



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-22-03

Druk nr 1490
Warszawa, 25 marca 2003 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

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 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia,

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

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

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

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

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia

Art. 1. W ustawie 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) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) organizmie – rozumie się przez to każdą jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji i przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami i wiroidami,”
 - b) pkt 3-6 otrzymują brzmienie:

„3) zamkniętym użyciu GMO – rozumie się przez to każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej organizmów lub hodowaniu, przechowywaniu, transportowaniu, niszczeniu, usuwaniu lub wykorzystywaniu GMO w jakikolwiek inny sposób, podczas którego są stosowane zabezpieczenia, w szczególności w postaci zamkniętej instalacji, pomieszczenia lub innej fizycznej bariery, w celu efektywnego ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi i środowiskiem,
 - 4) zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska – rozumie się przez to każde działanie polegające na zamierzonym wprowadzeniu do środowiska GMO albo ich kombinacji, bez zabezpieczeń mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi i środowiskiem,
 - 5) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to zamierzone uwolnienie do środowiska polegające na dostarczeniu lub

udostępnieniu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO, w tym wprowadzenie na rynek w wyniku produkcji lub dopuszczenie do obrotu na polskim obszarze celnym w ramach obrotu handlowego. Wprowadzenie do obrotu nie dotyczy udostępnienia osobom trzecim produktu GMO, który ma być wykorzystany w działaniach zamkniętego użycia,

6) produkcie GMO – rozumie się przez to GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO lub kombinację GMO, który jest wprowadzany do obrotu lub wywożony za granicę bądź przewożony tranzytem przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,”

c) uchyla się pkt 18,

d) w pkt 19 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje pkt 20 w brzmieniu:

„20) laboratorium referencyjnym – rozumie się przez to laboratorium odwoławcze, uprawnione przez ministra właściwego do spraw środowiska do wydawania opinii w sprawach GMO i stosujące w zakresie oznaczeń wiarygodne metody badań potwierdzone w systemie badań międzylaboratoryjnych.”;

2) w art. 5:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Za wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 3-6 ustawy, pobiera się opłatę skarbową, z zastrzeżeniem ust. 3.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Z opłaty skarbowej zwalnia się zgody, o których mowa w rozdziałach 3 i 4 ustawy, wydawane jednostkom naukowym, o których mowa w art. 3 pkt 4 ustawy z dnia 12 stycznia 1991

r. o Komitecie Badań Naukowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 389).”;

3) w art. 11:

a) w ust. 4 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Organy, o których mowa w ust. 4, przeprowadzają kontrolę z własnej inicjatywy lub na wniosek ministra.”;

4) w art. 12 po ust. 5 dodaje się ust. 5a-5f w brzmieniu:

„5a. Członkom Komisji, o których mowa w art. 12 ust. 2, przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości:

1) przewodniczący Komisji – 35%,

2) zastępcy przewodniczącego i sekretarz Komisji – 32%,

3) pozostali członkowie Komisji – 22%

– kwoty 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany w ustawie budżetowej wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem.

5b. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 5a, nie przysługuje członkom Komisji będącym pracownikami administracji rządowej, jeżeli uczestniczą w posiedzeniach, które odbywają się w godzinach pracy.

5c. Łączna wysokość wydatków na wynagrodzenia członków Komisji w danym roku nie może przekroczyć kwoty 26-krotności 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany w ustawie budżetowej wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem.

5d. Komisja może, spośród jej członków, wyznaczyć recenzenta lub zespół recenzentów w celu opracowania recenzji do wniosków o wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w art. 10 pkt 1 i 2, jeżeli zakres przedmiotowy wniosku jest różny od zakresu

przedmiotowego wniosków wcześniej rozpatrzonych przez Komisję.

- 5e. Każdemu z recenzentów, o których mowa w ust. 5d, wykonującemu prace indywidualnie lub w zespole, przysługuje wynagrodzenie w wysokości 40% kwoty 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany w ustawie budżetowej wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem.
- 5f. Łączna roczna wysokość wydatków na recenzje, o których mowa w ust. 5d, nie może przekroczyć równoważności kwoty 130-krotności 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany w ustawie budżetowej wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem.”;
- 5) w art. 14 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. W sprawach dostępu do informacji w zakresie GMO stosuje się odpowiednio przepisy o dostępie do informacji o środowisku.”;
- 6) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:
„Art. 14a. Następujące informacje:
- 1) ogólna charakterystyka GMO,
 - 2) nazwisko i adres lub nazwa i siedziba użytkownika GMO,
 - 3) miejsce zamkniętego użycia GMO lub zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska,
 - 4) miejsce, zakres i charakter wprowadzenia produktu GMO do obrotu,
 - 5) inne informacje mające znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia ludzi i środowiska
- podlegają udostępnieniu.”;
- 7) art. 15 otrzymuje brzmienie:
„Art. 15. 1. W celu przeprowadzania badań produktów GMO i wydawania opinii w odniesieniu do GMO mogą być utworzone laboratoria referencyjne.

2. Zezwolenie na prowadzenie laboratorium referencyjnego wydaje minister na wniosek zainteresowanego podmiotu.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:
 - 1) oznaczenie podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, w tym jego siedzibę i adres,
 - 2) numer w rejestrze właściwym dla wnioskującego podmiotu,
 - 3) określenie wnioskowanego zakresu zezwolenia,
 - 4) informacje o pracownikach zatrudnionych w podmiocie, ze szczególnym uwzględnieniem ich kwalifikacji,
 - 5) informacje o doświadczeniu w zakresie przeprowadzania badań GMO,
 - 6) informacje dotyczące procedur reklamacyjnych oraz odwoławczych w zakresie prowadzonej działalności,
 - 7) informacje o gotowości rozpoczęcia przeprowadzania badań i wydawania opinii,
 - 8) specyfikacje świadczonych usług.
4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się certyfikat akredytacji udzielony na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360).
5. Termin wydania opinii dla produktów GMO o krótkim terminie przydatności do spożycia wynosi 3 dni od dnia dostarczenia materiału do badań, natomiast dla pozostałych produktów termin ten nie może przekroczyć 7 dni od dnia dostarczenia materiału do badań.
6. Do zadań laboratoriów referencyjnych, o których mowa w ust. 1, należy:
 - 1) wykonywanie analiz i badań oraz wydawanie opinii w zakresie GMO,
 - 2) wykonywanie analiz i badań oraz wydawanie opinii w zakresie GMO, w przypadku zaistnienia rozbieżności,

kwestionowania lub potrzeby potwierdzenia wyników, uzyskanych z analiz i badań wykonanych przez inne laboratoria, w tym przez laboratoria należące do organów, o których mowa w art. 11 ust. 4 pkt 1, 2, 4-6, 8 i 9,

- 3) przygotowywanie metodyk służących wykrywaniu GMO, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - a) opracowania listy fragmentów DNA najczęściej wykorzystywanych do genetycznych modyfikacji roślin, zwierząt i mikro-organizmów,
 - b) opracowania starterów (primerów) do PCR (reakcji łańcuchowej polimerazy) specyficznie rozpoznających sekwencje DNA najczęściej wykorzystywane do genetycznych modyfikacji roślin, zwierząt oraz mikroorganizmów,
 - c) opracowania warunków reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR), pozwalającej na specyficzne i niezawodne powielanie fragmentów DNA pochodzących z transgenów,
 - d) opracowania niestandardowych metod wykrywania transgenów w produktach GMO,
 - e) przeprowadzania analiz potwierdzających obecność elementów materiału genetycznego w środowisku z zastosowaniem technik sprzężonych LMCS-spektrometrii masowej i chromatografii cieczowej oraz ELISA,
 - f) opracowania szczegółowej instrukcji w celu przeprowadzenia analiz wymienionych w lit. a-e,
 - g) standaryzacji warunków przeprowadzania analiz, o których mowa w lit. a-e,
- 4) posiadanie wzorców fragmentów DNA dla techniki PCR, które pozwolą na identyfikację rodzajów wprowadzonej modyfikacji genetycznej,

- 5) organizowanie badań porównawczych w odniesieniu do poszczególnych metod analiz,
 - 6) ujednolicanie poszczególnych metod analiz,
 - 7) ujednolicanie metod i procedur badawczych,
 - 8) wdrażanie nowych metod badań,
 - 9) przekazywanie ministrowi informacji dotyczących metod analiz i badań porównawczych stosowanych przez laboratoria referencyjne państw członkowskich Unii Europejskiej,
 - 10) szkolenie pracowników laboratoriów organów, o których mowa w pkt 2, w zakresie nowych metod analiz i badań,
 - 11) współpraca z laboratoriami referencyjnymi innych państw.
7. W przypadku:
- 1) nieprzestrzegania terminu wydawania opinii,
 - 2) niewykonywania zadań określonych w ust. 6 pkt 1-8,
 - 3) stwierdzenia naruszenia wymagań lub zakresu akredytacji, o których mowa w ustawie o systemie oceny zgodności
- minister cofa zezwolenie, o którym mowa w ust. 2.
8. Minister ogłasza, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym, wykaz laboratoriów referencyjnych, a także innych laboratoriów wykonujących zadania z zakresu kontroli GMO, z wyszczególnieniem zakresu badań wykonywanych przez te laboratoria.”;

8) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Art. 21a. 1. W przypadku działań zamkniętego użycia GMO zaliczonych do I i II kategorii działań zamkniętego użycia, zgodę można wydać na wniosek złożony przez użytkownika GMO reprezentującego kilka jednostek funkcjonujących w ramach jego struktur, prowadzących

ten sam typ badań i rodzaj działalności w zakresie GMO.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, musi spełniać wymagania określone w art. 21, a informacje w nim przedstawione muszą zawierać opis typu badań i rodzaju działalności w zakresie GMO, dokonywanych przez użytkownika GMO.”;
- 9) w art. 24 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
 - „1a. W przypadku udziału społeczeństwa, o którym mowa w art. 29, termin wydania zgody na zamknięte użycie GMO, o którym mowa w art. 24 ust. 1, można przedłużyć do 30 dni.”;
 - 10) w art. 25 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Jeżeli przemawia za tym szczególnie ważny interes społeczny związany z potrzebą ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a w szczególności z zagrożeniem pogorszenia stanu środowiska, w zgodzie na zamknięte użycie GMO, zaliczanego do III i IV kategorii działań zamkniętego użycia, jest ustanawiane zabezpieczenie roszczeń z tytułu możliwości wyrządzenia szkody.”;
 - 11) w art. 34 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i art. 14a stosuje się odpowiednio.”;
 - 12) w art. 40 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i art. 14a stosuje się odpowiednio.”;
 - 13) w art. 41 w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
 - „1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wymaga zezwolenie ministra, wydawanego na wniosek zainteresowanego użytkownika GMO, z zastrzeżeniem art. 42 ust. 2 i 3.” ;

- 14) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Wprowadzenie do obrotu produktu GMO, produktu zawierającego GMO lub wyprodukowanego przy użyciu produktu lub produktów GMO, określonych w rejestrze produktów GMO jako dopuszczone do obrotu, nie wymaga odrębnego zezwolenia. W przypadku wprowadzenia takich produktów na polski obszar celny, do zgłoszenia celnego należy dołączyć odpowiedni wypis z Rejestru Produktów GMO.”;
- 15) w art. 45 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Użytkownik GMO ma obowiązek monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktami GMO, na których wprowadzenie do obrotu uzyskał zezwolenie.”;
- 16) w art. 50 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i 14a stosuje się odpowiednio.”;
- 17) w art. 56 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i art. 14a stosuje się odpowiednio.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362) w art. 3 w ust.1 uchyla się pkt 27.

Art. 3. GMO, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy, mogą być dopuszczone do obrotu nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2004 r., a w przypadku zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzenie do obrotu – nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2008 r.

Art. 4. 1. Podmioty, które uzyskały zezwolenie na przeprowadzanie badań i wydawanie opinii w zakresie GMO na podstawie dotychczasowych przepisów,

prowadzą działalność w dotychczasowym zakresie, na warunkach określonych w niniejszej ustawie.

2. Podmioty, które uzyskały zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, są zobowiązane, w okresie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, uzyskać zezwolenie na utworzenie laboratorium referencyjnego.

3. W przypadku nieuzyskania zezwolenia na utworzenie laboratorium referencyjnego, w terminie określonym w ust. 2, zezwolenie na prowadzenie badań i wydawanie opinii w zakresie GMO, wydane na podstawie dotychczasowych przepisów, wygasa.

Art. 5. Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej:

- 1) użyte w art. 3 pkt 5 oraz w art. 41 ust. 2 ustawy, w różnych przypadkach, wyrazy „polski obszar celny” zastępuje się, użytymi w odpowiednim przypadku, wyrazami „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 2) traci moc art. 42 ust. 2 ustawy.

Art. 6. Przepis art. 15 ust. 4 ustawy w brzmieniu nadanym przez niniejszą ustawę stosuje się od dnia następującego po dniu, w którym upływa okres dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (GMO), która została opublikowana w Dz. U. Nr 76, poz. 811, reguluje tylko pewien fragment z obszaru biotechnologii. Ustawa stanowi podstawy prawne regulujące postępowanie z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi w systemach zamkniętych, ich wprowadzanie do środowiska oraz do obrotu, a także wywóz za granicę i tranzyt GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Konieczność nowelizacji przedmiotowej ustawy wynika z obowiązku doprecyzowania niektórych przepisów ustawy odpowiednio do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i

Rady Europy 2001/18/EC z dnia 12 marca 2001 r. uchylającej Dyrektywę Rady 90/220/EWG w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W art. 1 pkt 1 nowelizacji doprecyzowuje się definicje zawarte w art. 3 obowiązującej ustawy. Dodatkowo wprowadza się w art. 3 pkt 20 ustawy definiujący „laboratorium referencyjne”.

Niniejsza nowelizacja ma m.in. na celu uszczegółowienie przepisów regulujących kwestie przeprowadzania badań zamkniętego użycia GMO zaliczanych do I i II kategorii zagrożenia, określenie wymagań dla laboratoriów referencyjnych upoważnionych do przeprowadzania badań i wydawania na ich podstawie opinii w sprawach GMO, określenie podmiotów zwolnionych z obowiązku uiszczania opłaty skarbowej za wydane, na podstawie przepisów rozdziału 3 i 4 ustawy, zgody.

W odniesieniu do szczegółowych zmian zaproponowanych w poszczególnych artykułach należy wyjaśnić, że zmiany definicji znajdujących się w obowiązującej ustawie wynikają z konieczności dostosowania ich do definicji zawartych w części A, art. 2 Dyrektywy 2001/18/EC. Zmiana w art. 3 pkt 3 wynika z obowiązku ujednoczenia definicji ustawowej „zamkniętego użycia” z tą, jaką zawiera art. 2 pkt (c) Dyrektywy Rady 98/81/WE z dnia 26 października 1998 r. nowelizującej Dyrektywę Rady 90/219/EWG w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie. Podobnie zmiana definicji wprowadzenia do obrotu produktu (art. 3 pkt 5) polegająca na wykluczeniu udostępnienia osobom trzecim produktu GMO, który ma być wykorzystany w działaniach zamkniętego użycia. Zmiana ta również jest ściśle związana z podobną definicją wprowadzenia do obrotu produktu GMO, która jest zawarta w art. 2 pkt 4 Dyrektywy 18/2001.

Zaproponowane w art. 1 pkt 2 ustawy zmieniającej, dotyczącym art. 5 ust. 2 i 3, zmiany dotyczą zasad uiszczania opłaty skarbowej. W obecnym stanie prawnym opłatę skarbową pobiera się za wydanie każdej zgody i zezwolenia. Proponowana zmiana ma na celu całkowite zwolnienie z opłaty skarbowej zgód na działania w ramach zamkniętego użycia GMO oraz zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, w celach innych niż wprowadzanie do obrotu, wydawanych dla jednostek naukowych, o

których mowa w art. 3 pkt 4 ustawy z dnia 12 stycznia 1991 r. o Komitecie Badań Naukowych.

Nowelizacja art. 11 ust. 5 pozwoli jednostkom kontrolującym, określonym w art. 11 ust. 4, przeprowadzać kontrolę bez wniosku ministra właściwego do spraw środowiska.

W art. 12 w dodanych ust. 5a-5f zostały określone: wynagrodzenie dla członków Komisji do spraw GMO, biorących udział w posiedzeniach oraz wynagrodzenia dla recenzentów za przygotowane recenzje do wniosków o wydanie zgód i zezwoleń zgodnie z przepisami ustawy. Każdemu z recenzentów, wykonującemu prace indywidualnie lub w zespole, przysługuje wynagrodzenie.

W odniesieniu do art. 14 zmiana polega na przededagowaniu ust. 2 przez zawarte w nim odwołanie do ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, która reguluje dostęp do informacji z zakresu GMO, oraz dodaniu ust. 3, który, zgodnie z częścią D Dyrektywy 2001/18/EC art. 25 ust. 4 „Postanowienia końcowe”, określa, jakie informacje zawarte we wnioskach na działania z GMO podlegają udostępnieniu.

Zaproponowana zmiana art. 15 wynika z konieczności przedstawienia w ustawie zadań laboratoriów referencyjnych, w tym jako najważniejszego, wydawanie opinii w sprawach GMO. W tym celu niezbędne jest nałożenie na nie obowiązków opracowywania metodyk badawczych, ujednoczenia tych metod, stałej współpracy z zagranicznymi partnerami pełniącymi również funkcję laboratoriów referencyjnych, ujednoczenie procedur badawczych, szkolenia pracowników laboratoriów organów upoważnionych do przeprowadzania kontroli, które posiadają laboratoria, a także współpraca z laboratoriami innych państw. Jednym z ważniejszych obowiązków nałożonych przez nowelizację art. 15 na laboratoria referencyjne jest również określenie „gotowości” do przeprowadzenia każdego ze zleconych mu badań oraz określenie terminu wydania opinii. Wykonywanie przez nie powyższych wymagań zapewni właściwe funkcjonowanie systemu kontrolnego w zakresie przewidzianym w ustawie.

W przypadku laboratoriów referencyjnych zasadne jest przywołanie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360).

Akredytacja uzyskana na podstawie powyższej ustawy zapewni wysoki poziom merytoryczny laboratoriów ze względu na obowiązek stosowania wszelkich norm dotyczących laboratoryjnych prac biotechnologicznych oraz norm określających zasady dobrej praktyki laboratoryjnej. Poza tym umożliwi laboratoriom krajowym wejście do międzynarodowego systemu laboratoriów akredytowanych.

W związku z nowelizacją art. 15 w przepisie przejściowym określono sytuację prawną podmiotów, które uzyskały zezwolenie Ministra Środowiska na badanie GMO i wydawanie opinii w tym zakresie.

Zaproponowany art. 21a ma na celu ograniczenie liczby składanych wniosków. Sytuacja ta będzie miała zastosowanie do działań, które są zaliczone do I i II kategorii zagrożenia, czyli kategorii, która z definicji nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Działania zaliczone do tych kategorii zagrożenia są działaniami powszechnie wykonywanymi przez placówki naukowe. W ramach kategorii I i II w laboratoriach wykonuje się szereg prac z użyciem setek, a nawet tysięcy GMO używanych w określonych typach badań. Brak podobnego przepisu w ustawie o GMO spowodował, że do Ministra Środowiska napłynęły liczne apele od środowisk naukowych, które domagają się jasnego określenia sytuacji, czy na działania zaliczone do I kategorii zagrożenia można składać zbiorcze wnioski.

