2 : działania niskiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest 2 poziom ograniczenia.</p> <p>Klasa 3 : działania umiarkowanego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest 3 poziom ograniczenia.</p> <p>Klasa 4 : działania wysokiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest 4 poziom ograniczenia.</p> <p>4. W przypadku gdy występuje wątpliwość, co do tego, która z klas jest odpowiednia dla proponowanego ograniczonego stosowania GMM, stosuje się bardziej rygorystyczne środki, chyba że istnieją wystarczające dowody, które uzasadniają zastosowanie mniej rygorystycznych środków, w porozumieniu z właściwymi organami.</p> <p>5. Ocena określona w ust. 2 uwzględnia w szczególności kwestie usuwania odpadów i ścieków. W stosownych przypadkach wprowadza się w życie potrzebne środki bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.</p> <p>6. Dokumentacja oceny określonej w ust. 2 jest przechowywana przez użytkownika</p>			<p>do uniknięcia tego zagrożenia, zwane dalej „środkami bezpieczeństwa”.</p> <p>2. Ocena zagrożenia obejmuje określenie możliwych szkodliwych skutków, w szczególności związanych z:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) biorcą, włączając w to możliwe zmiany jego cech;</li> <li>2) insertem;</li> <li>3) wektorem;</li> <li>4) dawcą, w trakcie wykorzystywania podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;</li> <li>5) powstałym GMM lub GMO.</li> </ol> <p>3. Przez szkodliwe skutki, o których mowa w ust. 2, należy rozumieć w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) chorobotwórczy wpływ GMM lub GMO na ludzi, zwierzęta lub rośliny, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne;</li> <li>2) niepożądane efekty wynikające z: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) niemożności leczenia chorób spowodowanych przez GMM lub GMO lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,</li> <li>b) przedostania się GMM lub GMO do środowiska i rozprzestrzeniania się w nim;</li> </ol> </li> <li>3) zdolność naturalnego przenoszenia materiału genetycznego zawartego w GMM lub GMO do mikroorganizmów lub organizmów innych niż GMM lub GMO.</li> </ol> <p>4. Przeprowadzając ocenę zagrożenia zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określić szkodliwe skutki, które mogą wystąpić, prawdopodobieństwo ich wystąpienia oraz ich dotkliwość;</li> <li>2) opisać działania wykonywane podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, w tym określić ich skalę;</li> <li>3) określić sposób postępowania z odpadami oraz ściekami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO.</li> </ol> <p>5. Ocena zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia</p>	
---	--	--	---	--

	<p>i udostępniana w odpowiedniej formie właściwemu organowi jako część powiadomienia na mocy art. 6, 8 i 9 lub na żądanie.</p>		<p>do obrotu, obejmuje również:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) identyfikację cechy lub sposobu użycia GMO, które mogą wywoływać szkodliwe skutki, oraz porównanie ich z cechami organizmu niezmodyfikowanego i jego użyciem w podobnych warunkach;</li> <li>2) ocenę potencjalnych skutków każdego szkodliwego oddziaływania, dokonaną z uwzględnieniem cechy środowiska, do którego następuje uwolnienie GMO oraz sposobu jego uwolnienia i oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia każdego z tych skutków;</li> <li>3) określenie sposobów przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom.</li> </ol> <p>6. Ocena zagrożenia w odniesieniu do GMM lub GMO zawierających geny markerowe kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt, obejmuje również zjawisko antybiotykooporności, w celu identyfikacji i wycofania z obrotu tych mikroorganizmów lub organizmów, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko.</p> <p>7. Ocena zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa podlegają aktualizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) co najmniej raz na 2 lata – z uwzględnieniem postępu techniki i rozwoju wiedzy;</li> <li>2) niezwłocznie – w sytuacji gdy: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) zastosowane środki bezpieczeństwa nie są już wystarczające do uniknięcia zagrożenia,</li> <li>b) istnieją przesłanki do zaliczenia danego działania do wyższej kategorii zagrożenia zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO,</li> <li>c) w świetle aktualnego stanu wiedzy i techniki istnieją podstawy do stwierdzenia, że ocena zagrożenia przestała być odpowiednia.</li> </ol> </li> </ol> <p>8. Ocenę zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa po dokonaniu aktualizacji, o której mowa w ust. 7 przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw środowiska.</p>	
--	--	--	---	--

9. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, uwzględniając:

- 1) cechy środowiska, na które mogą wpływać GMM i GMO wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO;
- 2) działania zapewniające bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i organizmami;
- 3) konieczność zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska.”;

15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

Art. 15d. 1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się cztery kategorie zamkniętego użycia GMM:

- 1) kategoria I – działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia;
- 2) kategoria II – działania powodujące niewielkie zagrożenia;
- 3) kategoria III – działania powodujące umiarkowane zagrożenia;
- 4) kategoria IV – działania powodujące duże zagrożenia.

2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMM do jednej z kategorii dokonuje zgłaszający lub wnioskodawca na podstawie oceny zagrożenia, z tym że do:

- 1) I kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
  - a) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywoła choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym;
  - b) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują w GMM zmian mogących wywołać:

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo</li> <li>- szkodliwe skutki dla środowiska;</li> <li>c) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMM wywoła:</li> <li>- choroby u ludzi, zwierząt lub roślin, albo</li> <li>- szkodliwe skutki dla środowiska.</li> <li>d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii I w klasyfikacji mikroorganizmów i organizmów ze względu na stopień zagrożenia stwarzanego przez te mikroorganizmy i organizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;</li> </ul>	
Art.5	<p>1. Z wyjątkiem zakresu, w jakim pkt 2 załącznika IV pozwala na zastosowanie innych środków, użytkownik stosuje ogólne zasady i odpowiednie środki ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne ustanowione w załączniku IV odpowiadające klasie ograniczonego stosowania, tak aby narażenie miejsca pracy i środowiska na działanie GMM było na najniższym praktycznie możliwym poziomie i aby zapewniony był wysoki poziom bezpieczeństwa.</p> <p>2. Ocena określona w art. 4 ust. 2 oraz stosowane środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki poddawane są przeglądowi okresowo, a niezwłocznie, jeśli:</p> <p>a) stosowane środki ograniczające rozprzestrzenianie przestały być odpowiednie lub klasa przypisana do ograniczonego stosowania GMM przestała być prawidłowa; lub</p> <p>b) w świetle nowej wiedzy naukowej lub technicznej istnieje powód, aby podejrzewać, że ocena przestała być właściwa.</p>	T	Art. 1	<p>5) art. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>9. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, uwzględniając:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) cechy środowiska, na które mogą wpływać GMM i GMO wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO;</li> <li>2) działania zapewniające bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i organizmami;</li> <li>3) konieczność zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska.”;</li> </ol> <p>6) po art. 6 dodaje się art. 6a i art. 6b w brzmieniu:</p> <p>„Art. 6a. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki i szkolnictwa wyższego, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia klasyfikację mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, mając na uwadze</p>	

stopień zagrożenia stwarzanego przez mikroorganizmy i organizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

Art. 15s. 1. Dokonujący zamkniętego użycia GMM jest obowiązany do:

- 1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrolę, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2,
- 2) przestrzegania wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa oraz sposobu postępowania z odpadami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM, przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM,
- 3) niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmioty, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 i 3 o:
  - a) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;
  - b) zmianach danych, o których mowa w art. 15b ust. 1 i 2, art. 15f ust. 1, art. 15g ust. 1, art. 15h ust. 1, art. 15l ust. 3 oraz art. 15o ust. 3.
- 4) podejmowania działań zapewniających bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i przestrzegania ogólnych zasad bezpieczeństwa, w szczególności do:
  - a) utrzymania miejsca dokonywania zamkniętego użycia GMM na możliwie najniższym poziomie narażenia na działanie wywoływane przez GMM,
  - b) stosowania technicznych środków kontroli źródła zagrożenia i wprowadzenia obowiązku stosowania przez osoby biorące udział w zamkniętym



			<p>użyciu GMM środków ochrony indywidualnej i sprzętu dostosowanego do kategorii zamkniętego użycia GMM,</p> <p>c) kontroli stanu urządzeń i zabezpieczeń potwierdzonej protokołem kontroli,</p> <p>d) sprawdzania obecności GMM poza zakładem inżynierii genetycznej, jeżeli są to mikroorganizmy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 2221 §3 Kodeksu pracy – w przypadku zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,</p> <p>e) zapewnienia osobom biorącym udział w zamkniętym użyciu GMM, co najmniej raz na 2 lata, uczestnictwa w szkoleniu w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, przeprowadzanym w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 2375 i art. 23715 § 1 Kodeksu pracy,</p> <p>f) utworzenia wewnętrznych komisji do spraw bezpieczeństwa biologicznego,</p> <p>g) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, określających:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM,</li><li>- tryb postępowania w przypadku rozprzestrzeniania się GMM, w tym rodzaj środków dezynfekcyjnych i sposób ich stosowania,</li><li>- rodzaj urządzeń do mycia i odkażania udostępnionych tym osobom,</li><li>- sposób oznakowania miejsc dokonywania zamkniętego użycia GMM przy zastosowaniu znaków zagrożenia biologicznego,</li></ul> <p>h) zapewnienia przestrzegania zakazu jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków, przechowywania żywności i stosowania pipet doustnych w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM,</p> <p>i) zapewnienia, w razie potrzeby, miejsca do bezpiecznego magazynowania zakażonego sprzętu</p>	
--	--	--	--	--

				<p>laboratoryjnego i innych materiałów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;</p> <p>5) przechowywania pisemnych oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa przez 5 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia – w przypadku GMM zaliczonych do I kategorii lub przez 10 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia – w przypadku GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii i udostępniania tych oświadczeń na żądanie podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;</p> <p>6) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMM i ich przechowywania przez 5 lat od zakończenia tych działań oraz udostępniania niezwłocznie na żądanie ministra właściwego do spraw środowiska i podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2.</p>	
Art.6	<p>Kiedy obiekty mają być użyte po raz pierwszy, użytkownik zobowiązany jest, przed rozpoczęciem takiego użycia, do złożenia właściwym organom powiadomienia zawierającego przynajmniej informacje wymienione w załączniku V część A.</p>	T	Art. 1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15a. 1. Zamknięte użycie GMM prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej.</p> <p>2. Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska.</p> <p>Art. 15b. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, zawiera:</p> <p>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania</p>	

			<p>tej osoby;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) adres zakładu inżynierii genetycznej;</li> <li>3) imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</li> <li>4) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</li> <li>5) opis zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;</li> <li>6) informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMM;</li> <li>7) określenie kategorii planowanego zamkniętego użycia GMM;</li> <li>8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM;</li> <li>9) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia.</li> </ol> <p>2. W przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMM z wykorzystaniem zwierząt, do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, dołącza się oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach.</p> <p>Art. 15c. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, po uzyskaniu opinii właściwych ze względu na położenie tego zakładu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w zakresie warunków higieny pracy;</li> </ol>	
--	--	--	--	--

2) okręgowego inspektora pracy – w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy.

2. Minister właściwy do spraw środowiska występuje o opinię w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, przedkładając kopię wniosku.

3. Organy , o których mowa w ust. 1, wydają opinię w terminie 15 dni od dnia otrzymania kopii wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, po uprzednim przeprowadzeniu kontroli.

Art. 15f. 1. Zgłoszenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę zgłaszającego, a w przypadku gdy zgłaszającym jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:
  - a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,
  - b) charakterystyki GMM, w tym:
    - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
    - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
    - cech identyfikujących GMM;
- 3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM

			<p>oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;</p> <p>5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMM oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;</p> <p>6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</p> <p>7) informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które planuje się powołać;</p> <p>8) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM.</p> <p>9) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.</p> <p>2. Do zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dołącza się ocenę zagrożenia.</p> <p>3. Zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonuje się co najmniej na 30 dni przed terminem zamierzonego rozpoczęcia tego działania.</p> <p>4. Do zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii można przystąpić, jeżeli minister właściwy do spraw środowiska nie wniesie sprzeciwu, w drodze decyzji, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw środowiska wnosi sprzeciw jeżeli:</p> <p>1) zgłoszenie dotyczy zamkniętego użycia GMM, które powinno być zaliczone do II, III lub IV kategorii; minister właściwy do spraw środowiska w tym sprzeciwie może nałożyć obowiązek uzyskania zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii;</p> <p>2) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w ust. 1 pkt 5 są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju</p>	
--	--	--	---	--

				<p>działalności;</p> <p>3) pomieszczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 8 nie zapewniają spełnienia warunków dla prowadzenia danego rodzaju działalności;</p> <p>4) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 9 są niewystarczające;</p> <p>5) zgłoszenie nie zawiera informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8.6. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach nie wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska.</p> <p>Art.15i. 1. Przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, lub zgody na zamknięte użycie GMM minister właściwy do spraw środowiska dokonuje kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia lub zgody, w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca spełnia warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane dla prowadzenia danego rodzaju działalności.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, lub zgody na zamknięte użycie GMM, jeżeli:</p> <p>1) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 5 i 6 są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;</p> <p>2) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 8 są niewystarczające;</p> <p>3) pomieszczenia, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 9 nie zapewniają spełnienia warunków dla prowadzenia danego rodzaju działalności.</p>	
Art.7	Po powiadomieniu, o którym mowa w art. 6, kolejne ograniczone stosowanie klasy 1 może przebiegać bez dalszego powiadamiania. Użytkownicy GMM w ograniczonym stosowaniu klasy 1 zobowiązani	T	Art. 1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15e. Prowadzenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do:</p>	

	<p>są do przechowywania zapisu każdej oceny, o której mowa w art. 4 ust. 6, który to zapis jest udostępniany na żądanie właściwego organu.</p>			<p>1) I kategorii – wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska;  Art. 15k. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM oraz zgodę na zamknięte użycie GMM wydaje się na czas nieokreślony, z wyłączeniem przypadku, o którym mowa w art.15j ust. 7 pkt 1.  Art. 15s. 1. Dokonujący zamkniętego użycia GMM jest obowiązany do:  1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrolę, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2,</p>	
Art.8	<p>1. Dla pierwszego i kolejnych przypadków ograniczonego stosowania klasy 2, które ma zostać przeprowadzone w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 6, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V część B.  2. Jeżeli obiekty były przedmiotem wcześniejszego powiadomienia o przeprowadzaniu czynności ograniczonego stosowania klasy 2 lub wyższej i jeżeli spełniały one wszelkie związane z tym wymogi zgody, ograniczone stosowanie klasy 2 może zachodzić natychmiast po przedłożeniu nowego powiadomienia.  Jednakże użytkownik może osobiście ubiegać się o wydanie decyzji o udzieleniu formalnego zezwolenia przez właściwy organ. Decyzję wydaje się w terminie maksymalnie 45 dni licząc od dnia powiadomienia.  3. Jeżeli obiekty nie były przedmiotem wcześniejszego powiadomienia o zamiarze przeprowadzenia ograniczonego stosowania klasy 2 lub wyższej, ograniczone stosowanie klasy 2 może być wykonywane, w przypadku braku zastrzeżeń ze strony właściwego organu, po 45 dniach</p>	T	Art. 1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:  Art. 15a. 1. Zamknięte użycie GMM prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej.  2. Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska.  Art. 15j. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydaje się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku o jego wydanie.  2. Zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do:  1) II kategorii – wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie;  Art. 15l. 1. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach, na podstawie których wydano zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii, wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska.  2. Zgłoszenia dokonuje się przed terminem</p>	

	po przedłożeniu powiadomienia określonego w ust. 1 lub wcześniej za zgodą właściwego organu.			zamierzonego ponownego zamkniętego użycia GMM. 3. Zgłoszenie zawiera elementy, o których mowa w art. 15g. 4. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, może także po dokonaniu zgłoszenia wystąpić o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii. W takim przypadku wszczęte postępowanie w sprawie przyjęcia zgłoszenia jest prowadzone jako postępowanie o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii, którą organ wydaje w terminie 45 dni od dnia dokonania zgłoszenia.	
Art.9	1. Dla pierwszego i kolejnych przypadków ograniczonego stosowania klasy 3 lub klasy 4, które mają mieć miejsce w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 6, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V, część C. 2. Ograniczone stosowanie klasy 3 lub wyższej nie może zachodzić bez wcześniejszej zgody właściwego organu, który przekazuje swoją decyzję na piśmie: a) najpóźniej 45 dni po przedłożeniu nowego powiadomienia, w przypadku obiektów, które były wcześniej przedmiotem powiadomienia w celu przeprowadzenia działań ograniczonego stosowania klasy 3 lub wyższej, i gdy spełniono wszelkie związane z tym wymogi dotyczące zgody dla tej samej lub wyższej klasy, w której ramach zamierza się przeprowadzić ograniczone stosowanie; b) w innych przypadkach najpóźniej 90 dni po przedłożeniu powiadomienia.	T	Art. 1	15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:  Art. 15a. 1. Zamknięte użycie GMM prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej. 2. Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska. Art. 15j. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydaje się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku o jego wydanie. 2. Zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do: 2) III lub IV kategorii – wydaje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie. 3. W przypadku gdy zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii było już przedmiotem wcześniejszej zgody, termin, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 45 dni.	
Art.10	1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy do wprowadzania w życie środków, które przyjmują w związku ze stosowaniem niniejszej dyrektywy oraz do przyjmowania i zatwierdzania powiadomień określonych w art. 6, 8 i 9. 2. Właściwe organy sprawdzają zgodność powiadomień z wymogami niniejszej dyrektywy,	T	Art.1	8) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie: „ Organ administracji rządowej właściwy w sprawach GMM i GMO”; 9) art. 9–11 otrzymują brzmienie: Art. 10. Minister właściwy do spraw środowiska jest właściwy w sprawach: 1) wydawania zgody na: a) zamknięte użycie GMM,	



<p>zgodność i kompletność podanych informacji, poprawność oceny określonej w art. 4 ust. 2 oraz klasę ograniczonego stosowania, a także, w odpowiednim przypadku, odpowiedniość środków ograniczających rozprzestrzenianie i innych środków ochronnych, zarządzania odpadami oraz środków postępowania awaryjnego.</p> <p>3. W razie potrzeby właściwe organy mogą:</p> <p>a) zwrócić się do użytkownika o dostarczenie dalszych informacji lub o zmianę warunków dla proponowanego ograniczonego stosowania albo o zmianę klasy przypisanej ograniczonemu stosowaniu. W takim przypadku właściwy organ może żądać, aby ograniczone stosowanie, jeżeli je zaproponowano, nie rozpoczęło się, a jeśli właśnie trwa, by je zawieszono lub zakończono, do czasu, gdy właściwy organ zezwoli na nie na podstawie uzyskanych dalszych informacji lub na podstawie zmienionych warunków ograniczonego stosowania;</p> <p>b) ograniczyć czas, w jakim ograniczone stosowanie powinno być dozwolone, lub uzależnić je od spełnienia pewnych szczególnych warunków.</p> <p>4. Do celów obliczenia okresów określonych w art. 8 i 9, każdy okres, w którym właściwy organ:</p> <p>a) oczekuje na jakiegokolwiek dalsze informacje, których mógł zażądać od składającego powiadomienie, zgodnie z ust. 3 lit. a); lub</p> <p>b) zasięga opinii publicznej lub przeprowadza konsultacje publiczne zgodnie z art. 12; nie jest brany pod uwagę.</p>		<p>b) zamknięte użycie GMO,</p> <p>c) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;</p> <p>2) wydawania zezwolenia na:</p> <p>a) prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej,</p> <p>b) wprowadzenie do obrotu;</p> <p>3) wydawania sprzeciwu związanego ze zgłoszeniem zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii;</p> <p>4) wydawania nakazu zaprzestania oraz zawieszenia prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM;</p> <p>5) związanych z zabezpieczeniem na pokrycie kosztów usunięcia skutków awarii lub na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody;</p> <p>6) kontroli przestrzegania przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;</p> <p>7) monitorowania działalności regulowanej ustawą;</p> <p>8) koordynacji gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludziom lub środowisku w zakresie uregulowanym ustawą.</p> <p>Art. 15j. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o jego wydanie.</p> <p>2. Zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do:</p> <p>1)II kategorii – wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie;</p> <p>2)III lub IV kategorii – wydaje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie.</p> <p>3. W przypadku gdy zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii było już objęte zgodą na zamknięte użycie GMM, termin, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 45 dni.</p> <p>4. Termin wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, lub zgody na zamknięte użycie GMM, przedłuża się o okres</p>	
--	--	--	--

