

944**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA**

z dnia 8 lipca 2002 r.

w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzania oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska w związku z podjęciem działań polegających na zamkniętym użyciu GMO, zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, oraz wymagań, jakie powinna spełniać dokumentacja zawierająca ustalenia takiej oceny.

Na podstawie art. 6 ust. 4 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakim powinna odpowiadać szczegółowa ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska, powstałych na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zwanych dalej „GMO”, lub zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu produktów GMO, zwana dalej „oceną”, przedkładana przez użytkownika GMO,
- 2) wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej ustalenia oceny.

§ 2. 1. Ocena określa potencjalnie szkodliwe skutki oddziaływania GMO, które dotyczą:

- 1) bezpośredniego wpływu GMO na zdrowie ludzi i środowisko,
- 2) pośredniego wpływu GMO na zdrowie ludzi i środowisko,
- 3) natychmiastowego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko,
- 4) opóźnionych efektów działania,

5) łącznego, skumulowanego, długoterminowego efektu działania.

2. Ocena zawiera również dane dotyczące:

- 1) korzyści wynikających z zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska oraz określające prawdopodobieństwo wystąpienia tych korzyści w warunkach proponowanych działań,
- 2) niekorzystnych skutków i zagrożeń dla upraw rolniczych, w tym także upraw prowadzonych metodami ekologicznymi.

§ 3. 1. Sporządzając ocenę, należy:

- 1) zidentyfikować wszelkie cechy GMO mające związek z modyfikacją genetyczną, które mogą spowodować szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
- 2) uwzględnić, że zakres niezbędnej informacji potrzebnej do wykonania oceny zależy od GMO, jego wykorzystania i potencjalnego środowiska, w którym ma być używany, z uwzględnieniem wpływu na rolniczą przestrzeń produkcyjną.

2. W celu zidentyfikowania cech, o których mowa w ust. 1 pkt 1, należy porównać cechy GMO z cechami organizmu niezmodyfikowanego, używanego w podobnych warunkach.

§ 4. W przypadku jeśli pojawiają się nowe informacje o GMO i jego oddziaływaniu na zdrowie ludzi lub środowisko, należy wprowadzić zmiany w ocenie oraz zweryfikować postępowanie w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska.

§ 5. 1. W ocenie uwzględnia się informacje techniczne i naukowe dotyczące:

- 1) biorcy lub organizmu rodzicielskiego,
- 2) charakteru genetycznej modyfikacji, a także informacje na temat wektora i dawcy,
- 3) skali zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub zamkniętego użycia GMO,
- 4) środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie, oraz oddziaływań między środowiskiem a GMO.

2. Do oceny dołącza się informację o organizmach niezmodyfikowanych genetycznie o podobnych cechach, jakimi charakteryzują się GMO oraz ich oddziaływaniu na środowisko, podobne do tego, do którego następuje zamierzone uwolnienie.

§ 6. 1. Wykonując ocenę, określa się wszystkie cechy GMO związane z modyfikacją genetyczną, które mogą spowodować potencjalnie szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub środowiska.

2. Do potencjalnie szkodliwych skutków, o których mowa w ust. 1, zalicza się:

- 1) choroby zakaźne człowieka oraz objawy alergiczne i skutki toksyczne,
- 2) choroby, które zostały wywołane u zwierząt i roślin, w tym ich toksyczność i — tam gdzie mogą wystąpić — objawy alergiczne,
- 3) wpływ na populację organizmów występujących w danym środowisku oraz na ich genetyczną różnorodność,
- 4) zmiany podatności na patogeny, które ułatwiają rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych lub tworzenie nowych ognisk chorób lub nosicieli,
- 5) obniżenie skuteczności działań profilaktycznych lub terapeutycznych w medycynie, weterynarii, hodowli roślin i ochronie roślin spowodowane między innymi przekazywaniem genów powodujących odporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt,
- 6) możliwości niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMO na terenach upraw prowadzonych metodami ekologicznymi,
- 7) wpływ na cykle biogeochemiczne, w tym na procesy obiegu węgla i azotu w wyniku zmian w dekompozycji materiału organicznego w glebie,
- 8) inne obserwowane zmiany ilościowe i jakościowe w środowisku.