Zaproponowana w art. 24 ust. 1a zmiana dotycząca wydłużenia czasu wydawania decyzji w związku z konsultacjami społecznymi jest zgodna z art. 6 ust. 6 pkt a i b Dyrektywy 2001/18/EC. Wydłużenie czasu przewidzianego na wydanie stosownych decyzji w związku z przeprowadzeniem konsultacji społecznych jest pożądane ze względu na skomplikowany charakter wniosków dotyczących działań z GMO. Czas trzech miesięcy na wydanie stosownych decyzji Ministra Środowiska przewidziany w ustawie jest zbyt krótki, biorąc pod uwagę konieczność przeprowadzenia konsultacji społecznych. Wydłużenie tego czasu do dodatkowych trzydziestu dni jest korzystne w procesie podejmowania decyzji, ze względu na złożony charakter rozpatrywanych wniosków.

Zmiana art. 25 ust. 1 ma na celu wyłączenie działań zaliczonych do I i II kategorii zagrożenia z obowiązku dokonywania zabezpieczenia roszczeń z tytułu pogorszenia

stanu środowiska. Konieczność takiego zabezpieczenia będzie spoczywała na użytkowniku dokonującym zamkniętego użycia GMO jedynie dla III i IV kategorii zagrożenia, czyli kategorii powodujących umiarkowane i duże zagrożenia i tylko w przypadku stwierdzonego zagrożenia środowiska. Wyłączenie I i II kategorii zagrożenia zwalnia jednostki naukowe i badawcze z obowiązku dokonywania zabezpieczenia roszczeń. Kategorie I i II są kategoriami powszechnie stosowanymi w laboratoriach naukowych i obowiązek zabezpieczenia roszczeń, w związku z pracami w ramach tych kategorii, spowodowałby zablokowanie prac badawczych i naukowych, które niejednokrotnie są badaniami o charakterze diagnostycznym. Wprowadzenie zabezpieczenia roszczeń może uniemożliwić m.in. prace związane z testowaniem leków na zwierzętach, przeprowadzanych w systemach zamkniętych.

W art. 42 ust. 2 zaproponowana zmiana ma na celu zniesienie obowiązku uzyskiwania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tego samego produktu GMO przez różnych użytkowników. Obecnie przepisy ustawy o GMO nakładają obowiązek ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów, nawet tych, które zostały już wcześniej dopuszczone do obrotu.

W art. 45 ust. 1 zaproponowana zmiana będzie dotyczyć konieczności monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO, jeżeli takie się pojawią. Ze względu na ogromną liczbę użytkowników, nie jest możliwe monitorowanie produktu po jego wprowadzeniu do obrotu. Zasadne jest natomiast monitorowanie zagrożeń, jakie mogą być związane z danym produktem w oparciu o najnowsze doniesienia naukowe i prace nad cechami produktów, które podlegały modyfikacjom genetycznym. Zasadę monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO zawiera art. 20 ust. 2 Dyrektywy Rady 2001/18/EC.

W przepisach przejściowych i końcowych wprowadzono następujące przepisy.

Art. 2 niniejszej nowelizacji wprowadza zmianę polegającą na wykreśleniu definicji „produktu genetycznie zmodyfikowanego”, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 27 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.). Zgodnie z obowiązującymi zasadami techniki

prawodawczej, zawartymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. (Dz. U. Nr 100, poz. 908) – w ustawie nie mogą być zamieszczane definicje i przepisy, które zawierają już inne ustawy. Definicję produktu GMO zawiera już ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811, z późn. zm.), która jest podstawowym aktem prawnym normującym sprawy organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Przepis art. 3 ma na celu określenie terminu, do którego mogą być dopuszczone do obrotu GMO, charakteryzujące się między innymi odpornością na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt. Zmiana ta wynika z konieczności uwzględnienia zapisów art. 4 ust. 2 Dyrektywy 2001/18/EC.

Art. 4 dotyczy zasad uzyskiwania statusu laboratoriów referencyjnych przez podmioty, które, na mocy obowiązujących przepisów, uzyskały zezwolenia Ministra Środowiska upoważniające je do przeprowadzania badań i wydawania opinii w zakresie GMO.

Art. 5 wprowadza zmiany polegające na zastąpieniu pojęcia „polskiego obszaru celnego” pojęciem „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, gdyż z chwilą uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej takie sformułowanie wyjdzie z polskiego systemu prawnego.

Zmiana zaproponowana w art. 5 ust. 2, polegająca na uchyleniu art. 42 ust. 2 z chwilą uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, wynika z konieczności ujednoczenia procedur dopuszczania do obrotu produktów GMO obowiązujących na terenie Wspólnoty.

W dniu 17 lutego 2003 r. przedmiotowy projekt został przesłany do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego. W dniu 17 marca br. Minister Środowiska otrzymał pismo od Jana Ponulaka – Sekretarza KWRiST, (znak: AP/72-66(1)/03), w którym informuje Ministra, że Zespół do spraw Infrastruktury, Rozwoju Lokalnego, Polityki Regionalnej oraz Środowiska KWRiST zaopiniował pozytywnie omawiany projekt oraz że posiedzenie plenarne Komisji jest planowane na przełomie marca i kwietnia br.

Ocena skutków regulacji (OSR)

Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Zaproponowane zmiany w artykułach: art. 5 ust. 2 i 3, art. 12 ust. 5a - 5f, art. 15 oraz art. 42 ust. 2 spowodują skutki ekonomiczne.

Szacunek kosztów związanych z wejściem w życie przedmiotowej ustawy w 2003 r.

Lp.	Wyszczególnienie	Środki publiczne w tym:		
		Budżet państwa	Środki Narodowego Funduszu Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej	Budżety jednostek samorządu terytorialnego
<u>Wydutki</u>				
1.	Wynagrodzenie za udział w posiedzeniu członków Komisji ds. GMO oraz dla recenzentów wniosków rozpatrywanych przez Komisję.	12 000 PLN		
2.	Doposażenie laboratoriów referencyjnych oraz laboratoriów kontrolnych, organów inspekcji.		1 187 000 PLN	
OGÓŁEM (budżet państwa i środki NFOŚiGW)				1 199 000
<u>PLN</u>				
<u>Zmniejszenie przychodów</u>				
1.	Z tytułu niepobierania opłaty skarbowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 i 3 przedmiotowej ustawy.			50 000 PLN
2.	Z tytułu zniesienia obowiązku uzyskiwania indywidualnych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu GMO przez wielu użytkowników tego samego produktu.			40 000 PLN
OGÓŁEM (budżet jednostek samorządu terytorialnego)				90 000
<u>PLN</u>				

Szacunek kosztów związanych z wejściem w życie przedmiotowej ustawy w 2004 r. i latach kolejnych

LP.	Wyszczególnienie	Środki publiczne w tym:		
		Budżet państwa	Środki Narodowego Funduszu Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej	Budżety jednostek samorządu terytorialnego
				<u>Wydatki</u>
1.	Wynagrodzenie za udział w posiedzeniu członków Komisji ds. GMO oraz dla recenzentów wniosków rozpatrywanych przez Komisję.	24 000 PLN		
OGÓŁEM (budżet państwa)				24 000
				<u>PLN</u>
				<u>Zmniejszenie przychodów</u>
1.	Z tytułu niepobierania opłaty skarbowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 i 3 przedmiotowej ustawy.			50 000 PLN
2.	Z tytułu zniesienia obowiązku uzyskiwania indywidualnych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu GMO przez wielu użytkowników tego samego produktu.			40 000 PLN
OGÓŁEM (budżet jednostek samorządu terytorialnego)				90 000
				<u>PLN</u>

UZASADNIENIE

W przypadku art. 5 ust. 2 i 3 wprowadzane zmiany spowodują zmniejszenie dochodów budżetu gminy, na terenie której ma siedzibę organ wydający zezwolenia i zgody. Praktycznie dotyczy to Urzędu Gminy Miasta Stołecznego Warszawy. Szacuje się, że rocznie (począwszy od 2003 r. i w kolejnych latach) będzie się wydawać kilkanaście (około 15) zgód i zezwoleń zwolnionych z opłat skarbowych. Opłata skarbowa za wydanie pojedynczej zgody wynosi 3 400 PLN, stąd też łączna kwota szacowana jest na około 50 tys. PLN.

W przypadku art. 12 ust. 5a-5f zostanie spowodowana konieczność wydatkowania środków pochodzących z budżetu państwa, natomiast w przypadku art. 15 będą wydatkowane środki publiczne.

Art. 12 ust. 5a-5f.

Zaproponowana zmiana spowoduje konieczność wypłaty wynagrodzeń członkom Komisji ds. GMO za udział w posiedzeniach Komisji oraz wypłatę wynagrodzeń dla recenzentów recenzujących wnioski o wydanie zgód i zezwoleń na działania z GMO.

Szacunkowy koszt wynagrodzeń członków Komisji oraz recenzji opiewa na kwotę 12 tys. PLN, przy założeniu, że w 2003 r. odbędą się trzy posiedzenia Komisji i będzie recenzowanych 10 nowych wniosków (nowy wniosek dotyczy takich GMO, które nie były wcześniej przedmiotem prac Komisji). W następnych latach koszty te wzrosną dwukrotnie z uwagi na większą liczbę posiedzeń Komisji i większą liczbę rozpatrywanych wniosków.

Koszty działania Komisji ds. GMO będą ponoszone corocznie z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister Środowiska.

Art. 15 określa kryteria tworzenia laboratoriów referencyjnych upoważnionych do przeprowadzania badań i wydawania opinii w sprawach GMO. Laboratoria takie zostaną powołane spośród jednostek, spełniających warunki art. 15 (art. 1 pkt 7 nowelizacji).