				<p>konsultacji wymaganych na podstawie przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2013 r. poz. 1235 i 1238).</p> <p>5. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zgodę na zamknięte użycie GMM, jeżeli zostały spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane dla prowadzenia danego rodzaju działalności.</p> <p>6. W przypadku stwierdzenia, że zamknięte użycie GMM zostało zaliczone do innej kategorii niż powinno zostać zaliczone, minister właściwy do spraw środowiska wzywa wnioskodawcę do zmiany tej kategorii.</p> <p>7. W przypadku gdy wnioskodawca odmówi zmiany kategorii zamkniętego użycia GMM, minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMM.</p> <p>8. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMM, jeżeli wnioskodawca nie spełnia warunków w zakresie bezpieczeństwa wymaganych dla prowadzenia danego rodzaju działalności.</p> <p>9. Jeżeli wynika to z konieczności ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska minister właściwy do spraw środowiska może:</p> <p>1) wydać zgodę na zamknięte użycie GMM na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat;</p> <p>2) w zgodzie na zamknięte użycie GMM określić dodatkowe rodzaje środków bezpieczeństwa, które powinny być stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.</p>	
Art.11	1. Jeżeli użytkownik uzyska jakąkolwiek nową istotną informację lub dokona zmiany w ograniczonym stosowaniu w sposób, który mógłby znacząco wpłynąć na związane z nim ryzyko, właściwy organ jest powiadamiany o tym możliwie	T	Art.1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15s. 1. Dokonujący zamkniętego użycia GMM jest obowiązany do:</p> <p>3) niezwłocznego poinformowania ministra</p>	

<p>jak najszybciej, a powiadomienie na mocy art. 6, 8 i 9 jest zmieniane.</p> <p>2. Jeżeli następnie informacja, która mogłaby wywierać znaczący wpływ na ryzyko powodowane przez ograniczone stosowanie, staje się dostępna dla właściwego organu, organ ten może wymagać od użytkownika zmiany warunków, zawieszenia lub przerwania ograniczonego stosowania.</p>			<p>właściwego do spraw środowiska oraz podmioty, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 o:</p> <p>a) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;</p> <p>b) zmianach danych, o których mowa w art. 15b ust. 1 i 2, art. 15f ust. 1, art. 15g ust. 1, art. 15h ust. 1, art. 15l ust. 3 oraz art. 15o ust. 3.</p> <p>Art. 15m. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:</p> <p>1) cofa zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, gdy stwierdził, że przestały być spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa niezbędne do prowadzenia tego zakładu;</p> <p>2) cofa zgodę na zamknięte użycie GMM, jeżeli:</p> <p>a) na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdził, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dokonujący zamkniętego użycia GMM narusza warunki określone w zgodzie albo nie doprowadził stanu faktycznego do stanu określonego w zgodzie w terminie wyznaczonym przez podmiot przeprowadzający kontrolę,</li> <li>- zastosowane środki bezpieczeństwa nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków awarii,</li> </ul> <p>b) zamknięte użycie GMM przestało spełniać warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane dla danego rodzaju działalności;</p> <p>3) nakazuje zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo jego zawieszenie do czasu usunięcia wskazanych uchybień:</p> <p>a) jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdził, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii narusza warunki zgłoszenia, o którym mowa w art. 15f ust. 1,</li> <li>- dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II kategorii, narusza warunki, o których mowa w art. 15g,</li> </ul>	
---	--	--	--	--

				<p>b) jeżeli uzyskał istotną informację, dotyczącą oceny ryzyka zamkniętego użycia GMM;</p> <p>4) cofa zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii także w przypadku:</p> <p>a) nieprzekazania w terminie dokumentów, które stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 15r ust. 1,</p> <p>b) niezpełnienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 15r ust. 1, zgodnie z art. 15r ust. 5.</p> <p>2. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydanie, odmowa wydania, cofnięcie zgody na zamknięte użycie GMM oraz nakazanie zaprzestania prowadzenia działań zamkniętego użycia albo jego zawieszenie następuje w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>3. Decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM oraz o nakazaniu zaprzestania prowadzenia działań zamkniętego użycia albo jego zawieszenia podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</p>	
Art.12	W przypadku gdy państwo członkowskie uzna to za stosowne, może postanowić, że wszystkie aspekty proponowanego ograniczonego stosowania poddawane będą konsultacji społecznej bez uszczerbku dla przepisów art. 18.	T	Art. 12	<p>Art. 12. W ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2013 r. poz. 1235 i 1238) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 21 w ust. 2 pkt 30 otrzymuje brzmienie: „30) o rejestrach, o których mowa w art. 6b, art. 15v, art. 34, art. 40 i art. 50 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ),”;</p> <p>2) w art. 25 w ust. 1 w pkt 1 lit. e otrzymuje brzmienie:</p>	

			<p>Art. 1</p> <p>„e) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej, o którym mowa w art. 6b tej ustawy,</li> <li>– Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 15v tej ustawy,</li> <li>– Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 34 tej ustawy,</li> <li>– Rejestr Zamierzonego Uwalniania Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, o którym mowa w art. 40 tej ustawy,</li> <li>– Rejestr Produktów Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 50 tej ustawy;”.</li> </ul> <p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 6b. 1. Tworzy się Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej.</p> <p>2. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.</p> <p>3. W Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej umieszcza się dane zawarte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) we wnioskach o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO;</li> <li>2) w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO;</li> <li>3) w decyzjach o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO i w decyzjach zmieniających te zezwolenia.</li> </ol> <p>4. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu</p>	
--	--	--	--	--

			<p>obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.</p> <p>5. Dane zawarte w Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej są jawne, z wyłączeniem informacji, o których mowa w art. 14a ust. 2.</p> <p>6. Wgląd do Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.”;</p> <p>34) po art. 34 dodaje się art. 34a-34b w brzmieniu:</p> <p>Art. 15v. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.</p> <p>2. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.</p> <p>3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się dane zawarte:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) w zgłoszeniach zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii,</li><li>2) we wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,</li><li>3) w zgodach na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,</li><li>4) w decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii i decyzjach zmieniających te zgody</li><li>5) w decyzjach nakazujących zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo jego zawieszenie do czasu usunięcia wskazanych uchybień,</li><li>6) w opiniach, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, dotyczących wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM</li></ol> <p>- oraz w ich aktualizacjach.</p> <p>4. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra</p>	
--	--	--	--	--

				<p>właściwego do spraw środowiska.</p> <p>5. Dane zawarte w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3.</p> <p>6. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.”;</p>	
Art.13	<p>1. Właściwe organy zapewniają, że przed rozpoczęciem ograniczonego stosowania:</p> <p>a) sporządzony zostaje plan postępowania awaryjnego dla ograniczonego stosowania, w przypadku gdy niepowodzenie środków ograniczających rozprzestrzenianie mogłoby doprowadzić do poważnego niebezpieczeństwa, natychmiastowego lub opóźnionego, dla osób znajdujących się na zewnątrz pomieszczeń lub dla środowiska, z wyjątkiem przypadków, gdy taki plan postępowania awaryjnego został sporządzony na podstawie innego prawodawstwa wspólnotowego;</p> <p>b) informacja w sprawie takich planów postępowania awaryjnego, łącznie z informacją o odpowiednich środkach bezpieczeństwa, jakie mają zostać zastosowane, jest w odpowiedni sposób dostarczona podmiotom i organom, które mogłyby zostać narażone na skutki awarii, bez potrzeby ubiegania się o te informacje ze strony tych podmiotów i organów. Informacja jest aktualizowana w odpowiednich odstępach czasu. Jest ona również udostępniana publicznie.</p> <p>2. Zainteresowane państwa członkowskie udostępniają równocześnie innym zainteresowanym państwom członkowskim jako podstawę wszelkich niezbędnych konsultacji w ramach ich dwustronnych stosunków te same informacje, które są udostępnione ich obywatelom.</p>	T	Art.1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15o. 1. Przed wniesieniem wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, podmiot, który zamierza prowadzić takie działania, przygotowuje plan postępowania na wypadek awarii.</p> <p>2. Podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przed przygotowaniem planu postępowania na wypadek awarii, powołuje komisję do spraw awarii, jako organ doradczy w sprawach dotyczących tego planu, w skład której wchodzi osoby wybrane spośród osób, które będą brały udział w zamkniętym użyciu GMM.</p> <p>3. Projekt planu postępowania na wypadek awarii zawiera:</p> <p>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, a w przypadku gdy podmiot ten jest osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</p> <p>2) wskazanie zagrożenia, jakie z położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, wynika dla zdrowia ludzi</p>	

			<p>lub dla środowiska;</p> <p>3) wskazanie rodzajów środków bezpieczeństwa, w tym środków alarmowych, oraz procedur i planów mających na celu sprawdzanie ich skuteczności.</p> <p>Art. 15p. 1. Projekt planu postępowania na wypadek awarii podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przekazuje:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ministrowi właściwemu do spraw środowiska;</li><li>2) Szefowi Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego;</li><li>3) właściwym ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii: wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz komendantowi Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej.</li></ol> <p>2. Organy, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, przekazują ministrowi właściwemu do spraw środowiska uwagi do projektu planu postępowania na wypadek awarii w terminie 21 dni od dnia jego otrzymania.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje projekt planu postępowania na wypadek awarii właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, których terytoria mogły zostać narażone na skutki awarii, wyznaczając termin na zajęcie stanowiska, nie dłuższy jednak niż 30 dni.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje podmiotowi, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, uwagi, o których mowa w ust. 2 oraz wyniki konsultacji przeprowadzonych zgodnie z ust. 3.</p> <p>5. Wojewoda właściwy ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w terminie 7 dni</p>	
--	--	--	---	--



od dnia otrzymania projektu planu postępowania na wypadek awarii, udostępnia go do publicznego wglądu, podaje do wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze województwa, udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej obsługującego go urzędu i informuje o możliwości składania uwag do tego projektu we wskazanym miejscu oraz w terminie nie krótszym niż 21 dni od dnia jego udostępnienia.

6. Wojewoda przekazuje uwagi zgłoszone do projektu planu postępowania na wypadek awarii podmiotowi, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii.

Art. 15q. 1. Podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przygotowując plan postępowania na wypadek awarii, rozpatruje wyniki konsultacji, o których mowa w art. 15p ust. 4, oraz uwagi, o których mowa w art. 15p ust. 2 i 6, a w przypadku nieuwzględnienia uwag i wyników konsultacji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska wyjaśnienie przyczyn ich nieuwzględnienia.

2. Plan postępowania na wypadek awarii przechowuje się w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oraz w siedzibie dokonującego zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w sposób umożliwiający swobodny dostęp do tego planu, w szczególności w przypadku awarii.

3. Dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii:

1) zapoznaje z planem postępowania na wypadek awarii i z jego aktualizacją osoby narażone na bezpośrednie zagrożenie spowodowane niekontrolowanym rozprzestrzenianiem się GMM, w tym podaje treść tego planu do wiadomości w środkach masowego przekazu o zasięgu lokalnym lub na prowadzonej przez siebie stronie internetowej i w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze gminy

				<p>lub gmin potencjalnie narażonych na skutki awarii;</p> <p>2) dokonuje aktualizacji planu postępowania na wypadek awarii, zgodnie z art. 15p oraz ust. 1:</p> <p>a) co najmniej raz na 2 lata – uwzględniając postęp techniki i rozwój wiedzy,</p> <p>b) niezwłocznie – w przypadku stwierdzenia, że zastosowane rodzaje środków bezpieczeństwa nie są już wystarczające albo gdy zachodzą przesłanki do zaliczenia danego zamkniętego użycia GMM do wyższej kategorii,</p> <p>3) przekazuje plan postępowania na wypadek awarii oraz jego aktualizację ministrowi właściwemu do spraw środowiska.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje plan postępowania na wypadek awarii oraz jego aktualizację podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 3.</p>	
Art.14	<p>1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że w razie awarii użytkownik zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania właściwego organu określonego w art. 10 i dostarczenia następujących informacji:</p> <p>a) o okolicznościach awarii;</p> <p>b) o tożsamości i ilości danych GMM;</p> <p>c) wszelkich informacji niezbędnych do oceny wpływu awarii na zdrowie ludzkie oraz na środowisko;</p> <p>d) o podjętych środkach.</p> <p>2. W przypadku gdy informacja jest przekazana na mocy ust. 1, państwa członkowskie zobowiązane są do:</p> <p>a) zapewnienia, że zostały podjęte wszelkie niezbędne środki, oraz do natychmiastowego zaalarmowania każdego państwa członkowskiego, które mogłoby zostać objęte skutkami awarii;</p> <p>b) zbierania, w miarę możliwości, informacji niezbędnych do pełnej analizy awarii oraz, w odpowiednim przypadku, ustalenia zaleceń mających na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości</p>	T	Art. 1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15t. 1. W przypadku awarii dokonujący zamkniętego użycia GMM niezwłocznie:</p> <p>1) podejmuje działania ratownicze i przystępuje do usuwania skutków awarii;</p> <p>2) przekazuje zawiadomienie o awarii podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1.</p> <p>2. Zawiadomienie o awarii zawiera:</p> <p>1) informacje o okolicznościach awarii;</p> <p>2) nazwę, rodzaj i ilość uwolnionych GMM oraz charakterystykę zagrożenia, które może wystąpić;</p> <p>3) informacje o dotychczas podjętych działaniach ograniczających skutki awarii i ich skuteczności;</p> <p>4) wstępną ocenę rozmiarów awarii i jej skutków dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.</p> <p>3. Po otrzymaniu informacji o awarii lub po uzyskaniu o niej informacji z urzędu minister właściwy do spraw środowiska, w drodze komunikatu, informuje o wystąpieniu awarii.</p> <p>4. W komunikacie, o którym mowa w ust. 3, podaje</p>	

	<p>oraz ograniczenia ich skutków.</p>		<p>się:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przyczyny awarii;</li> <li>2) skutki awarii, w tym w szczególności dotyczące zagrożeń dla ludzi lub środowiska.</li> </ol> <p>5. Komunikat, o którym mowa w ust. 3, ogłasza się w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, a ponadto podaje do publicznej wiadomości, w drodze obwieszczenia wojewody właściwego ze względu na miejsce wystąpienia awarii przez rozplakatowanie w miejscach publicznych, a także w sposób zwyczajowo przyjęty na danym obszarze.</p> <p>6. Redaktorzy naczelni dzienników oraz nadawcy programów radiowych i telewizyjnych są obowiązani do niezwłocznego, nieodpłatnego podania do publicznej wiadomości komunikatu ministra właściwego do spraw środowiska o awarii.</p> <p>Art. 15u. 1. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii lub po uzyskaniu o niej informacji z urzędu minister właściwy do spraw środowiska niezwłocznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przekazuje je właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, których terytoria mogą zostać narażone na skutki awarii;</li> <li>2) powiadamia o awarii Komisję Europejską.</li> </ol> <p>2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) szczegółowy opis okoliczności awarii;</li> <li>2) informacje o nazwie, rodzaju i ilości uwolnionych GMM;</li> <li>3) opis podjętych działań ograniczających skutki awarii i działań ratowniczych oraz ich skuteczności;</li> <li>4) wyniki analizy awarii, wraz z zaleceniami dotyczącymi ograniczenia skutków tej awarii i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.</li> </ol> <p>3. Minister właściwy do spraw środowiska zbiera dane niezbędne do pełnej oceny skutków awarii, a w razie konieczności przygotowuje zalecenia dla dokonujących zamkniętego użycia GMM, mające na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości</p>	
--	---------------------------------------	--	---	--

lub ograniczenie ich skutków. Zalecenia te minister właściwy do spraw środowiska przekazuje dokonującym zamkniętego użycia GMM.

4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej wyniki pełnej analizy awarii wraz z zaleceniami dotyczącymi ograniczania jej skutków i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

Art. 13. Ustawy o zarządzaniu kryzysowym

1. Ministrowie i centralne organy administracji rządowej, do których zakresu działania należą sprawy związane z zapewnieniem bezpieczeństwa narodowego, w tym ochrony ludności lub gospodarczych podstaw bezpieczeństwa państwa, tworzą centra zarządzania kryzysowego.

2. Do zadań centrów, o których mowa w ust. 1, należy:

1) pełnienie całodobowego dyżuru w celu zapewnienia przepływu informacji na potrzeby zarządzania kryzysowego;

2) współdziałanie z centrami zarządzania kryzysowego organów administracji publicznej;

3) nadzór nad funkcjonowaniem systemu wykrywania i alarmowania oraz systemu wczesnego ostrzegania ludności;

4) współpraca z podmiotami realizującymi monitoring środowiska;

5) współdziałanie z podmiotami prowadzącymi akcje ratownicze, poszukiwawcze i humanitarne;

6) dokumentowanie działań podejmowanych przez centrum;

7) realizacja zadań stałego dyżuru na potrzeby podwyższania gotowości obronnej państwa;

8) współdziałanie na wszystkich szczeblach administracji rządowej w zakresie informowania i przekazywania poleceń do wykonania w systemie całodobowym dla jednostek ochrony zdrowia w przypadkach awaryjnych, losowych, jak również zaburzeń funkcjonowania systemu.

2a. Obowiązek utworzenia centrum zarządzania kryzysowego uznaje się za spełniony jeżeli organ, o którym mowa w ust. 1, utworzył komórkę organizacyjną w urzędzie go obsługującym lub jednostkę organizacyjną jemu podległą lub nadzorowaną, odpowiedzialną za pełnienie całodobowych dyżurów i stwarzającą gwarancję realizacji zadań, o których mowa w ust. 2.

3. Rada Ministrów, w drodze rozporządzenia, określi organy administracji rządowej, które utworzą centra zarządzania kryzysowego, oraz sposób ich funkcjonowania, uwzględniając w szczególności warunki techniczne i standardy ich wyposażenia oraz procedury współpracy z Rządowym Centrum Bezpieczeństwa i innymi organami administracji publicznej.

Art. 14.