3. Dokonując oceny, bierze się pod uwagę możliwość wystąpienia następujących zjawisk:

- 1) rozprzestrzeniania się GMO w środowisku,

- 2) przeniesienia wprowadzonego genetycznego materiału do innych organizmów lub osobników tego samego gatunku,
- 3) fenotypowej lub genetycznej niestabilności GMO,
- 4) zmiany zależności z innymi organizmami,
- 5) zmiany w gospodarce, a w szczególności w zakresie działalności rolniczej, weterynaryjnej i leśnej.

§ 7. W przypadku zidentyfikowania cech, które mogą mieć potencjalnie szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub środowisko, należy przedstawić:

- 1) oszacowaną wielkość i ocenę skutków potencjalnie szkodliwego wpływu,
- 2) prawdopodobieństwo wystąpienia każdego potencjalnie szkodliwego wpływu w zależności od środowiska, do którego GMO będzie uwolnione, i sposobu uwolnienia,
- 3) ocenę zagrożenia powodowanego przez każdą z cech GMO,
- 4) sposób przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym szkodliwym skutkom wynikającym z zamierzonego uwolnienia do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu.

§ 8. Ocena zawiera wnioski dotyczące:

- 1) określenia prawdopodobieństwa, że GMO stanie się trwałym i inwazyjnym gatunkiem w naturalnym środowisku lub zapoczątkuje nowe procesy, lub zaburzy procesy pozostające w równowadze,
- 2) zmian konkurencyjności GMO w porównaniu do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich i prawdopodobieństwa ich wystąpienia,
- 3) możliwości przepływu genów do innych gatunków i zmian konkurencyjności tych gatunków,
- 4) przewidywanego wpływu na organizmy objęte celowym oddziaływaniem GMO w środowisku,
- 5) zmiany konkurencyjności w stosunku do:
 - a) gospodarzy,
 - b) symbiontów,
 - c) wrogów,
 - d) pasożytów,
 - e) patogenów,
- 6) przewidywanego wpływu na środowisko wynikającego z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym działaniem GMO,
- 7) możliwego wpływu na zdrowie człowieka wynikającego z zależności między GMO a osobami będącymi w kontakcie z GMO lub w jego sąsiedztwie,
- 8) możliwego wpływu na zdrowie zwierząt, od których lub z których pozyskuje się produkty przeznaczone do spożycia przez człowieka,
- 9) możliwego wpływu na uprawy prowadzone metodami ekologicznymi,
- 10) znanego lub przewidywanego udziału w procesach biogeochemicznych,

- 11) możliwego wpływu na środowisko związanego z określonymi technikami stosowanymi w działaniach w zakresie GMO,
- 12) innych istotnych oddziaływań na zdrowie ludzi i środowisko.

§ 9. 1. Dokumentacja dotycząca ustalenia oceny składa się z:

- 1) oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska i wniosków z niej wynikających, wraz z odnośnikami do informacji zawartych we wnioskach dotyczących wydawania zgód i zezwoleń określonych w art. 10 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,
- 2) opisu wykorzystanych metod do przygotowania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska,

- 3) planu postępowania na wypadek awarii w przypadku działań polegających na zamkniętym użyciu GMO.

2. W przypadku działania polegającego na zamkniętym użyciu GMO należy przedłożyć wynik ostatecznej klasyfikacji GMO do poszczególnej kategorii zagrożenia oraz opis warunków hermetycznych wymaganych dla danej kategorii ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dotyczących postępowania z odpadami.

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

Minister Środowiska: *S. Żelichowski*