W związku z realizacją projektów PHARE 2001 i GEF, dotyczących wdrażania systemu bezpieczeństwa biologicznego w Polsce, wynikającego z uwalniania GMO do środowiska, zostało przewidziane doposażenie laboratoriów referencyjnych i laboratoriów organów kontrolnych, wykonujących swoje zadania w odniesieniu do GMO w niezbędny sprzęt. Na ten cel w projekcie PHARE 2001 zarezerwowano kwotę 1 050 tys. EUR, zaś w projekcie GEF w wysokości 244 000 USD. Projekt PHARE przewiduje współfinansowanie ze strony polskiej. Udział środków polskich wynosi 1 187 tys. PLN. Środki te pochodzą z zasobów finansowych Narodowego Funduszu Ochrony Środowiska. W przypadku realizacji projektu GEF 100% przedstawionej kwoty pochodzi z Funduszu GEF.

Art. 42 ust. 2 znosi obowiązek uzyskiwania indywidualnych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu GMO przez wielu użytkowników tego samego produktu. Szacowany koszt zmniejszenia dochodów budżetu gminy, na terenie której ma siedzibę organ wydający zezwolenia, będzie wynosił około 40 tys. PLN rocznie

(począwszy od 2003 r. i w latach następnych). W praktyce dotyczy to Urzędu Gminy Miasta Stołecznego Warszawy.

Skutki finansowe wynikające z wejścia w życie przedmiotowej ustawy, przewidziane do poniesienia z budżetu państwa w roku 2003, zostaną sfinansowane w ramach wydatków zaplanowanych w ustawie budżetowej na rok 2003 z dnia 18 grudnia 2002 r., z części 41 – Środowisko.

II. Podmioty, na które oddziałuje przedmiotowa regulacja

W art. 42 ust. 2 zaproponowana zmiana ma na celu zniesienie obowiązku uzyskiwania zezwolenia Ministra Środowiska na wprowadzenie do obrotu tego samego produktu GMO przez różnych użytkowników. W obecnej sytuacji przepisy ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nakładają obowiązek indywidualnego ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów nawet tych, które zostały już wcześniej dopuszczone do obrotu, w przypadku, kiedy wprowadza je inny użytkownik. Obecny przepis jest niezgodny z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej, w której decyzje są wydawane tylko raz na określoną cechę, która została poddana modyfikacji genetycznej. Inne podmioty wprowadzają produkty zawierające tę cechę bez dodatkowych zezwoleń. Przepis zawarty w ustawie o organizmach genetycznie zmodyfikowanych miał na celu wdrożenie podobnego rozwiązania, jednak w praktyce okazało się, że w odrębnych przepisach, które regulują wprowadzanie do obrotu produktu, zaistniała niespójność polegająca na posługiwaniu się przez podmioty wprowadzające do obrotu produkt GMO wcześniej wprowadzony przez innego użytkownika kopią zezwolenia wydaną dla tego pierwszego.

Przedsiębiorcy, którzy będą wprowadzać do obrotu produkt GMO, na który uzyskano już wcześniej zezwolenie, nie będą ponosić kosztów opłaty skarbowej, gdyż raz wydane zezwolenie będzie dotyczyć określonego produktu GMO.

III. Wpływ ustawy na zdrowie ludzi i środowisko

Zaproponowane zmiany nie wpłyną na pogorszenie warunków ochrony zdrowia ludzi i środowiska zapewnianych przepisami obowiązującej ustawy. Zmiana dotycząca zamkniętego użycia GMO, zaproponowana w art. 21a, ma na celu ograniczenie liczby składanych wniosków. Sytuacja ta będzie miała zastosowanie do działań, które są zaliczone do I i II kategorii zagrożenia, czyli kategorii, która z definicji nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Działania zaliczone do tych kategorii zagrożenia są działaniami powszechnie wykonywanymi przez placówki naukowe. W ramach kategorii I i II w laboratoriach wykonuje się szereg prac z użyciem setek, a nawet tysięcy GMO używanych w określonych typach badań w rutynowej pracy naukowej. Złożenie wniosku zbiorowego nie zwalnia użytkownika GMO z obowiązku przedłożenia dokumentacji ceny zagrożenia w stosunku do każdego typu badań, jak również dokumentacji dodatkowej określającej

warunki techniczne przeprowadzania operacji. W związku z tym nie istnieje niebezpieczeństwo pogorszenia warunków ochrony zdrowia ludzi i środowiska.

IV. Wpływ ustawy na rynek pracy

Proponowane zmiany do ustawy mogą przyczynić się do zwiększenia kadry pracowników w przypadku tworzenia laboratoriów referencyjnych i laboratoriów organów kontrolnych, o których mowa w art. 11 ust. 4 ustawy, nie spowodują natomiast redukcji zatrudnienia w innych dziedzinach.

V. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Regulacje zaproponowane w projekcie nowelizacji ustawy są w pełni zgodne z regulacjami obowiązującymi w Unii Europejskiej, więc nie powinny mieć wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

VI. Wpływ regulacji na system i rozwój regionów

brak

VII. Wynik konsultacji społecznych

W ramach konsultacji społecznych dotyczących projektu ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia wpłynęły uwagi jedynie z Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej oraz z Państwowego Zakładu Higieny. Uwagi te miały charakter porządkujący i znalazły swoje odzwierciedlenie w obecnym projekcie.

Pozostałe podmioty biorące udział w opiniowaniu przedmiotowego projektu nie zgłosiły uwag.

UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O ORGANIZMACH GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH ORAZ USTAWY O WARUNKACH ZDROWOTNYCH ŻYWNOCI I ŻYWIENIA

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia jest dostosowanie niektórych przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 roku o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr 76, poz. 811 z późn.zm.) oraz ustawy z dnia 11 maja 2001

roku o warunkach żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634 z późn.zm.) do wymogów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 roku w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz uchylającej Dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.Urz. WE Nr L 106, 17.4.2001) oraz Dyrektywy Rady 98/81/WE z dnia 26 października 1998 roku zmieniającej Dyrektywę 90/219/EWG w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.Urz. WE Nr L 330, 5.12.1998). Zmiany zaproponowane w projekcie ustawy dotyczą przede wszystkim zmian w definicjach pojęć podstawowych dla ww. regulacji (tj. *organizmu*, *zamkniętego użycia GMO*, *zamierzonego uwolnienia do środowiska GMO*, *wprowadzenia do obrotu* oraz *produktu GMO*), doprecyzowania kwestii proceduralnych związanych z wydawaniem zgody na zamknięte użycie organizmu genetycznie zmodyfikowanego, jak również uregulowania zadań związanych z działalnością laboratoriów referencyjnych.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach zmodyfikowanych genetycznie jest zgodny z wymogami wynikającymi z ww. regulacji wspólnotowego prawa pochodnego. Projekt ustawy zawiera w szczególności prawidłowe definicje kluczowych pojęć, jak również wprowadza pojęcie *terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, które zastąpi, z chwilą akcesji, odniesienie do *polskiego obszaru celnego*.

W konkluzji należy stwierdzić, iż wyżej przedstawiona analiza pozwala uznać projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia za dostosowujący prawo polskie do wspólnotowego *aquis* w zakresie problematyki organizmów genetycznie zmodyfikowanych.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sekt. Min. DH/ 535 /2003/DPE-eb

Warszawa. 19.02 2003 r.

Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej, przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (pismo nr RM-10-22-03), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Celem przedłożonego projektu ustawy jest dostosowanie niektórych przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 roku o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr 76, poz. 811 z późn.zm.) oraz ustawy z dnia 11 maja 2001 roku o warunkach żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634 z późn.zm.), do wymogów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 roku w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz uchylającej Dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.Urz. WE Nr L 106, 17.4.2001) oraz Dyrektywy Rady 98/81/WE z dnia 26 października 1998 roku zmieniającej Dyrektywę 90/219/EWG w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.Urz. WE Nr L 330, 5.12.1998). Zmiany zaproponowane w przedłożonym projekcie ustawy dotyczą przede wszystkim zmian w definicjach pojęć podstawowych dla ww. regulacji, doprecyzowania kwestii proceduralnych związanych z wydawaniem zgody na zamknięte użycie organizmu genetycznie

zmodyfikowanego, jak również uregulowania zadań związanych z działalnością laboratoriów referencyjnych.