1. Organem właściwym w sprawach zarządzania kryzysowego na terenie województwa jest wojewoda.

2. Do zadań wojewody w sprawach zarządzania kryzysowego należy:

1) kierowanie monitorowaniem, planowaniem, reagowaniem i usuwaniem skutków zagrożeń na terenie województwa;

2) realizacja zadań z zakresu planowania cywilnego, w tym:

a) wydawanie starostom zaleceń do powiatowych planów zarządzania kryzysowego,

b) zatwierdzanie powiatowych planów zarządzania kryzysowego,

c) przygotowywanie i przedkładanie do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw administracji publicznej wojewódzkiego planu zarządzania kryzysowego,

d) realizacja wytycznych do wojewódzkich planów zarządzania kryzysowego;

3) zarządzanie, organizowanie i prowadzenie szkoleń, ćwiczeń i treningów z zakresu zarządzania kryzysowego;

4) wnioskowanie o użycie pododdziałów

			<p>lub oddziałów Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej do wykonywania zadań, o których mowa w art. 25 ust. 3;</p> <p>5) wykonywanie przedsięwzięć wynikających z dokumentów planistycznych wykonywanych w ramach planowania operacyjnego realizowanego w województwie;</p> <p>6) zapobieganie, przeciwdziałanie i usuwanie skutków zdarzeń o charakterze terrorystycznym;</p> <p>6a) współdziałanie z Szefem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego w zakresie zapobiegania, przeciwdziałania i usuwania skutków zdarzeń o charakterze terrorystycznym;</p> <p>7) organizacja wykonania zadań z zakresu ochrony infrastruktury krytycznej;</p> <p>8) (uchylony).</p> <p>3. Minister właściwy do spraw administracji publicznej, w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych oraz po zasięgnięciu opinii dyrektora Centrum, wydaje, w drodze zarządzenia, wojewodom wytyczne do wojewódzkich planów zarządzania kryzysowego.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw administracji publicznej w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych zatwierdza wojewódzkie plany zarządzania kryzysowego i ich aktualizacje, po zasięgnięciu opinii dyrektora Centrum.</p> <p>5. Zadania, o których mowa w ust. 2, wykonuje wojewoda we współpracy z właściwymi organami administracji publicznej.</p> <p>6. Do zadań komórki organizacyjnej właściwej w sprawach zarządzania kryzysowego w urzędzie wojewódzkim należy w szczególności:</p> <p>1) gromadzenie i przetwarzanie danych oraz ocena zagrożeń występujących na obszarze województwa;</p> <p>2) monitorowanie, analizowanie i prognozowanie rozwoju zagrożeń na obszarze województwa;</p> <p>3) dostarczanie niezbędnych informacji dotyczących aktualnego stanu bezpieczeństwa dla wojewódzkiego zespołu zarządzania kryzysowego, zespołu</p>	
--	--	--	--	--

			<p>zarządzania kryzysowego działającego w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz Centrum;</p> <p>4) współpraca z powiatowymi zespołami zarządzania kryzysowego;</p> <p>5) zapewnienie funkcjonowania wojewódzkiego zespołu zarządzania kryzysowego, w tym dokumentowanie jego prac;</p> <p>6) realizacja zadań stałego dyżuru w ramach gotowości obronnej państwa;</p> <p>7) opracowywanie i aktualizacja wojewódzkiego planu zarządzania kryzysowego;</p> <p>8) przygotowywanie, w oparciu o analizę zagrożeń w poszczególnych powiatach, zaleceń wojewody do powiatowych planów zarządzania kryzysowego;</p> <p>9) opiniowanie oraz przedkładanie do zatwierdzenia wojewodzie powiatowych planów zarządzania kryzysowego;</p> <p>10) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących infrastruktury krytycznej zlokalizowanej na terenie województwa;</p> <p>11) planowanie wsparcia innych organów właściwych w sprawach zarządzania kryzysowego;</p> <p>12) planowanie użycia pododdziałów lub oddziałów Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej do wykonywania zadań, o których mowa w art. 25 ust. 3;</p> <p>13) planowanie wsparcia przez organy administracji publicznej realizacji zadań Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>7. Organem pomocniczym wojewody w zapewnieniu wykonywania zadań zarządzania kryzysowego jest wojewódzki zespół zarządzania kryzysowego, powoływany przez wojewodę, który określa jego skład, organizację, siedzibę oraz tryb pracy, zwany dalej „zespołem wojewódzkim”.</p> <p>8. Do zadań zespołu wojewódzkiego należy w szczególności:</p> <p>1) ocena występujących i potencjalnych zagrożeń mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo publiczne</p>	
--	--	--	--	--

				<p>i prognozowanie tych zagrożeń;</p> <p>2) przygotowywanie propozycji działań i przedstawianie wojewodzie wniosków dotyczących wykonania, zmiany lub zaniechania działań ujętych w wojewódzkim planie zarządzania kryzysowego;</p> <p>3) przekazywanie do wiadomości publicznej informacji związanych z zagrożeniami;</p> <p>4) opiniowanie wojewódzkiego planu zarządzania kryzysowego;</p> <p>5) (uchylony).</p> <p>9. W skład zespołu wojewódzkiego wchodzi wojewoda jako przewodniczący, kierownik komórki organizacyjnej właściwej w sprawach zarządzania kryzysowego w urzędzie wojewódzkim jako zastępca przewodniczącego, a także inne osoby wskazane przez przewodniczącego w zależności od potrzeb spośród:</p> <p>1) kierowników zespolonych służb, inspekcji i straży wojewódzkich;</p> <p>2) osób zatrudnionych w urzędzie wojewódzkim lub w jednostkach organizacyjnych służb, inspekcji i straży wojewódzkich;</p> <p>3) osób zatrudnionych w regionalnych zarządach gospodarki wodnej, wojewódzkich zarządach melioracji i urządzeniach wodnych oraz Instytucie Meteorologii i Gospodarki Wodnej.</p> <p>10. W skład zespołu wojewódzkiego wchodzi również szef wojewódzkiego sztabu wojskowego lub jego przedstawiciel.</p> <p>11. W skład zespołu wojewódzkiego może wchodzić przedstawiciel samorządu województwa, wyznaczony przez marszałka województwa.</p> <p>12. W skład zespołu wojewódzkiego mogą wchodzić inne osoby zaproszone przez przewodniczącego.</p>	
Art.15	<p>1. Państwa członkowskie zobowiązane są do:</p> <p>a) konsultowania się z innymi państwami członkowskimi, które mogłyby zostać objęte skutkami awarii, proponowanego wprowadzenia w życie planów postępowania awaryjnego;</p> <p>b) poinformowania Komisji, tak szybko jak to</p>	Art. 15.1 T	Art. 1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15u. 1. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii lub po uzyskaniu o niej informacji z urzędu minister właściwy do spraw środowiska niezwłocznie:</p> <p>1) przekazuje je właściwym organom innych</p>	



	<p>możliwe, o każdej awarii objętej zakresem niniejszej dyrektywy, z podaniem szczegółów dotyczących okoliczności awarii, tożsamości i ilości GMM, których dotyczyła awaria, podjętych środków zaradczych i ich skuteczności oraz analizy awarii, łącznie z zaleceniami służącymi ograniczeniu jej skutków i uniknięciu podobnych awarii w przyszłości.</p> <p>2. Komisja, po konsultacji z państwami członkowskimi, ustanawia procedurę wymiany informacji na mocy ust. 1. Tworzy ona także i udostępnia państwom członkowskim rejestr awarii objętych zakresem normowania niniejszej dyrektywy, łącznie z analizą przyczyn awarii, zdobytym doświadczeniem oraz środkami podjętymi w celu uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.</p>	Art. 15.2 N		<p>niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, których terytoria mogą zostać narażone na skutki awarii;</p> <p>2) powiadamia o awarii Komisję Europejską.</p> <p>2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:</p> <p>1) szczegółowy opis okoliczności awarii;</p> <p>2) informacje o nazwie, rodzaju i ilości uwolnionych GMM;</p> <p>3) opis podjętych działań ograniczających skutki awarii i działań ratowniczych oraz ich skuteczności;</p> <p>4) wyniki analizy awarii, wraz z zaleceniami dotyczącymi ograniczania skutków tej awarii i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw środowiska zbiera dane niezbędne do pełnej oceny skutków awarii, a w razie konieczności przygotowuje zalecenia dla dokonujących zamkniętego użycia GMM, mające na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości lub ograniczenie ich skutków. Zalecenia te minister właściwy do spraw środowiska przekazuje dokonującym zamkniętego użycia GMM.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej wyniki pełnej analizy awarii wraz z zaleceniami dotyczącymi ograniczania jej skutków i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.</p>	
Art.16	Państwa członkowskie zapewniają organizowanie przez właściwe organy inspekcji i innych środków nadzoru mających na celu zapewnienie zgodności postępowania użytkowników z niniejszą dyrektywą.	T	Art.2, Art. 3, Art. 4 Art.11	<p>Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm. )) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również:</p> <p>1) kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej;</p> <p>2) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia</p>	Szerszy zakres kontroli (nie ograniczający się wyłącznie do niniejszej dyrektywy) wynika z konieczności sprawowania przez Państwową Inspekcję Sanitarną kontroli nad żywnością genetycznie

			<p>22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ), w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej;</p> <p>3) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej;</p> <p>4) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm., Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455) w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej;</p> <p>5) kontrola przestrzegania przepisów 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 z 05.11.2003, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia.”;</p> <p>2) w art. 12 w ust. 1a dodaje się pkt 3</p>	<p>zmodyfikowaną – zgodnie z wymienionymi rozporządzeniami WE.</p>
--	--	--	--	--

w brzmieniu:

„3) organem właściwym w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej.”;

3) w art. 36 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Za czynności związane ze sprawdzeniem danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie warunków dotyczących higieny pracy przeprowadzane na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, pobiera się opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli czynności związane ze sprawdzaniem tych danych nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686 i 888) w art. 2 w ust. 1 w pkt 1 lit. h otrzymuje brzmienie:

„h) przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. ....), w zakresie wymagań określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej albo w zgodach na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w zakresie postępowania z odpadami, w tym powstałymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz po zakończeniu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,”.

Art. 4. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach

administracji rządowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 743 i 984) w art. 28 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:  
„10) mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z wyjątkiem spraw związanych z wydawaniem zezwoleń na wprowadzenie do obrotu żywności i środków farmaceutycznych oraz spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego i pasz genetycznie zmodyfikowanych w zakresie niektórych zadań lub czynności określonych właściwymi przepisami.”.

Art. 11. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2012 r. poz. 404, 769 i 1544) w art. 10 w ust. 1pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) kontrola:

a) przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, o których mowa w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ) oraz określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej i w zgodach na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz w zgodach na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym w zakresie:

- oznakowania zakładu inżynierii genetycznej lub jego części,
- środków bezpieczeństwa związanych z daną kategorią zamkniętego użycia,
- urządzeń używanych podczas zamkniętego użycia w odniesieniu do danej kategorii zamkniętego użycia określonej w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz w zgodzie na zamknięte użycie;”;

b) kontrola prowadzonej dokumentacji dotyczącej zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie

				zmodyfikowanych przeprowadzanego w zakładzie inżynierii genetycznej, jeżeli dokumentacja ta zawiera informacje mające związek z bezpieczeństwem i higieną pracy.”.	
Art.17	<p>1. Państwa członkowskie przesyłają Komisji pod koniec każdego roku skrócone sprawozdanie w sprawie ograniczonego stosowania klas 3 i 4, będących przedmiotem powiadomienia na mocy art. 9, obejmujące opis, cel i ryzyko ograniczonego stosowania.</p> <p>2. Co trzy lata, a po raz pierwszy dnia 5 czerwca 2003 r., państwa członkowskie przesyłają Komisji skrócone sprawozdanie w sprawie ich doświadczeń związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Co trzy lata, a po raz pierwszy dnia 5 czerwca 2004 r., Komisja publikuje podsumowanie oparte na sprawozdaniach określonych w ust. 2.</p> <p>4. Komisja może opublikować ogólne informacje statystyczne dotyczące wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy oraz związanych z tym spraw, jeżeli nie zawierają one informacji, które mogłyby zaszkodzić konkurencyjnej pozycji użytkownika.</p>	<p>Art.1 7 1 i 2- T</p> <p>Art.1 7 3 i 4- N</p>	Art.1	<p>13) po art. 14a dodaje się art. 14b i art. 14c w brzmieniu:</p> <p>„Art. 14b. 1. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, do dnia 31 grudnia każdego roku, skrócone sprawozdanie z zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, będących przedmiotem wniosków o wydanie zgody na ich zamknięte użycie, złożonych w danym roku.</p> <p>2. Skrócone sprawozdanie zawiera, dla każdego wniosku:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) opis i cel zamkniętego użycia GMM;</li> <li>2) informacje o zagrożeniu dla zdrowia ludzi i dla środowiska, związanym z zamkniętym użyciem GMM;</li> <li>3) kopię decyzji w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM.</li> </ol> <p>Art. 14c. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, co 3 lata:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) skrócone sprawozdanie z doświadczeń związanych ze stosowaniem przepisów ustawy w zakresie zamkniętego użycia GMM;</li> <li>2) sprawozdanie z działań związanych ze stosowaniem przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i wprowadzenia do obrotu.”; </li></ol>	
Art.18	<p>1. W przypadkach gdy ujawnienie informacji ma wpływ na jedną lub więcej pozycji wymienionych w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska [8], osoba dokonująca powiadomienia może wskazać w przedłożonych powiadomieniach na mocy niniejszej dyrektywy informacje, które powinny być traktowane jako poufne. W takich przypadkach należy podać możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.</p>	T	<p>Art.14 ustawy noweli zowane j</p> <p>Art. 1</p>	<p>12) art. 14 i art. 14a otrzymują brzmienie:</p> <p>„Art. 14. Minister właściwy do spraw środowiska ogłasza w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” informacje o awariach, o których mowa w art. 15zd, ich skutkach, w szczególności o zagrożeniach dla ludzi lub środowiska.</p> <p>„Art. 14a. 1. Udostępnieniu podlegają następujące informacje dotyczące GMM lub GMO:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ogólna charakterystyka GMM lub GMO;</li> <li>2) imię i nazwisko oraz adres i miejsce</li> </ol>	

<p>Właściwy organ, po konsultacji z osobą składającą powiadomienie, podejmuje decyzję odnośnie do tego, które informacje pozostaną poufne i powiadamia o tym osobę dokonującą powiadomienia.</p> <p>2. W żadnej sytuacji następujące informacje, jeżeli przedłożone zostały zgodnie z art. 6, 8 lub 9, nie mogą być traktowane jako poufne:</p> <p>a) ogólna charakterystyka GMM, nazwisko (nazwa) i adres powiadamiającego, lokalizacja użycia;</p> <p>b) klasa ograniczonego stosowania i środki ograniczające rozprzestrzenianie;</p> <p>c) ocena przewidywalnych skutków, w szczególności wszelkich szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska.</p> <p>3. Komisja oraz właściwe organy nie ujawniają stronom trzecim żadnych informacji, o których zdecydowano, że są poufne zgodnie z ust. 1 akapit drugi, i o których powiadomiono lub których w inny sposób dostarczono na mocy niniejszej dyrektywy, i chroni prawa własności intelektualnej w odniesieniu do otrzymanych danych.</p> <p>4. Jeżeli, z jakichkolwiek przyczyn, powiadamiający wycofuje powiadomienie, właściwy organ przestrzega poufności dostarczonych informacji.</p>			<p>zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba zgłaszającego lub wnioskodawcy, a w przypadku gdy zgłaszającym lub wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</p> <p>3) miejsce i cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;</p> <p>4) adres zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO;</p> <p>5) o metodach uwalniania GMO do środowiska lub wprowadzania do obrotu oraz o planach monitorowania GMO i reagowania na zagrożenie powodowane przez zamierzone uwolnienie GMO do środowiska i wprowadzenie do obrotu;</p> <p>6) o miejscu, zakresie i sposobie wprowadzenia do obrotu;</p> <p>7) o kategorii zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO oraz o środkach bezpieczeństwa, które powinny zastosować osoby narażone na zagrożenie;</p> <p>8) o których mowa w art. 6 ust. 4 pkt 1.</p> <p>2. Zgłaszający lub wnioskodawca może w zgłoszeniu lub wniosku wskazać informacje inne niż określone w ust. 1, które powinny zostać wyłączone z udostępnienia, podając przyczyny uzasadniające konieczność ich wyłączenia.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw środowiska, po zasięgnięciu opinii zgłaszającego lub wnioskodawcy, postanawia, które informacje zostały wyłączone z udostępnienia, kierując się potrzebą ochrony dóbr intelektualnych. Na postanowienie przysługuje zażalenie.</p> <p>4. Zgłaszający lub wnioskodawca przedstawia swoją opinię w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia ministra właściwego do spraw środowiska.</p> <p>5. W przypadku niewyrażenia opinii, o której mowa</p>	
---	--	--	---	--

				<p>w ust. 3, w terminie tam wskazanym, wymóg zasięgnięcia opinii uznaje się za spełniony.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej oraz właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich informacje dotyczące GMM i GMO wyłączone z udostępniania, w przypadkach, o których mowa art. 14b ust. 1, art. 14c, art. 15q ust. 4, art. 36a, art. 39a lub art. 44a. Do przekazywanych informacji dołącza się powiadomienie o ich wyłączeniu z udostępniania.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw środowiska nie udostępnia informacji:</p> <p>1) otrzymanych od Komisji Europejskiej lub właściwych organów państw członkowskich innych niż Rzeczpospolita Polska – które zostały wyłączone z udostępniania;</p> <p>2) zawartych w zgłoszeniu lub wniosku wskazanych jako informacje, które powinny zostać wyłączone z udostępniania – w przypadku wycofania zgłoszenia lub wniosku.”;</p>	
Art.19	Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczące dostosowania załączników II, III, IV i V do postępu technicznego oraz dostosowania części C załącznika II przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 2.	N			
Art.20	<p>1. Komisję wspomaga Komitet.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów zawartych w jej art. 8.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów zawartych w jej art. 8.</p> <p>Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.</p>	N			
Art. 21	Dyrektywa 90/219/EWG zmieniona aktami wymienionymi w załączniku VI część A zostaje	N			

	<p>uchylona bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku VI część B. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VII.</p> <p>3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23).</li> </ul>				
Art.22	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.	N			
Art.23	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
	<p><b>ZAŁĄCZNIK I</b> <b>CZĘŚĆ A</b></p> <p>Techniki modyfikacji genetycznych, o których mowa w art. 2 lit. b) ppkt (i), to między innymi:</p> <p>1. Techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez insercję cząsteczek kwasów nukleinowych wytworzonych wszelkimi metodami poza organizmem, do wirusa, plazmy bakteryjnej lub innych nośników i wprowadzenie ich do organizmu gospodarza, w którym nie pojawiają się one w sposób naturalny, ale w którym są zdolne do ciągłego rozmnażania się.</p> <p>2. Techniki polegające na bezpośrednim wprowadzeniu do mikroorganizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcja, makroiniekcja i mikrokapsułkowanie.</p> <p>3. Techniki łączenia lub hybrydyzacji komórek,</p>	T	Art.1	<p>3) art. 1-4 otrzymują brzmienie:</p> <p>Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o:</p> <p>10) mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym (GMM) – rozumie się przez to mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:</p> <p>a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza mikroorganizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,</p> <p>b) bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcji,</p>	



	gdzie tworzone są żywe komórki z nową kombinacją dziedzicznego materiału genetycznego przez połączenie dwóch lub więcej komórek za pomocą metod, które nie występują naturalnie.			makroiniekcji lub mikrokapsułkowania, c) łączenia komórek lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się, w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych, żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;	
	<p>ZAŁĄCZNIK I CZĘŚĆ B</p> <p>Techniki wymienione w art. 2 lit. b) ppkt (ii), których nie uważa się za powodujące modyfikację genetyczną, pod warunkiem że nie obejmują one użycia cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM wytworzonych przy pomocy technik/metod innych niż techniki/metody wyłączone przez załącznik II część A:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapłodnienie in vitro;</li> <li>2) procesy naturalne, takie jak: koniugacja, transdukcja, transformacja;</li> <li>3) poliploidyzacja.</li> </ol>	T	Art.1	<p>3) art. 1-4 otrzymują brzmienie:</p> <p>Art. 4. 1. Technikami nieprowadzącymi do modyfikacji genetycznej mikroorganizmów i organizmów są:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapłodnienie in vitro;</li> <li>2) procesy naturalne, a w szczególności: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) koniugacja,</li> <li>b) transdukcja,</li> <li>c) transformacja;</li> </ol> </li> <li>3) poliploidyzacja.</li> </ol>	
	<p>ZAŁĄCZNIK II CZĘŚĆ A</p> <p>Techniki lub metody modyfikacji genetycznych, w których wyniku powstają mikroorganizmy, które mają być wyłączone z zakresu normowania niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że nie obejmują użycia cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM innych niż wyprodukowane za pomocą technik/metod wymienionych poniżej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mutageneza.</li> <li>2. Łączenie komórek (w tym łączenie protoplastów komórek) gatunków prokariotycznych, które wymieniają materiał genetyczny poprzez znane procesy fizjologiczne.</li> <li>3. Łączenie komórek (w tym łączenie protoplastów komórek) wszelkich gatunków eukariotycznych, w tym produkcja hybrydomasy i łączenie komórek roślinnych.</li> </ol>	T		<p>3) art. 1-4 otrzymują brzmienie:</p> <p>Art. 4. 2. Techniki, o których mowa w ust. 1, prowadzą do modyfikacji genetycznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) mikroorganizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM otrzymane przy zastosowaniu metod innych niż: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) mutageneza;</li> <li>b) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek prokariotycznych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w znanych procesach fizjologicznych;</li> <li>c) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek gatunków eukariotycznych oraz wytwarzanie hybryd i łączenie komórek roślinnych;</li> <li>d) autoklonowanie polegające na usunięciu sekwencji kwasu nukleinowego z komórki mikroorganizmu lub organizmu, po uprzednim</li> </ol> </li> </ol>	