- II. Przedłożony projekt ustawy jest zgodny z wymogami wynikającymi z ww. regulacji wspólnotowego prawa pochodnego bądź pozostaje poza zakresem regulacji unijnej (np. zaproponowane brzmienie art. 12 ust. 5a – 5f ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych; Art. 1 pkt. 4 przedłożonego projektu ustawy).
- III. Zgodnie z zaproponowanym brzmieniem Art. 1 pkt. 1 lit. b przedłożonego projektu ustawy, zmianie ulega definicja *zamkniętego użycia GMO*. Zaproponowane brzmienie definicji oparte zostało o regulację Art. 1 pkt. 1 Dyrektywy 98/81/WE, nadającą nowe brzmienie Art. 2 lit. c Dyrektywy 90/219/EWG. Analiza porównawcza brzmienia zaproponowanej definicji ww. pojęcia (Art. 3 ust. 3 ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych) oraz definicji sformułowanej w ww. dyrektywie, pozwala na stwierdzenie, iż zaproponowane brzmienie ww. definicji stanowi prawidłową implementację ww. regulacji wspólnotowej. Podobnie należy ocenić zaproponowaną zmianę definicji *zamierzonego uwolnienia do środowiska GMO* (Art. 1 pkt. 1 lit. c przedłożonego projektu ustawy). Pozostaje ona w zgodzie z regulacją Art. 2 pkt. 3 Części A Dyrektywy 2001/18/WE.
- IV. Zgodnie z zaproponowanym brzmieniem art. 3 pkt 5 oraz art. 42 ust. 2 ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Art. 1 pkt. 1 lit. d oraz pkt. 14 przedłożonego projektu ustawy), *wprowadzenie do obrotu* produktu GMO oznacza m.in. dopuszczenie do obrotu tego produktu na polskim obszarze celnym w ramach obrotu handlowego, przy czym dopuszczenie do obrotu produktu GMO określonego w rejestrze nie wymaga odrębnego zezwolenia. W powyższym przypadku projektowana regulacja przewiduje możliwość dołączenia odpowiedniego wypisu z rejestru produktów GMO do zgłoszenia celnego w chwili wprowadzania takiego produktu na polski obszar celny. Należy zauważyć, iż powyższe przepisy zostały oparte o pojęcia, które w chwili uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej wyjąd z polskiego systemu prawnego. Pojęcie polskiego obszaru celnego zastąpi bowiem pojęcie *wspólnotowego obszaru celnego*, co zostało odzwierciedlone w Art. 4 l. przedłożonego projektu ustawy. W projekcie uregulowano ponadto kwestię dostosowania z chwilą uzyskania członkostwa proponowanego art. 42 ust. 2 nowelizowanej ustawy do regulacji Art. 19 oraz 22 Dyrektywy 2001/18/WE, odzwierciedlającej zasadę swobodnego przepływu produktów GMO wprowadzonych do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich na obszarze Wspólnoty. Pozostawienie w definicji *wprowadzenia do obrotu* elementu wprowadzenia na polski obszar celny bądź – zgodnie z nomenklaturą uwzględniającą wejście Polski w granice *wspólnotowego obszaru celnego* - terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, spowoduje automatyczne poddawanie wszystkich produktów GMO procedurze uzyskania zgody, o której mowa w Rozdziale 5 nowelizowanej ustawy, bez względu na to, czy dany produkt został już dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim czy też nie, tj. spowoduje możliwość postawienia słusznego zarzutu sprzeczności z regulacją ww. dyrektywy, jak również z zasadami swobody przepływu towarów na obszarze Wspólnoty. W Art. 4.1. proponuje się zatem utratę mocy ww. regulacji z chwilą akcesji.

- V. Należy również zauważyć, iż zaproponowany w art. 24 ust. 1a ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Art. 1 pkt. 5 przedłożonego projektu ustawy), termin wydania zgody na zamknięte użycie GMO w przypadku udziału społeczeństwa w postępowaniu, jest zgodny z wymogami Art. 6 pkt. 6 Części A Dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z brzmieniem której, organ właściwy do wydania ww. zezwolenia związany jest terminem trzymiesięcznym, do biegu którego nie wlicza się okresu trwania prowadzonych przez ten organ konsultacji społecznych, przy czym prowadzenie konsultacji nie może wydłużyć ww. terminu o więcej niż 30 dni.
- VI. **W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, iż przedłożony projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Symonides

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Środowiska

Z up. Sekretarz Komitetu
Integracji Europejskiej
RZĄD REPUBLIKI POLSKIEJ
Jarosław Piętra

Tabela zbieżności projektu ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia a odpowiednimi przepisami unijnymi

Projekt wyżej określonej ustawy harmonizuje prawo polskie z zapisami następujących Dyrektyw UE:

- Dyrektywa Rady 98/81/EWG z dnia 26 października 1998 r. wnosząca poprawki do Dyrektywy Rady 90/219/EWG w sprawie kontrolowanego wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów,
- Dyrektywa Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2001/18/EC z dnia 12 marca 2001 roku uchylającej Dyrektywę Rady 90/220/EWG w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Harmonizację prawa polskiego z unijnym przedstawia poniższe zestawienie.

Ustawa o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia – odpowiedni Artykuł	Dyrektywa Unii Europejskiej 18/2001
Artykuł 1 pkt 1 lit. a	Artykuł 2 pkt 1 Część A Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 1 pkt 1 lit. b pkt 3	Artykuł 2 lit. c Dyrektywy Rady 98/81/EWG
Artykuł 1 pkt 1 lit. b pkt 4	Artykuł 2 pkt 3 Część A Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 1 pkt 1 lit. b pkt 5	Artykuł 2 pkt 4 Część A Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 1 pkt 1 lit. b pkt 6	Artykuł 2 pkt 7 Część A Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 1 pkt 6	Artykuł 25 ust. 4 Część C Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 1 pkt 9	Artykuł 6 ust. 6 pkt a i b Część B Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 1 pkt 15	Artykuł 19 ust. 3 lit. f Część C oraz Załącznik VII pkt A Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 3	Artykuł 4 ust. 2 Część A Dyrektywy 2001/18/EC;
Artykuł 5	Art. 19 oraz Artykuł 22 Część C Dyrektywy 2001/18/EC;

I

(Akty prawne, których publikacja jest obowiązkowa)

**DYREKTYWA 2001/18/EC
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPY**

z dnia 12 marca 2001 roku

**w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska
organizmów genetycznie zmodyfikowanych
oraz uchylecia Dyrektywy 90/220/EWG**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

Mając na względzie Traktat powołujący do życia Wspólnotę Europejską, a zwłaszcza jego Artykuł 95,

Mając na względzie propozycję Komisji¹,

Mając na względzie opinię Komitetu Społeczno-Ekonomicznego²,

Działając zgodnie z procedurą określoną w Artykule 251 Traktatu, w świetle tekstu jednolitego przyjętego przez Komitet Pojedynczy 20 grudnia 2000 roku³

Ponieważ:

¹ OJ C 139, z dnia 4.05.1998 r. str. 1.

² OJ C 407, z dnia 28.12.1998 r. str. 1.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z 11 lutego 1999 roku (OJ C 150, 28.05.1999, str. 363), Wspólne Stanowisko Rady z dnia (OJ C ...) (jeszcze nie opublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia (jeszcze nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym).

- 1) W Raporcie Komisji w sprawie Przeglądu Dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 roku, dotyczącej zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów⁴, przyjętym dnia 10 grudnia 1996 roku, określono szereg dziedzin, w których potrzebne są usprawnienia;
- 2) Istnieje potrzeba sprecyzowania zakresu Dyrektywy 90/220/EWG oraz zawartych w niej definicji;
- 3) Dyrektywa Rady 90/220/EWG uległa zmianom; obecnie w przygotowaniu są zmiany do tej Dyrektywy, w celu zapewnienia jasności i racjonalizacji odpowiednich jej postanowień;
- 4) Organizmy żywe, uwalniane do środowiska, czy to w dużych, czy w małych ilościach w celach badawczych, lub jako produkty handlowe, mogą reprodukcować się w środowisku i przekraczać granice państw, oddziałując w ten sposób na środowiska Państw Członkowskich; a skutki takich uwolnień mogą być nieodwracalne dla tych środowisk;
- 5) Ochrona ludzkiego zdrowia i środowiska wymaga poświęcenia należytej uwagi problematyce kontroli zagrożenia wynikającego z zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (*genetically modified organisms* - GMO);
- 6) Na mocy Traktatu, działania Wspólnoty dotyczące środowiska powinny opierać się na zasadzie podejmowania działań zapobiegawczych;
- 7) Istnieje potrzeba harmonizacji prawa w poszczególnych Państwach Członkowskich, w zakresie zamierzonego uwalniania do środowiska GMO oraz zapewnienia bezpiecznego użytkowania (tworzenia) produktów przemysłowych powstałych z wykorzystaniem GMO;
- 8) W opracowaniu projektu niniejszej Dyrektywy uwzględniono zasadę przezorności i należy ją brać pod uwagę wdrażając tę Dyrektywę;
- 9) Szczególnie ważne jest poszanowanie zasad etycznych, obowiązujących w każdym z Państw Członkowskich; Państwa Członkowskie mogą życzyć sobie uwzględnienia aspektów etycznych przy zamierzonym uwalnianiu GMO lub wprowadzaniu ich na rynek jako produkty lub w produktach;
- 10) Na rzecz tworzenia wszechstronnych i przejrzystych ram prawnych, istnieje potrzeba, aby w procesie przygotowania środków prawnych Komisja lub Państwa

⁴ OJ L 117, z dnia 8.05.1990 r. str. 15. Dyrektywa, z ostatnimi zmianami w Dyrektywie 97/35/WE (OJ L 169, z dnia 27.06.1997 r. str. 72).

Członkowskie konsultowały się ze społeczeństwem oraz informowały go o środkach podejmowanych w toku wdrażania niniejszej Dyrektywy;

- 11) Wprowadzanie na rynek obejmuje również import; Produkty zawierające GMO i/lub składające, które podlegają niniejszej Dyrektywie, nie mogą być importowane na rynki wspólnoty jeśli będą wprowadzone niezgodnie z jej przepisami;
- 12) Udostępnianie GMO w celach importowania lub operowania nimi w ilościach masowych, na przykład w rolnictwie, w myśl niniejszej Dyrektywy należy traktować jako wprowadzanie na rynek;
- 13) Treść niniejszej Dyrektywy w należnym stopniu uwzględnia międzynarodowe doświadczenie w przedmiotowej dziedzinie, jak również zobowiązania w dziedzinie handlu międzynarodowego i powinna uwzględniać wymagania Protokołu o bezpieczeństwie biologicznym z Cartageny, stanowiącego uzupełnienie Konwencji o różnorodności biologicznej; Najszybciej jak to możliwe, jednak nie później niż do lipca 2001 roku, Komisja powinna przedstawić propozycje jego wdrożenia, mając na uwadze jego ratyfikację;
- 14) Zalecenia w zakresie wdrażania postanowień dotyczących definicji wprowadzania na rynek, zawartej w niniejszej Dyrektywie, powinien zapewnić Komitet Regulacyjny;
- 15) Definicja „organizmu genetycznie zmodyfikowanego”, w rozumieniu niniejszej Dyrektywy, nie obejmuje istot ludzkich i nie należy rozumieć ich jako organizmy określone niniejszymi przepisami;
- 16) Postanowienia niniejszej Dyrektywy nie naruszają legislacji krajowych dotyczących odpowiedzialności; podczas gdy prawo Wspólnotowe w tym zakresie powinno być uzupełnione przepisami dotyczącymi odpowiedzialności w sprawie różnych typów zagrożenia dla środowiska na terenach Unii Europejskiej.
Poza tym Komisja Europejska przedstawi propozycje utworzenia przepisów dotyczących odpowiedzialności środowiskowej przed końcem roku 2001, które obejmą jednocześnie straty wynikające z uwalniania GMO.
- 17) Niniejszej Dyrektywy nie powinno stosować się do organizmów otrzymywanych drogą pewnych technik modyfikacji genetycznej, których konwencjonalnie używa się w szeregu zastosowań, a których bezpieczeństwo potwierdziło się w długim czasie;
- 18) Istnieje potrzeba ustanowienia zharmonizowanych procedur i kryteriów w celu prowadzenia szczegółowej oceny potencjalnych zagrożeń wynikających z zamierzonego uwalniania GMO do środowiska w odniesieniu do poszczególnych przypadków;

- 19) Ocenę zagrożenia dla środowiska należy prowadzić zawsze przed uwolnieniem GMO; Powinny być także brane pod uwagę nakładające się na siebie długotrwałe potencjalne efekty związane ze współdziałaniem z innymi GMO i środowiskiem.
- 20) Istnieje potrzeba ustanowienia powszechnej metodyki przeprowadzania oceny zagrożenia dla środowiska w oparciu o właściwe doradztwo naukowe; istnieje także potrzeba określenia powszechnych celów monitorowania GMO po ich zamierzonym uwolnieniu lub wprowadzeniu na rynek jako produkty lub w produktach; Monitoring potencjalnych nakładających się na siebie efektów długoterminowych powinien stanowić obowiązkową część planu monitorowania.
- 21) Kraje Członkowskie i Komisja Europejska powinny zapewnić prowadzenie systematycznych i niezależnych badań dotyczących potencjalnego zagrożenia w związku z uwalnianiem GMO do środowiska lub wprowadzaniem na rynek produktów GMO. Źródła finansowania badań muszą być zabezpieczone przez państwo członkowskie i przez Wspólnotę zgodnie z obowiązującymi procedurami budżetowymi. Natomiast niezależni badacze będą zobowiązani do udostępniania mających znaczenie materiałów badawczych z zastrzeżeniem zachowania prawa własności intelektualnej;
- 22) Szczególnym rozważaniom należy poddać zagadnienie genów odporności na antybiotyki w przypadku przeprowadzania oceny zagrożenia ze strony GMO zawierających takie geny;
- 23) Zamierzone uwolnienie GMO na etapie badań jest w większości przypadków krokiem niezbędnym w wytwarzaniu nowych produktów pochodzących z GMO lub je zawierających;
- 24) Uwolnienie GMO do środowiska powinno być przeprowadzone w myśl zasady „krok po kroku”; oznacza to, że skala zamknięcia GMO jest stopniowo obniżana, zaś skala uwalniania jest stopniowo, krok po kroku, podwyższana, ale tylko wtedy, gdy ocena przeprowadzona na etapach poprzednich, dotycząca ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska wskazuje, że można podjąć następny krok;
- 25) Żaden GMO będący produktem, lub stanowiący składnik produktu GMO nie będzie mógł być wprowadzany na rynek bez uprzedniego uwolnienia go do środowiska w celach eksperymentalnych w takich ekosystemach, które mogłyby zostać narażone poprzez zastosowanie GMO;
- 26) Wdrożenie niniejszej Dyrektywy należy realizować w ścisłym związku z innymi właściwymi instrumentami prawnymi, takimi jak Dyrektywa Rady 91/414/EWG z

dnia 15 lipca 1991 roku, dotycząca wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁵; w tym kontekście, właściwe organy zaangażowane we wdrażanie niniejszej Dyrektywy oraz owych instrumentów, w ramach Komisji i na szczeblu krajowym, powinny w stopniu możliwie najwyższym koordynować swoje działania;

- 27) Odnośnie oceny zagrożenia dla środowiska, dla potrzeb Części C, zapobiegania zagrożeniu, oznakowania, monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, niniejsza Dyrektywa będzie stanowić wykładnię dla GMO jako produktów lub w produktach dozwolonych w innej legislacji wspólnotowej, która powinna wówczas zapewnić specyficzną ocenę zagrożenia dla środowiska, w celu jej przeprowadzenia zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku II oraz na podstawie informacji wyszczególnionej w Załączniku III, bez naruszania wymagań dodatkowych określonych w wyżej wspomnianej legislacji wspólnotowej, a także wymagań dotyczących zapobiegania ryzyku, oznakowania, stosownego monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, w stopniu co najmniej równoważnym określonemu w niniejszej Dyrektywie; Do tego czasu konieczne jest by kontynuowano współpracę między Wspólnotą a organami państw członkowskich wspomnianych w tej Dyrektywie w celu wprowadzenia w życie zapisów dotyczących oceny zagrożenia dla środowiska.
- 28) Istnieje potrzeba określenia wspólnotowej procedury wydawania pozwoleń na wprowadzanie GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, w przypadkach, gdy zamierzone zastosowanie produktu pociąga za sobą uwalnianie organizmu(ów) do środowiska;
- 29) Komisja będzie zachęcała do prowadzenia badań, które powinny odnosić się do oceny różnych opcji w celu potwierdzenia prowadzenia konsekwentnej i efektywnej współpracy skupionej szczególnie na wypracowaniu procedury wprowadzania na rynek produktów GMO wewnątrz Wspólnoty.
- 30) W odniesieniu do legislacji sektorowej, może zaistnieć potrzeba ustanowienia wymagań monitorowania rozważanego produktu;
- 31) Części C niniejszej Dyrektywy nie stosuje się do produktów objętych Regulaminem Rady (EWG) Nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 roku, ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń i nadzorowania produktów medycznych do użytku zdrowotnego i weterynaryjnego oraz powołującym Europejską Agencję d/s Oceny Produktów Medycznych (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*)⁶, jeżeli zawierają one ocenę zagrożenia dla środowiska równoważną tej, jaką zapewnia niniejsza Dyrektywa;

⁵ OJ L 230, z dnia 19.08.1991 r. str. 1. Dyrektywa, z ostatnimi zmianami w Dyrektywie Komisji 1999/80/WE (OJ L 210, z dnia 10.08.1999 r. str. 13).

⁶ OJ L 214, z dnia 25.08.1993 r. str. 1. Regulamin ze zmianami w Regulaminie Komisji (WE) Nr 649/98 (OJ

- 32) Każda osoba, przed podjęciem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, lub wprowadzania GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, w przypadkach, gdy zamierzone zastosowanie takiego produktu pociąga za sobą jego zamierzone uwolnienie, powinna przedłożyć notyfikację właściwemu organowi krajowemu;
- 33) Notyfikacja taka powinna składać się z dokumentów techniczno-informacyjnych, zawierających pełną ocenę zagrożenia dla środowiska, odpowiednie środki bezpieczeństwa i przeciwdziałania skutkom oraz, w przypadku produktów, precyzyjne instrukcje i warunki ich użytkowania, jak również proponowane oznakowanie i opakowanie;
- 34) Po złożeniu notyfikacji, nie będzie przeprowadzone żadne zamierzone uwolnienie GMO dopóty, dopóki od właściwy organ nie wyda pozwolenia;
- 35) Notyfikujący powinien mieć możliwość wycofania swoich dokumentów na każdym etapie procedur wykonawczych określonych w niniejszej Dyrektywie; procedura wykonawcza powinna być wstrzymana wówczas, gdy dokumenty zostały wycofane;
- 36) Odrzucenie przez właściwy organ notyfikacji o wprowadzenie GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, nie narusza prawa notyfikującego do dalszego przedłożenia przezeń notyfikacji o tym samym GMO innemu właściwemu organowi;
- 37) Wówczas, gdy sprzeciw nie jest już podtrzymywany, przy końcu okresu mediacyjnego powinno zostać osiągnięte porozumienie;
- 38) Odrzucenie notyfikacji następujące po raporcie potwierdzającym ocenę negatywną, nie narusza przyszłych decyzji w sprawie tego samego GMO, opartych o notyfikację przedłożoną innemu właściwemu organowi;
- 39) Celem sprawnego wykonywania zaleceń niniejszej Dyrektywy, przed odwołaniem się do klauzuli bezpieczeństwa z niniejszej Dyrektywy, Państwa Członkowskie powinny móc zapewnić sobie różne możliwości w zakresie wymiany informacji i doświadczeń;
- 40) W celu zapewnienia, aby obecność GMO w produktach zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składające się z nich była właściwie identyfikowana, na etykiecie albo w towarzyszącym dokumencie powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”;