	<p>4. Autoklonowanie składające się z usunięcia sekwencji kwasu nukleinowego z komórki organizmu, po czym może nastąpić ponowna insercja całego albo części tego kwasu (lub jego równoważnika syntetycznego), z podjęciem lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym przez naturalne procesy fizjologiczne, w przypadku gdy mało prawdopodobne jest, aby powstałe w ich wyniku mikroorganizmy wywoływały choroby u ludzi, zwierząt lub roślin.</p> <p>Autoklonowanie może obejmować zastosowanie wektorów rekombinacji o bogatej historii bezpiecznego użycia w określonych mikroorganizmach.</p>			<p>podjęciu lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, po czym może nastąpić ponowna insercja całego albo części tego kwasu lub jego równoważnika syntetycznego do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym w drodze naturalnych procesów fizjologicznych, w przypadku gdy zachodzi małe prawdopodobieństwo powstania w wyniku tych czynności mikroorganizmów lub organizmów wywołujących choroby u ludzi, zwierząt lub roślin;</p> <p>2) organizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMO otrzymanych przy zastosowaniu metod innych niż mutageniza lub fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek roślinnych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w drodze tradycyjnej hodowli.”;</p>	
	<p><b>ZAŁĄCZNIK II</b> <b>CZĘŚĆ B</b></p> <p>Kryteria ustalania stopnia bezpieczeństwa GMM dla zdrowia ludzkiego i środowiska</p> <p>Niniejszy załącznik opisuje w kategoriach ogólnych kryteria, jakie należy spełnić przy ustalaniu stopnia bezpieczeństwa różnych GMM dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz ich przydatności w kontekście ich włączenia do części C. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 20 ust. 3, mogą zostać opracowane techniczne noty przewodnie.</p> <p>1. Wprowadzenie</p> <p>Rodzaje GMM wymienione w części C, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 20 ust. 2, wyłącza się z zakresu normowania niniejszej dyrektywy. GMM będą włączane do wykazu na zasadzie indywidualnej,</p>	T		<p>5) art. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 6. 1. Przed podjęciem zamkniętego użycia GMM, zamkniętego użycia GMO, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu, podmiot zamierzający prowadzić te działania przeprowadza, odrębnie dla każdego GMM lub GMO, ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska, zwaną dalej „oceną zagrożenia”, oraz wskazuje środki bezpieczeństwa niezbędne do uniknięcia tego zagrożenia, zwane dalej „środkami bezpieczeństwa”.</p> <p>2. Ocena zagrożenia obejmuje określenie możliwych szkodliwych skutków, w szczególności związanych z:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) biorcą, włączając w to możliwe zmiany jego cech;</li> <li>2) insertem;</li> <li>3) wektorem;</li> <li>4) dawcą w trakcie wykorzystywania podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;</li> </ol>	

<p>zaś wyłączenie będzie odnosiło się jedynie do wyraźnie określonych GMM. Wyłączenie to dotyczy tylko GMM będących przedmiotem ograniczonego stosowania określonego w art. 2 lit. c). Nie dotyczy to przypadków zamierzonego uwolnienia GMM. W stosunku do GMM, który ma być wymieniony w części C, musi zostać udowodnione, że spełnia on kryteria podane poniżej.</p> <p>2. Kryteria ogólne</p> <p>2.1. Weryfikacja i potwierdzenie oryginalności odmiany</p> <p>Oryginalność odmiany musi zostać precyzyjnie ustalona. Musi być znany i zweryfikowany rodzaj dokonywanej modyfikacji.</p> <p>2.2. Udokumentowany i ustalony dowód bezpieczeństwa</p> <p>Musi zostać przedstawiony dowód bezpieczeństwa organizmu.</p> <p>2.3. Stabilność genetyczna</p> <p>Jeżeli jakkolwiek niestabilność GMM w poważnym stopniu narusza bezpieczeństwo, wymagane jest dostarczenie dowodu jego stabilności.</p> <p>3. Kryteria szczegółowe</p> <p>3.1. Niepatogenetyczne</p> <p>GMM nie powinien być zdolny do powodowania zachorowań ani być szkodliwy dla ludzi, roślin lub zwierząt. Patogeniczność łączy w sobie zarówno toksykogenność, jak i alergogenność, dlatego GMM powinny być:</p> <p>3.1.1. Nietoksykogenne</p> <p>GMM nie powinien w rezultacie modyfikacji genetycznej powodować potęgowania się właściwości toksykogennych ani wykazywać takich właściwości.</p> <p>3.1.2. Niealergogenne</p> <p>GMM nie powinien, w rezultacie modyfikacji genetycznej, powodować spotęgowania jego właściwości alergennych ani wykazywać takich potwierdzonych właściwości, porównywalnych zwłaszcza z tą, jaką wykazują</p>			<p>5) powstałym GMM lub GMO.</p> <p>3. Przez szkodliwe skutki, o których mowa w ust. 2, należy rozumieć w szczególności:</p> <p>1) chorobotwórczy wpływ GMM lub GMO na ludzi, zwierzęta lub rośliny, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne;</p> <p>2) niepożądane efekty wynikające z:</p> <p>a) niemożności leczenia chorób spowodowanych przez GMM lub GMO lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,</p> <p>b) przedostania się GMM lub GMO do środowiska i rozprzestrzeniania się w nim;</p> <p>3) zdolność naturalnego przenoszenia materiału genetycznego zawartego w GMM lub GMO do mikroorganizmów lub organizmów innych niż GMM lub GMO.</p> <p>4. Przeprowadzając ocenę zagrożenia zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO należy:</p> <p>1) określić szkodliwe skutki, które mogą wystąpić, prawdopodobieństwo ich wystąpienia oraz ich dotkliwość;</p> <p>2) opisać działania wykonywane podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, w tym określić ich skalę;</p> <p>3) określić sposób postępowania z odpadami oraz ściekami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO.</p> <p>5. Ocena zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu, obejmuje:</p> <p>1) identyfikację cechy lub sposobu użycia GMO, które mogą wywoływać szkodliwe skutki, oraz porównanie ich z cechami organizmu niemodyfikowanego i jego użyciem w podobnych warunkach;</p> <p>2) ocenę potencjalnych skutków każdego szkodliwego oddziaływania, dokonaną z uwzględnieniem cechy środowiska, do którego następuje uwolnienie GMO oraz sposobu jego uwolnienia, a także oszacowanie</p>	
--	--	--	---	--

<p>mikroorganizmy wymienione w dyrektywie 2000/54/WE.</p> <p>3.2. Brak czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne GMM nie może kryć w sobie żadnych znanych czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne, takich jak inne mikroorganizmy, aktywne lub utajone, występujące obok lub wewnątrz GMM, które mogłyby szkodzić zdrowiu ludzkiemu i środowisku.</p> <p>3.3. Przenoszenie materiału genetycznego Zmodyfikowany materiał genetyczny nie powinien powodować szkód w przypadku jego przeniesienia, ani też nie powinien sam się przenosić lub być przenoszonym z częstotliwością większą niż inne geny mikroorganizmów biorcy lub wyjściowych.</p> <p>3.4. Bezpieczeństwo środowiska w przypadku znacznego i niezamierzonego uwolnienia W przypadku incydentu pociągającego za sobą znaczne i niezamierzone uwolnienie GMM nie powinien powodować skutków szkodliwych dla środowiska, natychmiastowych ani opóźnionych. GMM niespełniające powyższych kryteriów nie mogą zostać włączone do części C.</p> <p><b>CZĘŚĆ C</b> Rodzaje GMM, które spełniają kryteria wymienione w części B: ... (do uzupełnienia zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 20 ust. 2)</p>			<p>prawdopodobieństwa wystąpienia każdego z tych skutków;</p> <p>3) określenie sposobów przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom.</p> <p>6. Ocena zagrożenia w odniesieniu do GMM lub GMO zawierających geny markerowe kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt, obejmuje również zjawisko antybiotykooporności, w celu identyfikacji i wycofania z obrotu tych mikroorganizmów lub organizmów, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko.</p> <p>7. Ocena zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa podlegają aktualizacji:</p> <p>1) co najmniej raz na 2 lata – z uwzględnieniem postępu techniki i rozwoju wiedzy;</p> <p>2) niezwłocznie – w sytuacji gdy:</p> <p>a) zastosowane środki bezpieczeństwa nie są już wystarczające do uniknięcia zagrożenia,</p> <p>b) istnieją przesłanki do zaliczenia danego działania do wyższej kategorii zagrożenia zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO,</p> <p>c) w świetle aktualnego stanu wiedzy i techniki istnieją podstawy do stwierdzenia, że ocena zagrożenia przestała być odpowiednia.</p> <p>8. Ocenę zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa po dokonaniu aktualizacji, o której mowa w ust. 7 przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw środowiska.</p> <p>9. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, uwzględniając:</p> <p>1) cechy środowiska, na które mogą wpływać</p>	
---	--	--	---	--

GMM i GMO wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO;

2) działania zapewniające bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i organizmami;

3) konieczność zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska.”;

6) po art. 6 dodaje się art. 6a i art. 6b w brzmieniu:

„Art. 6a. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki i szkolnictwa wyższego, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia klasyfikację mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, mając na uwadze stopień zagrożenia stwarzanego przez te mikroorganizmy i organizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

Art. 15d.

2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMM do jednej z kategorii dokonuje zgłaszający lub wnioskodawca na podstawie oceny zagrożenia, z tym że do:

1) I kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:

a) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywoła choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,

b) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują w GMM zmian mogących wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,

c) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska.

d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii I

				w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;	
	<p><b>ZAŁĄCZNIK III</b></p> <p>Zasady stosowane podczas oceny określonej w art. 4 ust. 2</p> <p>Niniejszy załącznik ogólnie opisuje elementy, które należy uwzględnić, oraz procedurę, którą należy zastosować, przeprowadzając ocenę, o której mowa w art. 4 ust. 2. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika, szczególnie w odniesieniu do części B, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 20 ust. 3, mogą zostać opracowane techniczne noty wyjaśniające [1].</p> <p>A. Elementy oceny</p> <p>1. Następujące skutki powinny być uważane za potencjalnie szkodliwe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- choroby ludzi, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne,</li> <li>- choroby zwierząt lub roślin,</li> <li>- szkodliwe skutki wynikające z niemożności leczenia choroby lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,</li> <li>- szkodliwe skutki wynikające z wprowadzenia do środowiska lub rozprzestrzenienia w nim,</li> <li>- szkodliwe skutki wynikające z naturalnego transferu wprowadzonego insertem materiału genetycznego do innego organizmu.</li> </ul> <p>2. Ocena, o której mowa w art. 4 ust. 2 powinna opierać się na:</p> <p>a) identyfikacji wszelkich potencjalnie szkodliwych skutków, w szczególności tych związanych z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) mikroorganizmem biorcą;</li> <li>(ii) wprowadzonym insertem materiałem genetycznym (pochodzącym z organizmu dawcy);</li> <li>(iii) wektorem;</li> <li>(iv) mikroorganizmem dawcą (tak długo, jak mikroorganizm dawca jest wykorzystywany</li> </ul>	T	Art.1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15d. 1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się cztery kategorie zamkniętego użycia GMM:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kategoria I – działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia;</li> <li>2) kategoria II – działania powodujące niewielkie zagrożenia;</li> <li>3) kategoria III – działania powodujące umiarkowane zagrożenia;</li> <li>4) kategoria IV – działania powodujące duże zagrożenia.</li> </ol> <p>2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMM do jednej z kategorii dokonuje zgłaszający lub wnioskodawca na podstawie oceny zagrożenia, z tym że do:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) I kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywoła choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,</li> <li>b) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują w GMM zmian mogących wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,</li> <li>c) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,</li> <li>d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii I w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;</li> </ol> </li> <li>2) II kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:</li> </ol>	

<p>podczas działania);  (v) powstałym GMM;  b) charakterystyce działalności;  c) dotkliwości potencjalnie szkodliwych skutków;  d) prawdopodobieństwie wystąpienia potencjalnie szkodliwych skutków.</p> <p>B. Procedura</p> <p>3. Pierwszym etapem w procesie oceny powinna być identyfikacja szkodliwych właściwości biocyta oraz, w odpowiednim przypadku, mikroorganizmu dawcy oraz wszelkich szkodliwych właściwości związanych z wektorem lub wprowadzonym insertem materiałem genetycznym, w tym wszelkich zmian w istniejących właściwościach biocyta.</p> <p>4. Zasadniczo jedynie GMM, które wykazują następujące cechy, będą uważane za odpowiednie do włączenia do klasy 1, zgodnie z definicją art. 4 ust. 3:</p> <p>(i) istnieje małe prawdopodobieństwo, że biorca lub mikroorganizm macierzysty spowoduje chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin [2];  (ii) rodzaj nośnika i wprowadzenie insertem materiału genetycznego jest takie, że nie obdarza GMM fenotypem, który mógłby spowodować chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin [2] albo który mógłby wywołać szkodliwe skutki w środowisku;  (iii) mało prawdopodobne jest, aby GMM powodował choroby u ludzi, zwierząt lub roślin [2], i mało prawdopodobne jest, aby miał on szkodliwy wpływ na środowisko.</p> <p>5. W celu uzyskania niezbędnych informacji do wykonania tego procesu użytkownik może najpierw wziąć pod uwagę odpowiednie prawodawstwo wspólnotowe (w szczególności dyrektywę 2000/54/WE). Mogą być również rozpatrywane międzynarodowe lub krajowe systemy klasyfikacji (np. Światowej Organizacji Zdrowia — WHO, Krajowych Instytutów Zdrowia) oraz ich zmiany wynikające z nowej wiedzy naukowej i postępu technicznego.</p>		<p>a) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,  b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM niewielkie zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,  c) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,  d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii II w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;</p> <p>3) III kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:</p> <p>a) istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,  b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM umiarkowane zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,  c) istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska, ale dostępne są środki medyczne, które można zastosować w celu leczenia chorób przez nie wywołanych oraz środki biobójcze do ich dekontaminacji,  d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii III w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;</p>	
--	--	--	--

<p>Systemy te dotyczą naturalnych mikroorganizmów i jako takie zazwyczaj oparte są na zdolności mikroorganizmów do wywoływania chorób u ludzi, zwierząt lub roślin i na dotkliwości oraz zdolności przenoszenia się chorób, które mogłyby być wywołane. Dyrektywa 2000/54/WE klasyfikuje mikroorganizmy jako czynniki biologiczne w cztery klasy ryzyka na podstawie potencjalnych skutków dla zdrowego dorosłego człowieka. Te klasy ryzyka mogą być stosowane jako wskazówka na potrzeby przypisania działalności ograniczonego stosowania do jednej z czterech klas ryzyka określonych w art. 4 ust. 3. Użytkownik może również wziąć pod uwagę systemy klasyfikacji odnoszące się do roślinnych i zwierzęcych czynników chorobotwórczych (które są zwykle ustalane w skali krajowej). Wymienione powyżej systemy klasyfikacji jedynie wstępnie wskazują klasę ryzyka działalności i odpowiadający zbiór środków ograniczających rozprzestrzenianie i środków kontroli.</p> <p>6. Proces identyfikacji niebezpieczeństwa przeprowadzany zgodnie z pkt 3–5 powinien prowadzić do identyfikacji poziomu ryzyka związanego z GMM.</p> <p>7. Następnie powinno się dokonać wyboru środków ograniczenia i innych środków ochronnych na podstawie poziomu ryzyka związanego z GMM łącznie z uwzględnieniem:</p> <p>(i) właściwości środowiska, które może być narażone (np. czy w środowisku, które może być narażone na działanie GMM, znajdują się znane zasoby fauny i flory, na które mogą mieć negatywny wpływ mikroorganizmy stosowane w działalności ograniczonego stosowania);</p> <p>(ii) charakterystyka czynności (np. ich skala lub natura);</p> <p>(iii) wszelkie czynności niestandardowe (np. szczepienie zwierząt GMM; użycie wyposażenia, które może wytwarzać aerozole).</p> <p>Uwzględnianie ppkt (i)–(iii) dla określonej czynności</p>		<p>4) IV kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:</p> <p>a) istnieje duże prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,</p> <p>b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM duże zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,</p> <p>c) istnieje duże prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska, a nie są znane środki medyczne pozwalające na ich leczenie,</p> <p>d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii IV w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a.</p> <p>3. Przesłanką wpływającą na podwyższenie lub obniżenie kategorii zamkniętego użycia GMM jest skala zamkniętego użycia GMM.</p> <p>4. Zgłaszający lub wnioskodawca, w przypadku wątpliwości, do której kategorii powinno zostać zaliczone zamknięte użycie GMM, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, ustala tę kategorię i rodzaje środków bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.</p>	
--	--	--	--



	<p>może spowodować podwyższenie, obniżenie, lub może pozostawić bez zmian poziom ryzyka związany z GMM zidentyfikowany na podstawie pkt 6.</p> <p>8. Analiza przeprowadzona zgodnie z powyższym ostatecznie doprowadzi do przypisania czynności jednej z klas opisanych w art. 4 ust. 3.</p> <p>9. Ostateczna klasyfikacja ograniczonego stosowania powinna być potwierdzona poprzez przegląd ukończonej oceny, o której mowa w art. 4 ust. 2.</p> <p>[1] Zobacz decyzję Komisji 2000/608/WE z dnia 27 września 2000 r. dotyczącą not wyjaśniających w zakresie oceny ryzyka opisanej w załączniku III do dyrektywy 90/219/EWG w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 43).</p> <p>[2] Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.</p>				
	<p><b>ZAŁĄCZNIK IV</b> <b>ŚRODKI OGRANICZAJĄCE</b> <b>ROZPRZESTRZENIANIE I INNE ŚRODKI</b> <b>OCHRONNE</b></p> <p>Zasady ogólne</p> <p>1. Niniejsze tabele przedstawiają zwykle minimalne wymagania i środki niezbędne dla każdego poziomu ograniczenia.</p> <p>Ograniczenie jest również uzyskiwane poprzez stosowanie dobrych praktyk postępowania, szkolenia, urzędzeń zapewniających zamknięcie i projektów specjalnego wyposażenia. Do wszystkich czynności obejmujących GMM stosuje się zasady dobrej praktyki mikrobiologicznej oraz następujące zasady bezpieczeństwa i higieny pracy:</p> <p>(i) utrzymywanie narażenia miejsca pracy i środowiska na działanie GMM na możliwie najniższym poziomie;</p>	T	Art.1	<p>5) art. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>9. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, uwzględniając:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) cechy środowiska, na które mogą wpływać GMM i GMO wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO;</li> <li>2) działania zapewniające bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i organizmami;</li> <li>3) konieczność zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska.”;</li> </ol> <p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>(ii) wykorzystywanie technicznych środków kontroli u źródła i uzupełnianie ich tam, gdzie to niezbędne, odpowiednią odzieżą ochrony indywidualnej i wyposażeniem ochronnym;</li> <li>(iii) odpowiednie testowanie i utrzymywanie środków i wyposażenia kontrolnego;</li> <li>(iv) tam gdzie to konieczne, przeprowadzanie testów na obecność organizmów żywych na zewnątrz podstawowego fizycznego zamknięcia;</li> <li>(v) zapewnianie właściwego szkolenia personelu;</li> <li>(vi) w miarę potrzeb powoływanie komitetów i podkomitetów bezpieczeństwa;</li> <li>(vii) tworzenie i wprowadzanie w życie lokalnych kodeksów praktyki mającej na celu bezpieczeństwo personelu, zgodnie z wymaganiami;</li> <li>(viii) w stosownych przypadkach umieszczanie znaków o zagrożeniu biologicznym;</li> <li>(ix) zapewnianie personelowi urządzeń do mycia i odkażania;</li> <li>(x) przechowywanie odpowiedniej dokumentacji;</li> <li>(xi) zabranianie jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków lub składowania żywności do spożycia w miejscu pracy;</li> <li>(xii) zabranianie stosowania pipet doustnych;</li> <li>(xiii) w stosownych przypadkach, zapewnianie standardowych procedur działania na piśmie w celu zapewnienia bezpieczeństwa;</li> <li>(xiv) posiadanie skutecznych środków odkażających i określonych procedur dezynfekcji dostępnych w przypadku rozprzestrzenienia się GMM;</li> <li>(xv) zapewnianie, w stosownych przypadkach, bezpiecznych sposobów przechowywania skażonego sprzętu laboratoryjnego i materiałów.</li> </ul> <p>2. Tytuły tabel objaśniają: Tabela I A przedstawia minimalne wymagania dla czynności laboratoryjnych. Tabela I B przedstawia uzupełnienia i zmiany do tabeli I A dla czynności wykonywanych</p>			<p>Art. 15b. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</li> <li>2) adres zakładu inżynierii genetycznej;</li> <li>3) imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</li> <li>4) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</li> <li>5) opis zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;</li> <li>6) informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMM;</li> <li>7) określenie kategorii planowanego zamkniętego użycia GMM;</li> <li>8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM;</li> <li>9) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia.</li> </ol> <p>2. W przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMM z wykorzystaniem zwierząt, do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone</p>	
--	--	--	--	--

w szklarniach/pomieszczeniach do wzrostu z wykorzystaniem GMM.

Tabela I C przedstawia uzupełnienia i zmiany do tabeli I A dla czynności ze zwierzętami obejmujących wykorzystanie GMM.

Tabela II przedstawia minimalne wymagania dla czynności innych niż laboratoryjne.

W niektórych szczególnych przypadkach niezbędne może być zastosowanie kombinacji środków z tabeli I A i z tabeli II na tym samym poziomie.

W niektórych przypadkach użytkownicy mogą, w porozumieniu z właściwymi organami, nie stosować wymagań dla określonego poziomu zamknięcia lub połączyć wymagania dwóch różnych poziomów.

Określenie "fakultatywny" użyte w tych tabelach oznacza, że użytkownik może zastosować te środki w określonych przypadkach, w zależności od wyniku oceny, o której mowa w art. 4 ust. 2.

3. Przy wprowadzaniu w życie niniejszego załącznika państwa członkowskie mogą dodatkowo zawrzeć w następujących tabelach ogólne zasady opisane w pkt 1 i 2 w celu uzyskania większej przejrzystości wymagań.

*Tabela I A*

**Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla czynności laboratoryjnych**

Specyfikacje		Poziomy zamknięcia			
		1	2	3	4
1	Pomieszczenie laboratoryjne: izolacja <sup>1</sup>	Niewymagana	Niewymagana	Wymagana	Wymagana
2	Laboratoryjne	Niewymagana	Niewymagana	Wymagana	Wymagana

zamknięte użycie GMM, dołącza się oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach.

Art. 15c. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, po uzyskaniu opinii właściwych ze względu na położenie tego zakładu:

- 1) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w zakresie warunków higieny pracy;
- 2) okręgowego inspektora pracy – w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy.

2. Minister właściwy do spraw środowiska występuje o opinię w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, przedkładając kopię wniosku.

3. Organy, o których mowa w ust. 1, wydają opinię w terminie 15 dni od dnia otrzymania kopii wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, po uprzednim przeprowadzeniu kontroli.

Art. 15n. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór:

- 1) wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM,
- 2) zgłoszenia prowadzenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii,
- 3) wniosku o wydanie zgody na zamknięte

	rium: dostosow ane do fumigacji	e	yma- gane	agane	gane			użycie GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii - mając na względzie ujednoczenie formy składanych zgłoszeń oraz wniosków.	
<b>Wyposażenie</b>									
3	Powierzc hnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszc zalniki, środki dezynfek ujące, środki odkażają ce oraz łatwe do czyszcze nia	Wymaga ne (stół)	Wymaga ne (stół)	Wym agane (stół, podło ga)	Wyma gane (stół, podłog a, sufit, ściany)				
4	Wejście do laborator ium przez służbę powietrz ną <sup>2</sup>	Niewyma gane	Niewyma -gane	Fakult atywne	Wyma gane				
5	Podciśni enie w stosunku do ciśnienia bezpośre dniego otoczenia	Niewyma gane	Niewyma -gane	Wym agane z wyjątkiem <sup>3</sup>	Wyma gane				
6	Powietrz e pobieran e i	Niewyma gane	Niewyma -gane	Wym agane (HEP A) <sup>4</sup> -	Wyma gane (HEPA ) <sup>5</sup> - dla				

	odprowadzane z laboratorium powinno być filtrowane metodą HEPA			powietrze odprowadzane, z wyjątkiem <sup>3</sup>	powietrza dostarczanego i pobieranego				
7	Stanowisko bezpieczeństwa mikrobiologicznego	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane				
8	Autoklaw	Na miejscu	W budynku	W pomieszczeniu <sup>6</sup>	W laboratorium = obustronny				
<b>System pracy</b>									
9	Ograniczony dostęp	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany				
10	Znak o zagrożeniu biologicznym na drzwiach	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany				
11	Szczególne środki w celu kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli	Niewymagane	Wymagana minimalizacja	Wymagane zapobieganie	Wymagane zapobieganie				
13	Prysznic	Niewymagany	Niewymagany	Fakultatywny	Wymagany				

14	Odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna i (fakultatywne) obuwie	Całkowita zmiana odzieży i obuwia przed wejściem i wyjściem				
15	Rękawiczki	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane				
18	Skuteczna kontrola wektora (np. dla gryzoni i owadów)	Fakultatywna	Wymagana	Wymagana	Wymagana				
<b>Odpady</b>									
19	Dezaktywacja GMM w ściekach pozostałych z odpływu w zlewach do mycia rąk lub kratek ściekowych i pryszniców oraz z podobny	Niewymagana	Niewymagana	Fakultatywna	Wymagana				

	ch ścieków								
20	Dezaktywacja GMM w skażonym materiale w odpadach	Fakultatywna	Wymagana	Wymagana	Wymagana				
<b>Inne środki</b>									
21	Laboratorium ma zawierać swoje własne wyposażenie	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane				
23	Okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak aby znajdujący się wewnątrz mogli być widoczni	Fakultatywna	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane				
<p>Izolacja = laboratorium jest odseparowane od innych obszarów w tym samym budynku lub znajduje się w oddzielnym budynku</p> <p><sup>2</sup> Śluza powietrzna = wejście musi odbywać się przez śluzę powietrzną, która jest pomieszczeniem odizolowanym od laboratorium. Strona czysta śluzy powietrznej musi być odseparowana od strony ograniczonego wstępu pomieszczeniami z prysznicami lub pomieszczeniem do zmiany odzieży i najlepiej z drzwiami ryglowanymi od wewnątrz.</p> <p><sup>3</sup> Czynności w przypadku których, nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.</p> <p><sup>4</sup> HEPA = cząsteczki powietrza o wysokiej efektywności</p>									

(high efficiency particulate air).

<sup>5</sup> W przypadku, gdy stosuje się wirusy nie wychwytywane przy pomocy filtrów HEPA, dla odprowadzanego powietrza niezbędne będą dodatkowe wymagania.

<sup>6</sup> Z zatwierdzonymi procedurami, pozwalającymi na bezpieczne przeniesienie materiału do autoklawu znajdującego się na zewnątrz laboratorium, i przy zachowując równoważny poziom bezpieczeństwa.

### Tabela 1B

#### Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochrony dla szklarni i pomieszczeń wzrostu

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

Stosuje się wszystkie przepisy Tabeli I A z następującymi uzupełnieniami/zmianami:

Specyfikacje	Poziomy zamknięcia			
	1	2	3	4

#### Budynek

1	Szklarnia: stała struktura <sup>1</sup>	Niewymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
---	---	-------------	----------	----------	----------

#### Wyposażenie

3	Wejście przez oddzielne pomieszczenie z dwoma parami drzwi ryglowanych od wewnątrz	Niewymagane	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane
4	Kontrola zanieczyszczeń	Niewymagane	Minimalizacja	Zapobiegani	Zapobieganie



	ej wody odpływowej	e	a odpływu <sup>2</sup>	e odpływanu	odpływanu
<b>System pracy</b>					
6	Środki do celów kontroli obecności niepożądanych gatunków takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
7	Procedury dla przenoszenia żywego materiału między szklarnią/pomieszczeniem do wzrostu, pomieszczeniem ochronnym i laboratorium kontrolują rozprzestrzenianie się mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się
<p>Szklarnia składa się ze stałej struktury z jednolitym wodoszczelnym okryciem zlokalizowanej na miejscu ubezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych i posiadającej samozamykające się drzwi z zamkami.</p> <p><sup>2</sup> Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.</p>					
<i>Tabela I C</i>					
<b>Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki</b>					

**ochronne dla czynności w blokach przeznaczonych dla zwierząt**

Stosuje się wszystkie przepisy tabeli I A z następującymi uzupełnieniami/zmianami:

Specyfikacje	Poziomy zamknięcia			
	1	2	3	4

**Urządzenia**

1	Izolacja bloków przeznaczonych dla zwierząt <sup>1</sup>	Fakultatywna	Wymagana	Wymagana	Wymagana
2	Pomieszczenia dla zwierząt <sup>2</sup> odseparowane zamykanymi drzwiami	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane	Wymagane
3	Pomieszczenia dla zwierząt zaprojektowane tak, aby ułatwić odkażanie (wodoszczelne i łatwe do czyszczenia materiały (klatki itp.))	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
4	Podłoga i/lub ściany łatwe do mycia	Fakultatywne	Wymagane (podłoga)	Wymagane (podłoga i ściany)	Wymagane (podłoga i ściany)
5	Zwierzęta trzymane w odpowiednich pomieszczeniach zamkniętych, takich jak klatki, zagrody lub pojemniki	Fakultatywne	Fakultatywne	Fakultatywne	Fakultatywne

6	Filtry na izolatorach lub w izolowanych pokojach <sup>3</sup>	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane				
<p>Budynek przeznaczony dla zwierząt: budynek lub odseparowany obszar wewnątrz budynku zawierający pomieszczenia i inne obszary takie jak szatnie, prysznice, autoklawy, składowiska żywności itd.</p> <p><sup>2</sup> Pomieszczenie dla zwierząt: pomieszczenie używane zwykle do przechowywania zwierząt do wykorzystania, do rozmnażania lub doświadczalnych lub pomieszczenie używane do przeprowadzania małych zabiegów chirurgicznych.</p> <p><sup>3</sup> Izolatory: przezroczyste boksy, gdzie przechowuje się małe zwierzęta w klatce lub na zewnątrz klatki; w przypadku dużych zwierząt, bardziej odpowiednie mogą być izolowane pokoje.</p>									
<p><i>Tabela II</i></p> <p><b>Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla innych czynności</b></p>									
Specyfikacje		Poziomy zamknięcia							
		1	2	3	4				
<p><b>Ogólne</b></p>									
1	Żywe mikroorganizmy powinny być zamknięte w systemie, który oddziela proces od otoczenia (system zamknięty)	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane	Wymagane				
2	Kontrola gazów spalinowych z systemu zamkniętego	Niewymagane	Wymagane, minimalizacja	Wymagane, zapobieganie	Wymagane, zapobieganie				

			rozprz es- trzeni ania się	rozprz es- trzeni aniu się	rozprz es- trzeni aniu się				
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, dodawania materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia do innego systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Wymagane, minimalizacja rozprzestrzenia się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenia się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenia się				
4	Dezaktywacja płynów pochodzących z kultur przechowywanych luzem przed usunięciem z systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod				
5	Plomby powinny być tak zaprojektowane, aby zminimalizować lub zapobiec uwolnieniu	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzenia się	Zapobieganie rozprzestrzenia się	Zapobieganie rozprzestrzenia się				
6	Kontrolowany teren powinien być tak zaprojektowany, aby zawierał odpływ wszelkiej zawartości systemu zamkniętego	Fakultatywnie	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane				
7	Powinno być	Niewy	Fakult	Fakult	Wym				

	możliwe szczelne zaplombowanie kontrolowanego terenu, w celu umożliwienia przeprowadzenia fumigacji	magane	atywne	atywne	agane				
<b>Wyposażenie</b>									
8	Wejście przez służbę powietrzną	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane				
9	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące i łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół, jeżeli jest)	Wymagane (stół, jeżeli jest)	Wymagane (stół, jeżeli jest, podłoga)	Wymagane (stół, podłoga, sufit, ściany)				
10	Szczególne środki do odpowiedniej wentylacji terenu kontrolowanego w celu minimalizacji zakażenia powietrza	Fakultatywne	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane				
11	Kontrolowany teren powinien być utrzymywany w podciśnieniu w porównaniu z bezpośrednim otoczeniem	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane				
12	Powietrze pobierane i wprowadzane	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane (dla	Wymagane (dla				

	do kontrolowanego terenu powinno być filtrowane metodą HEPA			powietrza pobierane, fakultatywne dla wprowadzenia	powietrza wprowadzanie i pobieranie)				
<b>System pracy</b>									
13	Systemy zamknięte powinny znajdować się na terenie kontrolowanym	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane				
14	Dostęp powinien być ograniczony tylko dla wyznaczonego personelu	Niewymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane				
15	Powinno się umieścić znaki o zagrożeniu biologicznym	Niewymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane				
17	Personel powinien wziąć prysznic przed opuszczeniem terenu kontrolowanego	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane				
18	Personel powinien nosić odzież ochronną	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane	Całkowita zmiana odzieży przed wyjściem				

					em i wejściem				
<b>Odpady</b>									
22	Dezaktywacja GMM w ściekach odpływu zlewni do mycia rąk i pryszniców oraz podobnych ścieków	Niewymagana	Niewymagana	Fakultatywna	Wymagana				
23	Dezaktywacja GMM w skażonych materiałach i odpadach, w tym w ściekach pozostałych po procesach przed ich ostatecznym odprowadzeniem	Fakultatywna	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków				
<p><b>ZAŁĄCZNIK V</b>  Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 6, 8 i 9</p> <p><b>CZĘŚĆ A</b></p> <p>Informacje wymagane dla powiadomienia, o którym mowa w art. 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nazwa użytkownika(-ów), w tym tych odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo,</li> <li>- informacja o przeszkoleniu i kwalifikacjach osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo,</li> <li>- szczegóły dotyczące wszelkich komitetów i podkomitetów biologicznych,</li> <li>- adresy i ogólny opis obiektów,</li> <li>- opis rodzaju czynności, jakie będą podejmowane,</li> </ul>						T	Art.1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:  Art. 15f. 1. Zgłoszenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę zgłaszającego, a w przypadku gdy zgłaszającym jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</li> <li>2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,</li> <li>b) charakterystyki GMM, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wykorzystywanych dawcy i biorcy</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>	

	<p>- klasa ograniczonego stosowania,  - wyłącznie w przypadku klasy 1 podsumowanie oceny określonej w art. 4 ust. 2 i informacji w sprawie zarządzania odpadami.</p>		<p>oraz stosowanego wektora,  - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,  - cech identyfikujących GMM;  3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;  4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;  5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMM, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;  6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;  7) informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które planuje się powołać;  8) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;  9) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.  2. Do zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dołącza się ocenę zagrożenia.  3. Zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonuje się co najmniej na 30 dni przed terminem zamierzonego rozpoczęcia tego działania.  4. Do zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii można przystąpić, jeżeli minister właściwy do spraw środowiska nie wniesie sprzeciwu, w drodze decyzji, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia.  5. Minister właściwy do spraw środowiska wnosi</p>	
--	--	--	--	--



				<p>sprzeciw jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zgłoszenie dotyczy zamkniętego użycia GMM, które powinno być zaliczone do II, III lub IV kategorii; minister właściwy do spraw środowiska w tym sprzeciwie może nałożyć obowiązek uzyskania zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii;</li> <li>2) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w ust. 1 pkt 5 są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;</li> <li>3) pomieszczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 8 nie zapewniają spełnienia warunków dla prowadzenia danego rodzaju działalności;</li> <li>4) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 9 są niewystarczające;</li> <li>5) zgłoszenie nie zawiera informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8.</li> </ol> <p>6. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach nie wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska.</p>	
	<p>ZAŁĄCZNIK V CZĘŚĆ B</p> <p>Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 6,</li> <li>- nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja w sprawie przeszkolenia i kwalifikacji,</li> <li>- wykorzystywane mikroorganizmy biorcy, dawcy lub macierzyste oraz, w stosownych przypadkach, stosowany system wektora-gospodarza,</li> <li>- źródło(-a) oraz zamierzona(-e) funkcja(-e) materiału(-ów) genetycznego(-ych) używanego przy zmianie(-ach),</li> <li>- tożsamość i właściwości GMM,</li> </ul>	T	Art.1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art. 15g. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</li> <li>2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) celu tych prac,</li> </ol> </li> </ol>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- cel wykorzystania ograniczonego stosowania wraz z zamierzonymi skutkami,</li> <li>- przybliżona objętość kultur, które mają być wykorzystane,</li> <li>- opis zamknięcia i innych środków ochronnych, jakie mają zostać zastosowane, w tym informacja o zarządzaniu odpadami, w tym o odpadach, jakie mają zostać wygenerowane, o ich ostatecznej postaci i miejscu przeznaczenia,</li> <li>- podsumowanie oceny określonej w art. 4 ust. 2, <ul style="list-style-type: none"> <li>- informacje niezbędne dla właściwych organów w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 13 ust. 1.</li> </ul> </li> </ul>			<p>b) charakterystyki GMM, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,</li> <li>- źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,</li> <li>- cech identyfikujących GMM;</li> </ul> <p>3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;</p> <p>4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;</p> <p>5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMM, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;</p> <p>6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</p> <p>7) informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które planuje się powołać;</p> <p>8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM;</p> <p>9) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;</p> <p>10) datę wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM.</p> <p>2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocenę zagrożenia;</li> <li>2) kopie wewnętrznych regulaminów</li> </ol>	
---	--	--	--	--