- 41) Powinien zostać zaprojektowany system, z wykorzystaniem procedur właściwego komitetu, na rzecz przypisania do GMO unikalnego identyfikatora, z uwzględnieniem odnośnych działań prowadzonych na forach międzynarodowych;
- 42) Istnieje potrzeba zapewnienia możliwości śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, dopuszczonych na podstawie Części C niniejszej Dyrektywy;
- 43) Istnieje potrzeba wprowadzenia do niniejszej Dyrektywy zobowiązania do wdrożenia planu monitorowania w celu śledzenia i identyfikowania wszelkich bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych, opóźnionych, lub nieprzewidzianych skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, ze strony GMO jako produktów lub w produktach, po ich wprowadzeniu na rynek;
- 44) Państwa Członkowskie powinny móc, zgodnie z Traktatem, podejmować dalsze środki na rzecz monitorowania i kontroli GMO wprowadzonych na rynek jako produkty lub w produktach, na przykład przez służby urzędowe;
- 45) Powinny zostać przewidziane środki i sposoby dające możliwość ułatwienia kontroli GMO lub ich odnajdowania w przypadku zaistnienia poważnego zagrożenia;
- 46) Opinie społeczeństwa w odniesieniu do przedkładanych Komitetowi Regulacyjnemu projektów środków i sposobów powinny być brane pod uwagę;
- 47) Właściwy organ powinien wydać pozwolenie tylko wówczas, gdy będzie przekonany, że uwolnienie będzie bezpieczne dla ludzkiego zdrowia i środowiska;
- 48) Procedury wdrożeniowe udzielania pozwoleń na wprowadzanie na rynek GMO jako produkty lub w produktach należy uczynić bardziej skutecznymi i bardziej przejrzystymi, zaś pozwolenie wydawane po raz pierwszy powinno być udzielane na czas ograniczony;
- 49) W przypadku produktów, na które wydano pozwolenie na czas ograniczony, powinna być zastosowana prosta i łatwa procedura odnawiania pozwolenia;
- 50) Istniejące pozwolenia, udzielone zgodnie z Dyrektywą 90/220/EWG, powinny zostać odnowione w celu uniknięcia rozbieżności pomiędzy pozwoleniami wydanymi na podstawie tamtej Dyrektywy, a pozwoleniami udzielanymi w oparciu o niniejszą Dyrektywę oraz w celu pełnego uwzględnienia warunków pozwolenia wydanego na podstawie niniejszej Dyrektywy;
- 51) Takie odnowienie wymaga okresu przejściowego, podczas którego utracą moc pozwolenia istniejące, wydane w oparciu o Dyrektywę 90/220/EWG;

- 52) Po odnowieniu pozwolenia, powinno być możliwe uaktualnienie wszystkich warunków pozwolenia pierwotnego, w tym warunków dotyczących monitorowania oraz ograniczeń czasowych tego pozwolenia;
- 53) Powinien zostać wydany przepis obejmujący konsultacje z właściwym(i) komitetem(ami) naukowym(i) ustanowionym(i) Decyzją Komisji 97/579/WE⁷ w sprawach mogących mieć wpływ na ludzkie zdrowie i/lub środowisko;
- 54) System wymiany informacji dotyczący notyfikacji, ustanowiony w Dyrektywie 90/220/EWG sprawdził się i powinien być kontynuowany;
- 55) Ważne jest ściśle śledzenie rozwoju i wykorzystywania GMO;
- 56) Jeżeli wprowadza się na rynek produkty GMO lub produkty zawierające GMO lub składające się z GMO na podstawie pozwolenia wydanego na mocy niniejszej Dyrektywy, Państwa Członkowskie nie powinny zabraniać, ograniczać lub hamować wprowadzania na rynek produktów GMO lub tego GMO w produktach; powinna być zapewniona procedura bezpieczeństwa na wypadek zagrożenia dla ludzkiego zdrowia lub środowiska;
- 57) Należy konsultować się z podlegającą Komisji Europejskiej Grupą d/s Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (*The Commission's European Group on Ethics in Science and New Technologies*) w celu uzyskania doradztwa w sprawach zagadnień etycznych natury ogólnej, dotyczących zamierzonego uwalniania lub wprowadzania GMO na rynek; takie konsultacje nie będą naruszały legislacji Państw Członkowskich w odniesieniu do zagadnień etycznych;
- 58) Państwa Członkowskie powinny móc konsultować się z każdym komitetem, jaki powołały w celu uzyskiwania doradztwa w zakresie etycznych implikacji biotechnologii;
- 59) Należy przyjąć środki prawne na rzecz wdrożenia niniejszej Dyrektywy zgodnie z Decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 roku, ustanawiającą procedury wykonywania udzielonych Komisji uprawnień wdrożeniowych⁸;
- 60) Uruchomiona na mocy niniejszej Dyrektywy wymiana informacji powinna objąć również doświadczenie uzyskane przy rozpatrywaniu aspektów etycznych;
- 61) W celu zwiększenia skuteczności wdrażania postanowień objętych niniejszą Dyrektywą właściwe jest ustanowienie kar, które będą stosowane przez Państwa

⁷ OJ L 237, z dnia 28.08.1997 r. str. 18.

⁸ OJ L 184, z dnia 17.07.1997 r. str. 23.

Członkowskie w przypadkach uwolnienia do środowiska GMO lub wprowadzania na rynek produktów GMO wbrew przepisom tej Dyrektywy oraz jako wynik nieświadomego działania.

- 62) Raport powinien być składany co 3 lata przez Komisję która powinna brać pod uwagę wszelkie informacje przekazywane przez Kraje Członkowskie. Informacje powinny zawierać w szczególności odrębny rozdział mówiący o socjoekonomicznych zaletach i wadach każdej kategorii dotyczącej wprowadzania na rynek GMO, rozdział ten powinien odnosić się jednocześnie do interesów hodowców i konsumentów.
- 63) Regulacje prawne dotyczące biotechnologii powinny zostać poddane przeglądowi w celu poprawy ich spójności i skuteczności; może zaistnieć potrzeba przyjęcia procedur na rzecz zoptymalizowania skuteczności i powinny zostać rozważone wszystkie opcje potrzebne, by to zrealizować:

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

CZĘŚĆ A

Postanowienia ogólne

Artykuł 1

Cel

Zgodnie z zasadą przezorności, celem niniejszej Dyrektywy jest harmonizacja praw, regulacji i postanowień wykonawczych w Państwach Członkowskich oraz ochrona ludzkiego zdrowia i środowiska podczas:

- przeprowadzania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych w każdym innym celu niż wprowadzanie ich na rynek we Wspólnocie;
- wprowadzania na rynek we Wspólnocie organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;

Artykuł 2

Definicje

- 1) „organizm” jest to każda jednostka biologiczna zdolna do replikacji lub do przekazywania materiału genetycznego;
- 2) „organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO)” oznacza organizm, z wyłączeniem istot ludzkich, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób, który nie występuje w przyrodzie jako kojarzenie i/lub rekombinacja naturalna;

W ujęciu niniejszej definicji:

- a) modyfikacja genetyczna zachodzi poprzez zastosowanie przynajmniej technik wyszczególnionych w Załączniku I A, Część I;
- b) technik wyszczególnionych w Załączniku I A, Część II nie traktuje się jako prowadzących do modyfikacji genetycznej;
- 3) „zamierzone uwolnienie” oznacza zamierzone wprowadzenie do środowiska GMO lub kombinacji GMO, przy którym nie stosuje się specyficznych środków bezpieczeństwa

ograniczających ich kontakt z ogółem społeczeństwa i środowiskiem oraz zapewniających wysoki stopień bezpieczeństwa ogółu społeczeństwa i środowiska;

- 4) „wprowadzenie na rynek” oznacza udostępnienie stronom trzecim za opłatą lub bezpłatnie;

Następujących operacji nie traktuje się jako wprowadzanie na rynek:

- udostępnianie mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w celu prowadzenia rodzajów działalności regulowanych Dyrektywą Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 roku o bezpiecznym stosowaniu genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów⁹, w tym hodowli kultur;
 - udostępnianie GMO innych niż mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie w odniesieniu w pierwszym rzędzie do ich zastosowania wyłącznie w działalności, w której stosuje się odpowiednio ściśle środki bezpieczeństwa w celu ograniczenia ich kontaktu z ogółem społeczeństwa i środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego stopnia bezpieczeństwa ogółu społeczeństwa i środowiska; środki te powinny opierać się o takie same środki bezpieczeństwa, jak ustanowione Dyrektywą 90/219/EWG;
 - udostępnianie GMO w celu ich stosowania wyłącznie w celu zamierzonych uwolnień zgodnych z wymaganiami ustanowionymi w Części B niniejszej Dyrektywy;
- 5) „notyfikacja” oznacza przedłożenie właściwemu organowi Państwa Członkowskiego informacji wymaganej na mocy niniejszej Dyrektywy;
- 6) „notyfikujący” oznacza osobę przedkładającą notyfikację;
- 7) „produkt” oznacza preparat składający się z GMO lub zawierający GMO lub kombinację GMO, który jest wprowadzany na rynek;
- 8) „ocena zagrożenia dla środowiska” oznacza określenie zagrożenia dla ludzkiego zdrowia i środowiska, bezpośredniego lub pośredniego, natychmiastowego lub opóźnionego, które może być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia na rynek GMO, przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem II.

Artykuł 3

Wyłączenia

⁹ OJ L 117, z dnia 8.05.1990 r. str. 1. Dyrektywa, ze zmianami w Dyrektywie 98/81/WE (OJ L 330, z dnia 5.12.1998 r. str. 13).

1. Niniejszej Dyrektywy nie stosuje się do organizmów otrzymanych technikami modyfikacji genetycznej wyszczególnionymi w Załączniku I B.

2. Przepisów niniejszej Dyrektywy nie stosuje się w przypadku przewożenia organizmów zmodyfikowanych genetycznie transportem kolejowym, drogowym, śródlądowymi drogami wodnymi, transportem morskim lub powietrznym.

Artykuł 4

Zobowiązania ogólne

1. Państwa Członkowskie, w myśl zasady przezorności, zapewnią podjęcie stosownych środków w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla ludzkiego zdrowia i środowiska, które mogłyby wystąpić w wyniku zamierzonego uwolnienia GMO lub wprowadzenia ich na rynek. GMO mogą być uwolnione w sposób zamierzony i wprowadzone na rynek zgodnie z odpowiednio Częścią B lub Częścią C.