				<p>bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które powinny być zastosowane w przypadku awarii;</p> <p>3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;</p> <p>4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom awarii, w tym o środkach alarmowych.</p>	
	<p><b>ZAŁĄCZNIK V</b> <b>CZĘŚĆ C</b></p> <p>Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 9:</p> <p>a) - data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 6,</p> <p>- nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja w sprawie przeszkolenia i kwalifikacji;</p> <p>b) - mikroorganizmy biorcy lub mikroorganizmy macierzyste, które mają zostać wykorzystane,</p> <p>- systemy wektora gospodarza, które mają zostać wykorzystane (gdzie to stosowne),</p> <p>- źródło(-a) i zamierzona(-e) funkcja(-e) materiału genetycznego używanego przy zmianie(-ach),</p> <p>- tożsamość oraz właściwości GMM,</p> <p>- wielkość kultur, które mają zostać wykorzystane,</p> <p>c) - opis środków ograniczających rozprzestrzenianie i innych środków ochronnych, jakie mają zostać zastosowane, w tym informacja o zarządzaniu odpadami obejmująca informację o rodzaju i postaci odpadów, jakie mają zostać wygenerowane, o ich przetwarzaniu, ostatecznej postaci i miejscu przeznaczenia,</p> <p>- cel ograniczonego stosowania wraz z oczekiwanymi rezultatami,</p> <p>- opis części instalacji;</p> <p>d) informacja o zapobieganiu wypadkom i o planach</p>	T	Art.1	<p>15) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:</p> <p>Art15h. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oprócz elementów, o których mowa w art. 15g ust. 1, zawiera określenie rodzajów środków, które należy podjąć w przypadku awarii.</p> <p>2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oprócz elementów, o których mowa w art. 15g ust. 2, dołącza się plan postępowania na wypadek awarii, o którym mowa w art. 15o.</p>	

<p>postępowania awaryjnego, jeżeli takie istnieją:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wszelkie szczególne niebezpieczeństwa wynikające z lokalizacji instalacji,</li> <li>- stosowane środki zapobiegawcze, takie jak wyposażenie bezpieczeństwa, systemy alarmowe i metody zamknięcia,</li> <li>- procedury i plany mające na celu sprawdzenie ciągłej skuteczności środków ograniczających rozprzestrzenianie,</li> <li>- opis informacji dostarczanych pracownikom,</li> <li>- informacje niezbędne dla właściwych organów w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 13 ust. 1;</li> </ul> <p>e) kopia oceny określonej w art. 4 ust. 2.</p>				
<p>ZAŁĄCZNIK VI CZĘŚĆ A Uchylona dyrektywa i wykaz jej kolejnych zmian (określone w art. 21) Dyrektywa Rady 90/219/EWG (Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 1)    Dyrektywa Komisji 94/51/WE (Dz.U. L 297 z 18.11.1994, s. 29)    Dyrektywa Rady 98/81/WE (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 13)    Decyzja Rady 2001/204/WE (Dz.U. L 73 z 15.3.2001, s. 32)    Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)   Załącznik III, wyłącznie pkt 19   CZĘŚĆ B Terminy przeniesienia do prawa krajowego (określone w art. 21) Dyrektywa   Termin przeniesienia   90/219/EWG   23 października 1991 r.   94/51/WE   30 kwietnia 1995 r.   98/81/WE   5 czerwca 2000 r.  </p>	N			
<p>ZAŁĄCZNIK VII TABELA KORELACJI Dyrektywa 90/219/EWG   Niniejsza dyrektywa  </p>	N			

<p> Artykuł 1   Artykuł 1    Artykuł 2   Artykuł 2    Artykuł 3 zdanie wprowadzające   Artykuł 3 ust. 1  zdanie wprowadzające    Artykuł 3 tiret pierwsze   Artykuł 3 ust. 1 lit. a)    Artykuł 3 tiret drugie   Artykuł 3 ust. 1 lit. b)    Artykuł 4 akapit pierwszy   Artykuł 3 ust. 2    Artykuł 4 akapit drugi   Artykuł 3 ust. 3    Artykuł 5   Artykuł 4    Artykuł 6   Artykuł 5    Artykuł 7   Artykuł 6    Artykuł 8   Artykuł 7    Artykuł 9   Artykuł 8    Artykuł 10   Artykuł 9    Artykuł 11 ust. 1, 2 i 3   Artykuł 10 ust. 1, 2 i 3    Artykuł 11 ust. 4 zdanie wprowadzające   Artykuł 10  ust. 4 zdanie wprowadzające    Artykuł 11 ust. 4 tiret pierwsze   Artykuł 10 ust. 4  lit. a)    Artykuł 11 ust. 4 tiret drugie   Artykuł 10 ust. 4 lit. b)     Artykuł 12 akapit pierwszy   Artykuł 11 ust. 1    Artykuł 12 akapit drugi   Artykuł 11 ust. 2    Artykuł 13   Artykuł 12    Artykuł 14 akapit pierwszy   Artykuł 13 ust. 1    Artykuł 14 akapit drugi   Artykuł 13 ust. 2    Artykuł 15 ust. 1 zdanie wprowadzające   Artykuł 14  ust. 1 zdanie wprowadzające    Artykuł 15 ust. 1 tiret pierwsze   Artykuł 14 ust. 1  lit. a)    Artykuł 15 ust. 1 tiret drugie   Artykuł 14 ust. 1 lit. b)     Artykuł 15 ust. 1 tiret trzecie   Artykuł 14 ust. 1 lit. c)     Artykuł 15 ust. 1 tiret czwarte   Artykuł 14 ust. 1  lit. d)    Artykuł 15 ust. 2 zdanie wprowadzające   Artykuł 14  ust. 2 zdanie wprowadzające    Artykuł 15 ust. 2 tiret pierwsze   Artykuł 14 ust. 2  lit. a)   </p>				
---	--	--	--	--

<p>Artykuł 15 ust. 2 tiret drugie   Artykuł 14 ust. 2 lit. b)       Artykuł 16   Artykuł 15    Artykuł 17   Artykuł 16    Artykuł 18   Artykuł 17    Artykuł 19 ust. 1   Artykuł 18 ust. 1 akapit pierwszy    Artykuł 19 ust. 2   Artykuł 18 ust. 1 akapit drugi    Artykuł 19 ust. 3 zdanie wprowadzające   Artykuł 18 ust. 2 zdanie wprowadzające    Artykuł 19 ust. 3 tiret pierwsze   Artykuł 18 ust. 2 lit. a)    Artykuł 19 ust. 3 tiret drugie   Artykuł 18 ust. 2 lit. b)       Artykuł 19 ust. 3 tiret trzecie   Artykuł 18 ust. 2 lit. c)       Artykuł 19 ust. 4   Artykuł 18 ust. 3    Artykuł 19 ust. 5   Artykuł 18 ust. 4    Artykuł 20   Artykuł 19    Artykuł 20a   —    Artykuł 21 ust. 1   Artykuł 20 ust. 1    Artykuł 21 ust. 2 akapit pierwszy   Artykuł 20 ust. 2 i 3 akapit pierwszy    Artykuł 21 ust. 2 akapit drugi   Artykuł 20 ust. 3 akapit drugi    Artykuł 21 ust. 3   —    Artykuł 22   —    —   Artykuł 21    —   Artykuł 22    Artykuł 23   Artykuł 23    Załączniki I–V   Załączniki I–V    —   Załącznik VI    —   Załącznik VII  </p>				
---	--	--	--	--

<sup>1)</sup> w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

<sup>2)</sup> tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step ([www.e-step.pl/urzednik](http://www.e-step.pl/urzednik)). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

<sup>3)</sup> w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

(\*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(\*\*) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

## ODWRÓCONA TABELA ZBIEŻNOŚCI

Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
Art. 1	<p>17) po art. 16 dodaje się art. 16a i art. 16b w brzmieniu:            „Art. 16a. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</li> <li>2) adres zakładu inżynierii genetycznej;</li> <li>3) imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</li> <li>4) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMO, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;</li> <li>5) opis zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO;</li> <li>6) informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMO;</li> <li>7) określenie kategorii planowanego zamkniętego użycia GMO;</li> <li>8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMO;</li> <li>9) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMO oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia.</li> </ol> <p>2. W przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMO z wykorzystaniem zwierząt, do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, dołącza się oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach.</p> <p>Art. 16b. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje</p>	<p>W rozdziale 3a projektu ustawy wprowadzono regulacje dotyczące zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2009/41 WE państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek uregulować prawnie działania z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Niemniej jest zasadne, aby kwestie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zostały również objęte prawodawstwem krajowym. W związku z powyższym do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane będzie się stosować odpowiednie przepisy dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Działania zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane dotyczą prac przeprowadzanych, w szczególności w fitotronach, szklarniach oraz zwierzętarniach. Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych obejmuje ich wytwarzanie lub użytkowanie w zakładach inżynierii genetycznej. Organizmy genetycznie zmodyfikowane inne niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane używane w systemach zamkniętych zalicza się do I lub II kategorii zagrożenia, ponieważ żywy zmodyfikowany organizm wyższy (roślina, zwierzę) nie stwarza innych zagrożeń, niż jego nietransgeniczny odpowiednik. Żaden z organizmów wyższych, które obejmuje definicja organizmu, zawarta w projekcie ustawy, nie powoduje zagrożeń przewidzianych w rozumieniu definicji III lub IV kategorii zagrożenia. W rozdziale tym zostały zamieszczone przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosku na wytwarzanie lub użytkowanie w zakładach inżynierii genetycznej organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.</p>



zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, po uzyskaniu opinii właściwych ze względu na położenie tego zakładu:

- 1) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w zakresie warunków higieny pracy;
  - 2) okręgowego inspektora pracy – w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy.
2. Minister właściwy do spraw środowiska występuje o opinię w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, przedkładając kopię wniosku.
3. Organy, o których mowa w ust. 1, wydają opinię w terminie 15 dni od dnia otrzymania kopii wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, po uprzednim przeprowadzeniu kontroli.”;
- 18) w art. 17:
- a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:
    - „1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wyróżnia się dwie kategorie zamkniętego użycia GMO:
      - 1) kategoria I – działania niepowodujące zagrożeń;
      - 2) kategoria II – działania powodujące niewielkie zagrożenia.
    2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMO do jednej z kategorii dokonuje wnioskodawca, na podstawie oceny zagrożenia oraz z uwzględnieniem klasyfikacji organizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a.
    3. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany stosować rodzaje środków bezpieczeństwa przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMO.”,
  - b) uchyla się ust. 4–8,
  - c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:
    - „9. Do I kategorii zamkniętego użycia GMO mogą zostać zaliczone jedynie te działania, w których:
      - 1) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim,

- zwierzęcym lub roślinnym;
- 2) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują przeniesienia fenotypu, który mógłby wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo który mógłby wywołać szkodliwe skutki dla środowiska;
  - 3) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMO wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska.”,
  - d) uchyla się ust. 10–13;
  - 19) uchyla się art. 18–20;
  - 20) art. 21 otrzymuje brzmienie:  
„Art. 21. 1. Prowadzenie zamkniętego użycia GMO wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska.
2. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO zawiera:
- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
  - 2) opis prac z wykorzystaniem GMO, z uwzględnieniem:
    - a) celu tych prac,
    - b) charakterystyki GMO, w tym:
      - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
      - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
      - cech identyfikujących GMO;
  - 3) dane o liczbie GMO wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMO;
  - 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMO oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;
  - 5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMO, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;
  - 6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO;
  - 7) opis środków bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMO;

- 8) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;9) datę wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO.
3. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO dołącza się ocenę zagrożenia.”;
- 21) uchyla się art. 21a;
- 22) art. 22–24 otrzymują brzmienie:
- „Art. 22. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie:
- 1) zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO,
  - 2) zgody na zamknięte użycie GMO
- mając na względzie ujednolicenie formy składanych wniosków.
- Art. 23. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się na czas nieokreślony.
2. Przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, lub zgody na zamknięte użycie GMO minister właściwy do spraw środowiska może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia lub zgody, w szczególności w przypadku gdy wniosek dotyczy zgody na zamknięte użycie GMO zaliczonych do II kategorii, w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca spełnia wymagania w zakresie środków bezpieczeństwa określone dla prowadzenia danego rodzaju działalności.
3. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, lub zgody na zamknięte użycie GMO, jeżeli wnioskodawca nie spełnia wymagań w zakresie bezpieczeństwa przewidzianych do prowadzenia danego rodzaju działalności.
- Art. 24. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie

GMO, oraz zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o ich wydanie.

2. Termin wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, lub zgody na zamknięte użycie GMO, przedłuża się o okres konsultacji wymaganych na podstawie przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko.
  3. W przypadku stwierdzenia, że zamknięte użycie GMO zostało zaliczone do innej kategorii niż powinno zostać zaliczone, minister właściwy do spraw środowiska wzywa wnioskodawcę do zmiany tej kategorii.
  4. W przypadku gdy wnioskodawca odmówi zmiany kategorii zamkniętego użycia GMO, minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMO.
  5. 8. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMO, jeżeli wnioskodawca nie spełnia wymagań w zakresie bezpieczeństwa wymaganych dla prowadzenia danego rodzaju działalności.”;
- 23) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:  
„Art. 24a. Minister właściwy do spraw środowiska cofa:
- 1) zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, gdy stwierdził, że przestały być spełnione wymagania w zakresie bezpieczeństwa przewidziane do prowadzenia danego rodzaju działalności;
  - 2) zgodę na zamknięte użycie GMO, jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdził, że dokonujący zamkniętego użycia GMO narusza warunki określone w zgodzie albo nie doprowadził stanu faktycznego do stanu określonego w zgodzie w terminie wyznaczonym przez podmiot przeprowadzający kontrolę, o której mowa w art. 11 ust. 1.”;
- 24) uchyla się art. 25-29;
- 25) art. 30 otrzymuje brzmienie:  
„Art. 30. 1. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zezwolenia

na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgody na zamknięte użycie GMO następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgody na zamknięte użycie GMO podlegają natychmiastowemu wykonaniu.”;

26) uchyla się art. 31;

27) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska o:

1) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMO, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;

2) zmianach danych, o których mowa w art. 16a oraz art. 21 ust. 2.”;

28) uchyla się art. 33;

29) art. 34 i art. 35 otrzymują brzmienie:

„Art. 34. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się dane zawarte:

1) we wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO,

2) w zgodach na zamknięte użycie GMO,

3) w decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMO i decyzjach zmieniających te zgody,

4) w opiniach, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, dotyczących wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO

- oraz w ich aktualizacjach.

4. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

5. Dane zawarte w Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne, z wyjątkiem

	<p>informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 3.</p> <p>6. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.</p> <p>Art. 35. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany do:</p> <p>1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;</p> <p>2) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMO i ich przechowywania przez 5 lat od zakończenia tych działań oraz udostępniania niezwłocznie na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska i podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2.”;</p>	
Art.1	<p>40) uchyla się rozdział 6;</p> <p>41) w art. 57 ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do przemieszczenia produktów GMO poddanych procedurze tranzytu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1-3.”;</p>	<p>Ust. 4 w art. 57 został uchylony ponieważ zawierał odesłanie do art. 51, znajdującego się w uchylanym rozdziale 6 ustawy – „Wywóz za granicę i tranzyt produktów GMO”. Uchylenie przepisów rozdziału 6 stało się niezbędne w związku z koniecznością usunięcia różnego typu barier dyskryminujących towary pozostałych państw członkowskich i utrudniających obrót wewnątrz Unii, wynikającą z członkostwa Polski w UE.</p> <p>Zaproponowana zmiana dotyczy „transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych”, które zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 należy rozumieć jako zamierzone lub niezamierzone przemieszczanie GMO między jedną Stroną lub pomiotem innym niż Strona a inną Stroną lub podmiotem niebędącym Stroną, wyłączając zamierzone przemieszczenia między Stronami we Wspólnocie (gdzie "Strona" oznacza jakikolwiek kraj lub regionalną organizację integracji gospodarczej będącą Stroną Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym). A zatem „transgraniczne przemieszczanie” obejmuje również zdarzenia poza terytorium Polski (np. w państwach trzecich nie będących Stronami przywozu), gdzie nie obowiązują akty prawne Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>Niemniej jednak zasadnym jest utrzymanie zasad odpowiedzialności za szkody powstałe podczas przemieszczenia z jednego miejsca do drugiego miejsca znajdującego się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO poddanych procedurze tranzytu.</p>

<p>Art. 5</p>	<p>Art. 5. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219, z późn. zm.) w art. 3 w ust. 1 po pkt 2c dodaje się pkt 2d i 2e w brzmieniu:</p> <p>„2d) kontrola znakowania wprowadzonych do obrotu produktów GMO w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ), przeznaczonych dla konsumentów, w tym pobieranie próbek i badanie próbek tych produktów w celu identyfikacji w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych;</p> <p>2e) kontrola znakowania genetycznie zmodyfikowanej żywności w zakresie wymagań określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w obrocie detalicznym, w tym pobieranie i badanie próbek żywności w celu identyfikacji w niej organizmów genetycznie zmodyfikowanych;”.</p>	<p>Zmiany dotyczą nadzoru i kontroli, w zakresie znakowania, wprowadzonych do obrotu produktów GMO. Ich wprowadzenie służy zapewnieniu spójności w ramach całego systemu prawnego.</p>
<p>Art. 6</p>	<p>Art. 6. W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 1232, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 127 w ust. 2 pkt 8 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„8) nadzorowanie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i wprowadzenia do obrotu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ).”;</p>	<p>Celem zmian jest wzmocnienie kontroli w obszarze zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska oraz wprowadzenia do obrotu produktu GMO, zgodnie z przyjętą polityką państwa w tej dziedzinie.</p>

	<p>2) art. 165 otrzymuje brzmienie:          „Art. 165. Szczegółowe zasady postępowania z substancjami chemicznymi, zasady zamierzonego uwalniania GMO do środowiska oraz zasady ich wprowadzania do obrotu określają przepisy odrębne.”.</p>	
<p>Art. 7</p>	<p>Art. 7. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:          „Art. 14a. 1. W przypadku produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ) lub zawierającego taki organizm, podmiot odpowiedzialny do wniosku, o którym mowa w art. 10, dołącza również raport oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego.</p> <p>2. Raport zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) opis produktu leczniczego;</li> <li>2) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;</li> <li>3) informacje objęte wnioskiem o o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, o których mowa w art. 36 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ), w tym:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, w szczególności charakterystykę:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>– dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,</li> <li>– wektora,</li> <li>– organizmu genetycznie zmodyfikowanego,</li> </ul> </li> <li>b) informacje o interakcjach między organizmem genetycznie zmodyfikowanym lub kombinacją organizmów</li> </ol> </li> </ol>	<p>Celem zmian jest dostosowanie polskiego prawa farmaceutycznego do wymogów prawa wspólnotowego w zakresie dopuszczania do obrotu produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub zawierającego organizm genetycznie zmodyfikowany.</p>



	<p>genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,</li> <li>- oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,</li> <li>- informacje o możliwości krzyżowań,</li> </ul> <p>c) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tego samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, objętego zgodą na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;</p> <p>4) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych ;</p> <p>5) dokumentację, na podstawie której została opracowana oceny zagrożenia wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;</p> <p>6) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska;</p> <p>7) program działania na wypadek zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska;</p> <p>8) wyniki wszelkich badań przeprowadzonych w celach badawczo-rozwojowych;</p> <p>9) plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem leczniczym zawierającym lub składającym się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, z określeniem czasu obowiązywania tego planu oraz dane, które umieszcza się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowań oraz ulotce dla pacjenta;</p> <p>10) sposób informowania opinii publicznej o zagrożeniach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego;</p> <p>11) dane i podpis autora raportu.”.</p>	
Art. 8	<p>Art. 8. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672 z późn. zm.) w art. 75 w ust. 1 pkt 15 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„15) ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... )</p>	Zmiany wynikają z wprowadzenia pojęcia „zakładu inżynierii genetycznej”.

		w zakresie prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej,”.		
Art. 9	Art. 9. W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1282, z późn. zm.) w załączniku do ustawy w części III ust. 36 otrzymuje brzmienie:			Dokonanie zmian jest niezbędne ze względu na pojawienie się nowych zezwoleń (zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej) oraz nowych zgód (zgoda na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane).
	1	2	3	
		„36. Zgody i zezwolenia wydawane na podstawie przepisów o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych:		zgoda i zezwolenie wydawane jednostkom naukowym, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.)
	1)	zgoda na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	3 466 zł	
	2)	zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych	3 466 zł	
	3)	zgoda na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach innych niż wprowadzanie do obrotu	3 466 zł	
	4)	zezwolenie na wprowadzenie do obrotu	3 466 zł	
	5)	zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej	3 466 zł	
Art. 10	Art. 10. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493, z późn. zm. <sup>10)</sup> ) w art. 3 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie: „5) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z ..... r. poz. .... ): a) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, b) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, c) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, d) wprowadzanie do obrotu;”.			Zmiany wynikają z pojawienia się nowej kategorii działań - „zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych”.



Warszawa, 2 kwietnia 2014 r.

Minister  
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.443.2013 / 20



PW/1171920

DPUE - 920 - 978 - 12/13/14/JS/10  
dot.: RM-10-40-14 z 18.04.2014 r.

Pan  
Marek Berek  
Sekretarz Rady Ministrów

**opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

z up. Ministra Spraw Zagranicznych  
Podsekretarz Stanu  
*Henryka Mościcka-Dendys*

Do wiadomości:

Pan Maciej H. Grabowski  
Minister Środowiska

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO**

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

**§ 1.** Określa się rodzaje środków bezpieczeństwa przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ŚRODOWISKA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 248, poz. 1493 i Nr 284, poz. 1671).

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

Tabela

Lp.	Wymagania	Stopień hermetyczności			
		I	II	III	IV
1	Pomieszczenie: laboratorium: izolacja <sup>1</sup>	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 <sup>2</sup>	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie <sup>3</sup>	Wymagane
5	Urządzenia utrzymujące podciśnienie	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane z wyjątkami <sup>4</sup>	Wymagane
6	Wprowadzanie i wyprowadzanie powietrza przez filtry HEPA <sup>5</sup>	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane filtry HEPA dla powietrza pobieranego z laboratorium, z wyjątkami <sup>4</sup>	Wymagane filtry HEPA dla powietrza dostarczanego i pobieranego <sup>6</sup>
7	Zaopatrzenie w komorę bezpiecznej pracy	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane	Wymagane
8	Autoklaw	Na miejscu	W budynku	W pomieszczeniu <sup>7</sup>	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 umywarek 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	Wyposażenie laboratorium we własny sprzęt	Niewymagane	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane
22	Środki komunikowania z otoczeniem zewnętrznym: telefon umożliwiający porozumienie się bez użycia rąk lub 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 Śluz powietrzna: Wejście musi być zorganizowane przez śluzę powietrzną, która jest pomieszczeniem odizolowanym od laboratorium. Strona czysta śluzu 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 w załączniku nr 1 z następującymi uzupełnieniami lub modyfikacjami:

**Tabela**

Lp.	Wymagania	Stopień hermetyczności			
		I	II	III	IV
<b>Budynek</b>					
1	Szklarnia: stała konstrukcja <sup>1</sup>	Niewymagana	Wymagana	Wymagana	Wymagana
<b>Wyposażenie</b>					
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 <sup>2</sup>	Zapobieganie wypływowi	Zapobieganie wypływowi
<b>System pracy</b>					
4	Kontrolowanie obecności niepożądanych gatunków zwierząt, takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
5	Procedury stosowane przy przenoszeniu żywego materiału pomiędzy strefą ochronną szklarni lub fitotronu a laboratorium, umożliwiające kontrolę rozprzestrzeniania się mikroorganizmów	Minimalizacja rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	Minimalizacja rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	Zapobieganie rozprzestrzeniania	Zapobieganie rozprzestrzeniania

	genetycznie zmodyfikowanych				
--	--------------------------------	--	--	--	--

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.

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

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

**Tabela**

Lp.	Wymagania	Stopień hermetyczności			
		I	II	III	IV
<b>Wyposażenie</b>					
1	Izolacja budynków dla zwierząt <sup>1)</sup>	Dowolnie	Wymagana	Wymagana	Wymagana
2	Pomieszczenia dla zwierząt <sup>2)</sup> odseparowane zamykanymi drzwiami z zamkami	Dowolnie	Wymagane	Wymagane	Wymagane
3	Pomieszczenia (w szczególności dla zwierząt) zaprojektowane tak, aby ułatwiać 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 izolatoriach, takich jak klatki, boksy lub pojemniki	Dowolnie	Dowolnie	Dowolnie	Dowolnie
6	Filtry na izolatorach <sup>3)</sup> lub w izolowanych pomieszczeniach	Niewymagane	Dowolnie	Wymagane	Wymagane

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

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

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

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

Tabela

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	Niewymagana	Wymagana minimalizacja rozprzestrzenienia gazów odlotowych	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia gazów odlotowych	Wymagane zapobieganie rozprzestrzenienia gazów odlotowych
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, dodawania materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia materiału do innego systemu zamkniętego	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	Dowolnie	Dowolnie	Wymagane	Wymagane

	zamkniętego				
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 wyprowadzanego; dowolnie dla powietrza wprowadzanego)	Wymagane (dla powietrza wyprowadzanego i wprowadzanego)
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, pryszniców oraz podobnych ścieków	Niewymagana	Niewymagana	Dowolnie	Wymagana
19	Inaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakażonych materiałach oraz 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. 6 ust. 9 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97).

Rozporządzenie zawiera listę środków bezpieczeństwa 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.

Będzie ono podstawą techniczną dla podmiotów wykonujących prace z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi i organizmami genetycznie zmodyfikowanymi w zakładach inżynierii genetycznej, które muszą spełniać określone wymagania uzależnione od kategorii zagrożenia danego działania. Zakres informacji, które znajdują w rozporządzeniu jest 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 organizmami genetycznie zmodyfikowanymi jest zasada przezorności oraz konieczność wykonania należytej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i dla bezpieczeństwa środowiska, przed podjęciem działań. Ocena zagrożenia wiąże się także z zastosowaniem określonych środków bezpieczeństwa.

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

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie 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) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.



## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na wnioskodawców starających się o uzyskanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

### **2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym na 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 publiczne**

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do następujących podmiotów:

1. Marszałków województw;
2. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;

3. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
4. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
5. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
6. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
7. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
8. Komitetu ds. Biotechnologii PAN;
9. Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków;
10. Greenpeace Polska;
11. Koalicji „Polska wolna od GMO”;
12. Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
13. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
14. Konfederacji Pracodawców Polskich;
15. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
16. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
17. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie klasyfikacji mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO**

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

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) listę mikroorganizmów i stopień zagrożenia stwarzanego przez te mikroorganizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska, stanowiącą załącznik nr 1 do rozporządzenia.
- 2) listę organizmów i stopień zagrożenia stwarzanego przez te organizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska, stanowiącą załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenia 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 NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 248, poz. 1493 i Nr 284, poz. 1671).

## I. LISTA MIKROORGANIZMÓW I STOPIEŃ ZAGROŻENIA STWARZANEGO PRZEZ TE MIKROORGANIZMY DLA ZDROWIA LUDZI I DLA ŚRODOWISKA

### Kategoria I

Mikroorganizmy o małym prawdopodobieństwie wywoływania chorób u człowieka. Nie stanowią również zagrożenia lub powodują znikome 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

## KLASYFIKACJA

### I. 1. BAKTERIE

Acinetobacter sp	II
Actinobacillus actinoides	II
actinomycetemcomitans	II

<i>lignieresii</i>	II
<i>suis</i>	II
<i>Actinomadura madurae</i>	II
<i>Actinomadura pelletieri</i>	II
<i>Actinomyces bovis</i>	II
<i>Actinomyces israeli</i>	II
<i>Bacillus anthracis</i>	III
<i>Bacteroides fragilis</i>	II
<i>Bacterionema matruchotii</i>	II
<i>Bartonella bacilliformis</i>	II
<i>Bordetella parapertussis</i>	II
<i>Bordetella pertussis</i>	III
<i>Borrelia</i> spp	II
<i>Branhamella catarrhalis</i>	II
<i>Brucella</i> spp	III
<i>Campylobacter</i> spp	II
<i>Cardiobacterium hominis</i>	II
<i>Chlamydia psittaci</i> (tylko szczepy ptasie)	III
<i>Chlamydia</i> (inne szczepy)	III
<i>Clostridium botulinum</i>	III
<i>Clostridium difficile</i>	III
<i>Clostridium perfringens</i>	III
<i>Clostridium tetani</i>	III
<i>Clostridium</i> inne gatunki (z wyjątkiem szczepów patogennych lub uchodzących za takie)	II
<i>Corynebacterium diptheriae</i>	II
<i>Corynebacterium haemolyticum</i>	II
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	II
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	II
<i>Coxiella burnetii</i>	III
<i>Eikenella corrodens</i>	II
<i>Enterobacter cloacae</i>	II
<i>Erysipelothrix rhusiopathie</i>	II
<i>Escherichia coli</i> (jedynie szczepy patogene)	II
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	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
Klebsiella rhinoscleromatis	II
Legionella spp.	II
Leptospira interrogans	II
Listeria monocytogenes	II
Moraxella spp.	II
Mycobacterium africanum	III
Mycobacterium avium intracellulare	II
Mycobacterium bovis (z wyjątkiem szczepu BCG)	III
Mycobacterium chelonae	II
Mycobacterium fortuitum	II
Mycobacterium intracellulare	III
Mycobacterium kansasii	IV
Mycobacterium leprae	IV
Mycobacterium malmoense	III
Mycobacterium marinum	II
Mycobacterium microti	II
Mycobacterium paratuberculosis	II
Mycobacterium scrofulaceum	II
Mycobacterium shimoldei	II
Mycobacterium simiae	III
Mycobacterium szulgai	III
Mycobacterium tuberculosis	III
Mycobacterium ulcerans	II
Mycobacterium xenopi	III
Mycoplasma pneumoniae	II

Neisseira gonorrhoeae	II
Neisseira meningitidis	II
Nocardia asteroides	II
Nocardia brasiliensis	II
Noguchia granulosis	II
Pasteurella spp.	II
Plesiomonas shigelloides	II
Pseudomona aeruginosa	II
Pseudomonas mallei (Burkholderia mallei)	II
Pseudomonas pseudomallei (Burkholderia pseudomallei)	III
Rickettsia prowazeki i inne gatunki	III
Rochalimaea quintana (Bartonella quintana)	II
Salmonella spp	II
Salmonella typhi	III
Serracia sp	II
Shigella spp.	II
Staphylococcus spp. (szczepy patogenne)	II
Staphylococcus aureus	II
Streptobacillus moniliformis	II
Streptococcus spp. (szczepy 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
Trypanosoma brucei brucei	II
Trypanosoma brucei gambiense	III
Trypanosoma brucei rhodesiense	III
Trypanosoma (schizotrypanum) cruzi	III
Tunga penetrans	II
Vittaforma corneae	I
Wohlfahrtia magnifica	I
Wuchereria bancrofti	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>Cunninghamella elegans</i>	II
<i>Curvularia lunata</i>	II
<i>Emmonsia parva</i>	II
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	II
<i>Epidermophyton floccosum</i>	II
<i>Exophiala dermatitidis</i>	II
<i>Exophiala jeanselmei</i>	II
<i>Exophiala richardsiae</i>	II
<i>Exophiala spinifera</i>	II
<i>Exophiala werneckii</i>	II
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	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
Microsporium audouinii	II
Microsporium canis	II
Microsporium gypseum	II
Microsporium 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
Anhembi	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'Aguiar	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

Orbivirusy	II
Ortoreovirusy	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
Precairous 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
Różyczki	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
Tyuleny	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
Cananea	III
Caninde	III
Chim	III
Coastal Plains	III
Connecticut	III
Corfou	III

Dabakala	III
Douglas	III
Enscade	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 splotów 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 (pęcherzykowatego 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-letniego (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

## 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 żółtaczki 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 żółtaczk buraka)	II
Beet pseudoyellows virus (wirus pseudożółtaczk buraka)	II
Beet yellows virus (wirus żółtaczk buraka)	II
Beet western yellows virus (wirus zachodniej żółtaczk buraka)	II
Blackcurrent reversion associated virus (wirus rewersji porzeczk czarnej)	III
Broad bean true mosaic virus (wirus prawdziwej mozaiki bobiku)	II
Broad bean wilt virus (wirus więdnięcia 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 dalii)	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 żółtaczki 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> Gäum.	II
<i>Peronospora cheiranthi</i> Gäum.	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> Gäum.	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> (Petra) 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 rolfsi</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.Arx	II
<i>Colletotrichum dematium</i> (Pers.) Grove	II
<i>Colletotrichum lini</i> (Westend) Toch.	II
<i>Colletotrichum orbiculare</i> (Berk. et Mont.) v.Arx	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 Masee	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 pernicioso</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.Arx	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> Lévl.	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 arythrostoma</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>Hericium 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
<i>Melampsora amygdalinae</i> Kleb.	II
<i>Melampsora larici-caprearum</i> Kleb.	II
<i>Melampsora larici-epiteae</i> Kleb.	II
<i>Melampsora larici-pentandrae</i> Kleb.	II
<i>Melampsora larici-populina</i> Kleb.	II
<i>Melampsora larici-tremulae</i> Kleb.	II
<i>Melampsora lini</i> (Ehrenb.) Desm.	II
<i>Melampsora magnusiana</i> Wagn.	II
<i>Melampsora pinitorqua</i> Rostr.	II
<i>Melampsora ribesii-purpureae</i> Kleb.	II
<i>Melampsora ribesii-viminalis</i> Kleb.	II
<i>Melampsora rostrupii</i> Wagn.	II
<i>Melampsorella caryophyllacearum</i> (Link.) Schroet.	II
<i>Melampsorium betulinum</i> (Desm.) Kleb.	II
<i>Melampsora caprearum</i> Thüm.	II
<i>Meria laricis</i> Vuill.	II
<i>Microdochium bolleyi</i> (Sprague) de Hoog	II
<i>Microdochium nivale</i> Samuels et Hallett	II

<i>Microsphaera alphitoides</i> Griff. et Maublanc	II
<i>Microsphaera begoniarum</i> Silvanesan	II
<i>Microsphaera berberidis</i> (DC) Lév.	II
<i>Microsphaera grossulariae</i> (Wallr.) Lév.	II
<i>Microsphaera hypophylla</i> Nevodowskij	II
<i>Milesia kriegeana</i> (Magn.) Magn.	II
<i>Milsia blechni</i> (P. et H.Sydow) P. et H.Sydow	II
<i>Mollisia yallundae</i> Wallwork et Spooner	II
<i>Monilinia coryli</i> (Schellenb.) Honey	II
<i>Monilinia fructigena</i> (Aderh. et Ruhl) Honey	II
<i>Monilinia laxa</i> (Aderh. et Ruhl.) Honey	II
<i>Monographella nivalis</i> (Schaff.) Müller	II
<i>Mucor hiemalis</i>	II
<i>Mucor mucedo</i>	II
<i>Mucor racemosus</i>	II
<i>Mucor stolonifer</i>	II
<i>Mucronoporus circinatus</i> (Fr.) Ell. et Ev.	II
<i>Mycorellosiella concors</i> (Casp.) Deighton	II
<i>Mycosphaerella cannabis</i> Bche.	II
<i>Mycosphaerella dianthi</i> (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
<i>Penicillium roseum</i> Link.	II
<i>Penicillium verrucosum</i> var. <i>cyclopium</i> (West.) Samson et al.	II
<i>Pestalozzia funerea</i> Desm.	II
<i>Pestalozzia hartigi</i> Tub.	II
<i>Pezicula alba</i> Gunthrie	II
<i>Pezicula corticola</i> Nannf.	II
<i>Pezicula livida</i> (Berk. et Br.) Rehm	II
<i>Pezicula malicorticis</i> Nannf.	II
<i>Phacidiella coniferarum</i> Hahn	II
<i>Phaeocryptopus gaeumannii</i> (Rhode) Petrak	II

<i>Phaeosphaeria avenaria</i> (Weber) O.Erikss.	II
<i>Phaeosphaeria eustoma</i> (Fuckel) Hohn	II
<i>Phaeosphaeria nodorum</i> (E.Müller) Hedjaroude	II
<i>Phellinus hartigii</i> (All. et Schn.) Bond.	II
<i>Phellinus igniarius</i> (L. ex Fr.) Quél.	II
<i>Phellinus pini</i> (Thore ex Fr.) Pilát	II
<i>Phellinus pomaceus</i> (Pers.) Maire	II
<i>Phialophora cinerescens</i> (Wr.) v.Beyma	II
<i>Phlebia gigantea</i> (Fr. ex Fr.) Donk	II
<i>Pholiota adiposa</i> (Fr.) Quél.	II
<i>Phoma chrysanthemicola</i> Hollós	II
<i>Phoma exigua</i> Desm.	II
<i>Phoma lineolata</i> Desm.	II
<i>Phoma narcissi</i> (Aderh.) Boerema et al.	II
<i>Phoma pinodella</i> (Jones) Morgan-Jones et Burch.	II
<i>Phoma poolensis</i> Taub.	II
<i>Phomopsis abietina</i> (Hart.) Wils. et Hahn	II
<i>Phomopsis pseudotsugae</i> Wilson	II
<i>Phomopsis quercella</i> Died.	II
<i>Phomopsis sclerotioides</i> van Kest.	II
<i>Phomopsis viticola</i> (Sacc.) Sacc.	II
<i>Phragmidium mucronatum</i> (Pers.) Schlecht.	II
<i>Phragmidium rubi-idaei</i> (DC) Karst.	II
<i>Phragmidium violaceum</i> (Schultz) Wint.	II
<i>Phsalospora obtusa</i> (Schw.) Cooke	II
<i>Phyllachora graminis</i> (Pers.) Nits	II
<i>Phyllactinia fraxini</i> (DC) Homma	II
<i>Phyllactinia guttata</i> (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

Rhytisma acerinum (Pers.) Fries	II
Rhytisma amphigenum 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

<i>Septoria leucanthemi</i> Sacc. et Speg.	II
<i>Septoria lycopersici</i> Speg.	II
<i>Septoria obesa</i> Sydow	II
<i>Septoria petroselini</i> (Lib.) Desm.	II
<i>Septoria secalis</i> Prill. et Delacr.	II
<i>Septotinia podophyllina</i> Whetzel	II
<i>Serpula lacrymans</i> (Wulf. ex Fr.) Schroet.	II
<i>Setosphaeria rostrata</i> Leonard	II
<i>Spaerotheca pannosa</i> (Wallr.) Lév.	II
<i>Sparassis crispa</i> (Wulf. ex Fr.) Fr.	II
<i>Sphacelotheca panici-miliacei</i> (Pers.) Bub.	II
<i>Sphaerotheca erigerontis-canadensis</i> (Lév.) Junell	II
<i>Sphaerotheca fuliginea</i> (Schlecht. ex Fr.) Pollacci	II
<i>Sphaerotheca humuli</i> (DC) Burrill	II
<i>Sphaerotheca macularis</i> (Wallr.) Lind.	II
<i>Sphaerotheca mors-uvae</i> (Schw.) Berk.	II
<i>Stereum rugosum</i> (Pers. ex Fr.) Fr.	II
<i>Stereum sanguinolentum</i> (Alb. et Schw.) Fr.	II
<i>Stromatinia gladioli</i> (Drayt.) Whetzel	II
<i>Stromatinia pseudotuberosa</i> Rehm	II
<i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilb.) Percival	III
<i>Taphrina acerina</i>	II
<i>Taphrina alni</i> (Berk. et Br.) Gjaerum	II
<i>Taphrina aurea</i> (Pers.) Fries	II
<i>Taphrina betulae</i> (Fuck) Johans.	II
<i>Taphrina betulina</i> Rostr.	II
<i>Taphrina carpini</i> (Rostr.) Johans.	II
<i>Taphrina cerasi</i> (Fuck.) Sadeb.	II
<i>Taphrina crataegi</i> Sadeb.	II
<i>Taphrina deformans</i> (Berk.) Tul.	II
<i>Taphrina epiphylla</i> (Sadeb) Sacc.	II
<i>Taphrina insititiae</i> (Sadeb.) Johans.	II
<i>Taphrina johansonii</i> Sadeb.	II
<i>Taphrina populina</i> Fr.	II

<i>Taphrina pruni</i> (Fuck.) Tul.	II
<i>Taphrina rhizophora</i> Johans.	II
<i>Taphrina sadebeckii</i> Johans.	II
<i>Taphrina tosquinetii</i> (West.) Magn.	II
<i>Taphrina ulmi</i> (Fuck.) Johans.	II
<i>Taphroina bullata</i> (Berk.) Tul.	II
<i>Thanatephorus cucumeris</i> (Frank) Donk.	II
<i>Thielaviopsis basicola</i> (Berk. et Br.) Ferr.	II
<i>Tilletia caries</i> (DC) Tul.	II
<i>Tilletia controversa</i> 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-hybridi</i> Paul	II
<i>Uromyces trifolii-repentis</i> Cast.	II
<i>Uromyces viciae-craccaae</i> Const.	II
<i>Ustilago avenae</i> (Pers.) Rostr.	II
<i>Ustilago hordei</i> (Pers.) Lagerh.	II
<i>Ustilago hypodytes</i> (Schlecht.) Fr.	II
<i>Ustilago levis</i> (Kell. et Swingle) Magn.	II
<i>Ustilago maydis</i> (DC) Corda	II
<i>Ustilago nuda</i> (Jens.) Rostr.	II
<i>Ustilago perennans</i> Rostr.	II
<i>Ustilago striiformis</i> (West.) Niessl.	II
<i>Ustilago tritici</i> (Pers.) Rostr.	II
<i>Ustilago violacea</i> (Pers.) Roussel	II
<i>Valsa ambiens</i> (Pers.) Fr.	II
<i>Valsa malicola</i> Urban	II
<i>Valsa nivea</i> (Pers.) Fr.	II
<i>Valsa sordida</i> Nitschke.	II
<i>Venturia cerasi</i> (Fuck.) Sadeb.	II
<i>Venturia chlorospora</i> (Ces.) Karst.	II
<i>Venturia inaequalis</i> (Cooke) Aderh.	II
<i>Venturia macularis</i> (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

### 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

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

Taylorella equigenitalis |

### III. 2. PASOŻYTY

Acarapis woodi |

Babesia bovis |

Babesia caballi |

Babesia equi |

Chorioptes equi |

Chrysomya bezziana |

Cochliomyia hominivorax |

Echinococcus granulosus |

Echinococcus multilocularis |

Haplosporidium costale |

Haplosporidium nelsoni |

Ichthyophthirius multifiliis |

Leishmania sp. |

Marteilia refringens |

Marteilia sydney |

Nosema apis |

Perkinsus marinus |

Perkinsus olseni |

Psoroptes equi |

Sarcoptes scabiei var. Equi (Świerzbowiec koński) II

Theileria annulata |

Theileria parva |

Toxoplasma gondii |

Trichinella spiralis (Włosień kręty) |

Tritrichomonas foetus |

Trypanosoma congolense |

Trypanosoma equiperdum (Świdrowiec koński) II

Trypanosoma evansi |

Trypanosoma vivax |

Varroa destructor |

### 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 księżosuszu	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 wirerii 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

## LISTA ORGANIZMÓW I STOPIEŃ ZAGROŻENIA STWARZANEGO PRZEZ TE ORGANIZMY DLA ZDROWIA LUDZI I DLA ŚRODOWISKA

### Kategoria I

Organizmy o małym prawdopodobieństwie wywoływania chorób u człowieka. Nie stanowią również zagrożenia lub powodują znikome zagrożenia dla środowiska.

### Kategoria II

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

## LISTA ORGANIZMÓW

## KLASYFIKACJA

### I. 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	II
Pedicularis sp.-gnidosz	II
Viscum album L.	II

## II. PASOŻYTY

*Taenia saginata* (*Cysticercus bovis*) (Tasiemiec nieuzbrojony)

I

*Taenia solium* (*Cysticercus cellulosae*) (Tasiemiec uzbrojony)

I



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie klasyfikacji mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 6a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97). Załącznik do projektowanego rozporządzenia określa listę mikroorganizmów i organizmów oraz stopień zagrożenia stwarzanego przez te mikroorganizmy i organizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

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

Zakres informacji zawarty w załączniku jest bardzo szczegółowy i wyczerpujący. Lista ta przydatna będzie podmiotom składającym wnioski o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, zgłoszenie prowadzenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii, wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii oraz wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO.

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).

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, z późn. zm.) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty składające wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, zgłoszenie prowadzenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii, wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii oraz wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO.

### **2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym na 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 publiczne**

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do następujących podmiotów:

- 1) Marszałków województw;
- 2) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 3) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 4) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 5) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 6) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 7) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 8) Komitetu ds. Biotechnologii PAN;
- 9) Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków;
- 10) Greenpeace Polska;
- 11) Koalicji „Polska wolna od GMO”;
- 12) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
- 13) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 14) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 15) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 16) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 17) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ŚRODOWISKA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie określenia wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wzoru zgłoszenia prowadzenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii oraz wzoru wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii**

Na podstawie art. 15n ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wzór zgłoszenia prowadzenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) wzór wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 87, poz.797).

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

**MINISTER ŚRODOWISKA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 248, poz. 1493 i Nr 284, poz. 1671).

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE ZAKŁADU INŻYNIERII  
GENETYCZNEJ, W KTÓRYM MA BYĆ PROWADZONE ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMM

**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 <sup>\*)</sup>

1 Laboratorium [ ]

2 Szklarnia [ ]

3 Zwierzętarnia [ ]

3) urządzenia do prac w ramach inżynierii genetycznej:

Pomieszczenie nr	Piętro	Wielkość (m <sup>2</sup> )	Przeznaczenie <sup>A</sup>	Miejsca pracy



<sup>A</sup> **Możliwe dane:** (skrót 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 wirówki / 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 <sup>\*)</sup>

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**

8.1.	Odpady	
8.2.	stosowane procedury i ocena ich skuteczności	
8.3.	sposoby inaktywacji próbek i zużytych materiałów stałych,	
8.4.	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 .....

---

<sup>\*)</sup> Właściwe zaznaczyć.

**Załączniki do wniosku:**

oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach (w przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMM z wykorzystaniem zwierząt)

## WZÓR

## ZGŁOSZENIE PROWADZENIA ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMM ZALICZONYCH DO I KATEGORII

**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 osobowe Imię i nazwisko Tel., faks, e-mail	
2.1b.	Wykształcenie	
2.1c.	Odbyte staże/szkolenia	
2.2.	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP lub bezpieczeństwo biologiczne	
2.2a.	Dane osobowe 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

.....

---

#### 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	
4.4.	Opis technik identyfikacji i detekcji	
4.5.	Patogenność	
4.6.	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
4.7.	Szczep stosowany w produkcji przemysłowej na dużą skalę lub laboratoryjny	
4.8.	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	

##### b) charakterystyka dawcy

4.9.	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
4.10.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa szczepu, linii, hodowlana)	
4.11.	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
4.12.	Patogenność	
4.13.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
4.14.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.15.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne	
4.16.	Kategoria zagrożenia	

##### c) charakterystyka zastosowanego nośnika

4.17.	Nazwa i opis.	
a)	Odnosić 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	

##### d) charakterystyka GMM

4.18.	Nazwa taksonomiczna GMM (łacińska i polska – jeśli istnieje)	
4.19.	Metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)	
4.20.	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	

## 5. Typ i rozmiar działań

### 5.1. Typ działania<sup>\*)</sup>

a) badania naukowe podstawowe i rozwojowe [ ]

b) produkcja [ ]

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

.....  
 .....

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

.....  
 .....

## 7. 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.

<sup>\*)</sup> Właściwe zaznaczyć.

## WZÓR

## WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMM ZALICZONYCH DO II KATEGORII

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

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

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

2.1.	Kierownik projektu	
2.1a.	Dane osobowe Imię i nazwisko Tel., faks., e-mail	
2.1b.	Wykształcenie	
2.1c.	Odbyte staże/szkolenia	
2.2.	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP lub bezpieczeństwo biologiczne	
2.2a.	Dane osobowe <b>Imię i nazwisko</b> 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
4.4.	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność
4.5.	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
4.6.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
4.7.	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów
a)	sekwencja (podać odnośnik literaturowy, jeśli jest dostępny)
b)	częstość uruchamiania wektora i jego swoistość
d)	obecność genów oporności
4.8.	Opis naturalnego środowiska organizmu
4.9.	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym
4.10.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
4.11.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
4.12.	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych biorcy
4.13.	Kategoria zagrożenia

##### b) charakterystyka dawcy

4.14.	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.15.	Inne nazwy (w szczególności: nazwa szczepu, linii, hodowlana)
4.16.	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą

4.17.	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
4.18.	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce
4.19.	Opis naturalnego środowiska organizmu
4.20.	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym
4.21.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku
4.22.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne
4.23.	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania
4.24.	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
4.25.	Kategoria zagrożenia

c) charakterystyka wektora

4.26.	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
4.27.	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)
4.28.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określania tych procesów
4.29.	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

4.30.	Nazwa taksonomiczna mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeśli istnieje)
4.31.	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
4.32.	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
4.33.	Wcześniejsze zamknięte użycie GMM, jego termin i skala operacji
4.34.	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 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 GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMM.

## WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMM ZALICZONYCH DO III  
LUB IV KATEGORII**1. Informacje o wnioskodawcy i użytkowniku GMM planowanego zamkniętego  
użycia GMM**

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

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

2.1.	Kierownik projektu	
2.1a.	Dane osobowe Imię i nazwisko Tel., faks, e-mail	
2.1b.	Wykształcenie	
2.1c.	Odbyte staże/szkolenia	
2.2.	Osoba odpowiedzialna za sprawy BHP	
2.2a.	Dane osobowe 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 osobowe 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
4.37.	Wcześniejsze zamknięte użycie GMM
a)	termin i skala operacji
b)	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska
4.38.	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 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 GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM 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 zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, wzorów wniosków o wydanie zgód na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do II, III, IV kategorii zagrożenia oraz wzoru wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 15n ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97). Zgłoszenie oraz wnioski są dokumentami, które należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Zakres informacji zawarty we wzorze zgłoszenia oraz wzorach wniosków odpowiada wymaganiom stawianym ocenie działań prowadzonych z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi zawartymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75). Zakres informacji będzie odpowiadał również wymaganiom przewidzianym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia uchyla tymczasowo utrzymane w mocy rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2002 r. Nr 87, poz.79).

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie 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) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny**

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

### **2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym na 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 publiczne**

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do następujących podmiotów:

- 1) Marszałków województw;
- 2) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;

- 3) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 4) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 5) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 6) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 7) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 8) Komitetu ds. Biotechnologii PAN;
- 9) Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków;
- 10) Greenpeace Polska;
- 11) Koalicji „Polska wolna od GMO”;
- 12) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
- 13) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 14) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 15) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 16) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 17) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie określenia wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO oraz wzoru wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO**

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

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wzór wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 87, poz.797).

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

**MINISTER ŚRODOWISKA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO  
MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI  
MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 248, poz. 1493 i Nr 284, poz. 1671).



WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE ZAKŁADU INŻYNIERII  
GENETYCZNEJ, W KTÓRYM MA BYĆ PROWADZONE ZAMKNIĘTE UŻYCIĘ GMO

**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 GMO 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 GMO**

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

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

2) typ zakładu inżynierii genetycznej <sup>\*)</sup>

1 Laboratorium [ ]

2 Szklarnia [ ]

3 Zwierzętarnia [ ]

3) urządzenia do prac w ramach inżynierii genetycznej:

Pomieszczenie nr	Piętro	Wielkość (m <sup>2</sup> )	Przeznaczenie <sup>A</sup>	Miejsca pracy

<sup>A</sup> **Możliwe dane:** (skrót w nawiasach): (L) pracownia, (P) obręb produkcyjny, (G) ciepłarnia, (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 GMO (opis)**

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

**6. Określenie kategorii zagrożenia planowanych działań w ramach zamkniętego użycia GMO <sup>\*)</sup>**

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 GMO

8.1.	Odpady	
8.2.	stosowane procedury i ocena ich skuteczności	
8.3.	sposoby inaktywacji próbek i zużytych materiałów stałych	
8.4.	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 dokonującego zamkniętego użycia GMO

..... dnia .....

---

<sup>\*)</sup> Właściwe zaznaczyć.

### **Załączniki do wniosku:**

oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach (w przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMO z wykorzystaniem zwierząt)

## WZÓR

## WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMO

**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, e-mail.
1.2.	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko adres, nr tel., faks, e-mail.
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, e-mail.
1.5.	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną nr tel., faks, e-mail.

**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
3.18.	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 konstruktów wyjściowych, 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 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 dokonującego zamkniętego użycia GMO

..... dnia .....

**Załączniki do zgłoszenia:**

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

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO oraz zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 22 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97). Zgłoszenie oraz wnioski są dokumentami, które należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Projekt rozporządzenia uchyla tymczasowo utrzymane w mocy rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 797).

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie 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) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Środowiska.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty dokonujące działań prowadzonych w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

### **2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym na 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 publiczne**

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do następujących podmiotów:

- 1) Marszałków województw;
- 2) Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
- 3) Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;

- 4) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
- 5) Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;
- 6) Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
- 7) Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
- 8) Komitetu ds. Biotechnologii PAN;
- 9) Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków;
- 10) Greenpeace Polska;
- 11) Koalicji „Polska wolna od GMO”;
- 12) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
- 13) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 14) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 15) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 16) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 17) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do  
środowiska**

Na podstawie art. 36 ust. 5 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 797).

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

**MINISTER ŚRODOWISKA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

---

<sup>1)</sup> Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 131, poz. 922).

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA ZAMIERZONE UWOLNIENIE GMO DO ŚRODOWISKA

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 GMO do środowiska**

1.1.	Nazwa i siedziba wnioskodawcy lub imię, nazwisko Adres, nr tel., faks, e-mail.
1.2.	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko Adres, nr tel., faks, e-mail.
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 GMO do środowiska Adres, nr tel., faks, e-mail

**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 i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.19.	Opis technik identyfikacji i detekcji	
3.20.	Dokładność, powtarzalność i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.21.	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, 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 znaczeniu	
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	
3.36.	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 dawką, 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 GMO uwolnionego do środowiska	
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 GMO do środowiska (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 GMO do środowiska	

5.11.	Informacja o planowanych zmianach zagospodarowania terenu i planach rozwoju regionu, które mogą mieć wpływ na środowiskowe oddziaływanie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska	
5.12.	Liczebność społeczności lokalnej w zależności od obszaru zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska	
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	

<b>c) potencjalny wpływ na środowisko:</b>		
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 do środowiska	
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**

<b>a) informacje o technice monitorowania:</b>		
8.1.	Metody monitorowania GMO i efektów uwolnienia do środowiska	
8.2.	Specyficzność, czułość i wiarygodność technik	

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

**b) kontrola zamierzonego uwalniania GMO 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 organizmów genetycznie zmodyfikowanych uwalnianych do środowiska;
- 2) Dokumentacja związana z opracowaniem oceny zagrożenia wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
- 3) Techniczna dokumentacja zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 4) Program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska związanego z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska;
- 5) Mapa wektora.
- 6) Plany pól doświadczalnych.
- 7) Streszczenie wniosku po polsku i po angielsku.



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 36 ust. 5 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97). Rozporządzenie określi wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska.

Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań polegających na zamierzonym uwolnieniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska. 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, 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie 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, z późn. zm.) 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 (OSR)**

### **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 na 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 publiczne**

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do następujących podmiotów:

1. Marszałków województw;
2. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
3. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
4. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
5. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;

6. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
7. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
8. Komitetu ds. Biotechnologii PAN;
9. Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków;
10. Greenpeace Polska;
11. Koalicji „Polska wolna od GMO”;
12. Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
13. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
14. Konfederacji Pracodawców Polskich;
15. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
16. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
17. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ŚRODOWISKA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu**

Na podstawie art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Określa się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 797).

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

**MINISTER ŚRODOWISKA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

---

<sup>1)</sup> Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 131, poz. 922).

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WPROWADZENIE DO OBROTU

**1. Informacje o wnioskodawcy**

1.1. Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres wnioskodawcy

.....

**2. Informacje o GMO jako produkcie lub w produktach**

I. Opis GMO

2.1. Nazwa GMO

.....

.....

2.2. Rodzaj GMO

.....

.....

2.3. Skład GMO

.....

.....

2.4. Charakterystyka GMO

.....

.....

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 do obrotu

.....

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

.....

c) cel wprowadzenia do obrotu

.....

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 do obrotu

.....

.....

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**

#### I. Charakterystyka GMO

##### 3.1. Nazwa i charakter każdego typu GMO ..... .....

##### 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. Czułość 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. Czulość 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 celowym oddziaływaniem GMO  
.....  
.....

d) przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym 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 celowym 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 celowym 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 produkcie  
.....  
.....

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 wnioskodawcy  
..... dnia .....

Załączniki do wniosku:

- 1) Ocena zagrożenia przygotowana dla organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu 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 zezwolenia na wprowadzenie do obrotu jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.

Wzór 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. 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 jest bardzo szczegółowy. 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 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. 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

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



## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływał akt normatywny**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty, które będą się starały o uzyskanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

### **2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym na 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 publiczne**

W zakresie konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie wysłany do następujących podmiotów:

1. Marszałków województw;
2. Instytutu Biofizyki i Biochemii PAN;
3. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
4. Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin;
5. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN;

6. Wydziału II Nauk Biologicznych PAN;
7. Wydziału V Nauk Rolniczych i Leśnych PAN;
8. Komitetu ds. Biotechnologii PAN;
9. Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków;
10. Greenpeace Polska;
11. Koalicji „Polska wolna od GMO”;
12. Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
13. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
14. Konfederacji Pracodawców Polskich;
15. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
16. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
17. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.