2. Każda osoba, przed przedłożeniem notyfikacji, zgodnie z Częścią B lub Częścią C, przeprowadzi ocenę zagrożenia dla środowiska. Informację, która może być potrzebna do przeprowadzenia oceny zagrożenia dla środowiska przedstawiono w Załączniku III. Państwa Członkowskie i Komisja zapewnią, aby GMO, które zawierają geny odporności na antybiotyki stosowane w leczeniu medycznym lub weterynaryjnym, zostały potraktowane ze szczególną uwagą przy prowadzeniu oceny zagrożenia dla, mając na celu zidentyfikowanie i stopniowe wycofywanie markerów odporności na antybiotyki w GMO, mogących powodować skutki szkodliwe dla ludzkiego zdrowia i środowiska. Wycofywanie ma się odbywać do końca 31 grudnia 2004 r. w przypadku GMO wprowadzonych na rynek zgodnie z częścią C niniejszej Dyrektywy i do końca 31 grudnia 2008 r. w przypadku GMO wprowadzonych zgodnie z częścią B.

3. Państwa Członkowskie i Komisja powinny opisywać potencjalny negatywny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko, który wynika bezpośrednio lub pośrednio z transferu genów do innych organizmów. Podstawę stanowić powinna szczegółowa analiza „krok po kroku”. Ocena ta przeprowadzana powinna być zgodnie z Załącznikiem II, w którym bierze się pod uwagę wpływ środowiskowy, naturę wprowadzonego organizmu i skutki środowiskowe.

4. Państwa Członkowskie wyznaczą właściwy organ lub organy odpowiedzialne za realizację wymagań niniejszej Dyrektywy. Właściwy organ zbada notyfikacje przedłożone na podstawie Części B i C w aspekcie ich zgodności z wymaganiami niniejszej Dyrektywy oraz właściwość oceny, o której mowa w paragrafie 2.

5. Państwa Członkowskie zapewnią, aby właściwy organ organizował inspekcje i inne stosowne środki kontrolne w celu zapewnienia zgodności z niniejszą Dyrektywą. W przypadku uwolnienia GMO lub ich wprowadzenia na rynek jako produkty lub w produktach, na które nie udzielono pozwolenia, zainteresowane Państwo Członkowskie zapewni podjęcie środków potrzebnych w celu zakończenia takiego uwalniania lub wprowadzania na rynek, zainicjowania w miarę potrzeb działań naprawczych oraz poinformowania swojego społeczeństwa, Komisji i innych Państw Członkowskich.
6. Państwa Członkowskie podejmą środki w celu zapewnienia, w myśl wymagań ustanowionych w Załączniku IV, możliwości śledzenia, na wszystkich etapach wprowadzania GMO na rynek na podstawie Części C.

Część B

Zamierzone uwalnianie GMO w celu innym niż wprowadzenie na rynek

Artykuł 5

1. Art. 6 do 11 nie mają zastosowania do substancji medycznych, komponentów przeznaczonych dla ludzi zawierających GMO lub kombinację GMO, pod warunkiem że ich uwolnienie do środowiska w celach innych niż wprowadzanie go na rynek odbywa się na podstawie prawa Wspólnotowego, które przewiduje m in.:
- a) specyficzną ocenę zagrożenia dla środowiska przeprowadzoną zgodnie z Załącznikiem II opierając się na typie informacji określonym w Załączniku III, bez uszczerbku do wymagań dodatkowych jakie określono w niniejszej Dyrektywie,
 - b) wyraźne sprecyzowanie celu uwolnienia,
 - c) określenia planu monitorowania z wykorzystaniem odpowiedniej części Załącznika III ze szczególnym uwzględnieniem określania wpływu GMO na zdrowie ludzkie lub na środowisko,
 - d) stosowanie się do wymagań związanych z rozpatrywaniem nowych informacji dla społeczeństwa i informacji dotyczących wyników uwolnień do środowiska i zmianach informacji co najmniej odpowiadających tym, które zawiera niniejsza Dyrektywa i stosowanych zgodnie z innymi przepisami.
2. Ocena zagrożeń dla środowiska w stosunku do tych substancji i komponentów powinna być dokonywana we współpracy krajowego i wspólnotowego organu, wymienionego w Dyrektywie.
3. Procedury dotyczące specyficznej oceny zagrożenia dla środowiska i odpowiadające przepisom tej Dyrektywy muszą być ujęte w prawodawstwie krajowym, które musi odpowiadać i być zgodne z niniejszą Dyrektywą.

Artykuł 6

Standardowa procedura pozwoleń

1. Bez naruszania artykułu 5, każda osoba, przed podjęciem umyślnego uwolnienia GMO lub kombinacji GMO, musi przedłożyć notyfikację właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, na którego terytorium ma nastąpić uwolnienie.
2. Notyfikacja, o której mowa w paragrafie 1 powinna zawierać:
 - a) Dokumenty techniczno-informacyjne, zawierające informację wyszczególnioną w Załączniku III, potrzebną do przeprowadzenia oceny zagrożenia dla środowiska, wynikającego z zamierzonego uwolnienia GMO lub kombinacji GMO, a w szczególności:
 - i) informację ogólną, w tym dane dotyczące personelu i szkolenia;
 - ii) informację dotyczącą GMO;
 - iii) informację dotyczącą warunków uwolnienia oraz środowiska do którego ma nastąpić uwolnienie;
 - iv) informację dotyczącą interakcji pomiędzy GMO i środowiskiem;
 - v) plan monitorowania zgodnie z odpowiednimi częściami Załącznika II w celu zidentyfikowania skutków GMO dla ludzkiego zdrowia lub środowiska;
 - vi) informacje dotyczącą planów kontroli, metod naprawczych, unieszkodliwiania odpadów i działań na wypadek nadzwyczajnych zagrożeń;
 - vii) streszczenie zawartości dokumentów.
 - b) ocenę zagrożenia dla środowiska oraz wnioski wymagane w Załączniku II, Sekcja D, wraz z wszelkimi odsyłaczami bibliograficznymi, a także wykaz zastosowanych metod.
3. Notyfikujący może odnieść się do danych lub wyników z notyfikacji uprzednio przedłożonych przez innych notyfikujących, pod warunkiem, że informacje te, dane i wyniki nie są poufne, lub jeżeli notyfikujący uzyskał ich zgodę na piśmie, a także może przedstawić inną mającą znaczenie informację dodatkową;
4. Właściwy organ może wyrazić zgodę na to, aby notyfikacje o uwolnieniach tego samego GMO lub kombinacji GMO, w tym samym miejscu lub w różnych miejscach w tych samych celach oraz w określonym czasie, były objęte jedną notyfikacją;
5. Właściwy organ potwierdzi datę otrzymania notyfikacji, oraz rozważywszy, o ile występują, wszelkie obserwacje poczynione w związku z Artykułem 11 przez inne Państwa

Członkowskie, udzieli notyfikującemu odpowiedzi na piśmie w terminie 90 dni od daty otrzymania notyfikacji, przy czym:

- a) stwierdzi, że przyjmuje notyfikację jako zgodną z niniejszą Dyrektywą i że uwolnienie można przeprowadzić, lub
 - b) stwierdzi, że uwolnienie nie spełnia warunków niniejszej Dyrektywy i że z tej przyczyny notyfikacja została odrzucona.
6. Dla potrzeb obliczenia okresu 90 dni, o którym mowa w paragrafie 5, nie będą zaliczane okresy, w których właściwy organ:
- a) oczekuje na dalsze informacje, o które ewentualnie wystąpił do notyfikującego, lub
 - b) przeprowadza publiczną ankietę lub konsultacje społeczne w związku z Artykułem 9; owa publiczna ankietka lub konsultacje społeczne nie spowodują przedłużenia okresu 90 dni, o którym mowa w paragrafie 5, o więcej niż 30 dni.
7. Jeśli kompetentny organ wymaga dostarczenia nowych informacji to musi być jednocześnie przedstawiona przyczyna takiego działania
8. Notyfikujący może przeprowadzić uwolnienie tylko wówczas, gdy otrzymał pisemne pozwolenie od właściwego organu oraz zachowa wszelkie warunki wymagane w tym pozwoleniu.
9. Państwa Członkowskie zapewnią, aby żaden materiał otrzymany z GMO, który został w sposób zamierzony uwolniony zgodnie z Częścią B, nie został wprowadzony na rynek inaczej, niż zgodnie z Częścią C.

Artykuł 7

Zróżnicowane procedury

1. Jeżeli uzyskano wystarczające doświadczenie w uwalnianiu określonych GMO w pewnych ekosystemach, i te GMO spełniają kryteria ustalone w Załączniku V, właściwy organ może przedłożyć Komisji uzasadnioną propozycję zastosowania zróżnicowanych procedur dla takich rodzajów GMO.
2. Komisja, z własnej inicjatywy, lub po upływie 30 dni od otrzymania propozycji kompetentnego organu:

- a) przekaże propozycję kompetentnym organom, które w ciągu 60 dni mogą przedstawić wyniki spostrzeżeń i jednocześnie,
- b) udostępni propozycję społeczeństwu, które w ciągu 60 dni może wyrazić opinie oraz
- c) skonsultuje się z właściwym(i) Komitetem(ami) Naukowym(i), który(e) w ciągu 60 dni może(ga) wydać opinię.

3. W stosunku do każdej propozycji, w związku z procedurą ustaloną w Artykule 30(9), zostanie wydana Decyzja. Decyzja ta określi zgodnie z Załącznikiem III, minimalny zakres informacji technicznej, potrzebnej do oszacowania wszelkiego przewidywalnego zagrożenia w wyniku uwolnienia, a w szczególności:

- a) informacji dotyczącej GMO;
- b) informacji dotyczącej warunków uwolnienia i środowiska do którego ma nastąpić uwolnienie;
- c) informacji o interakcjach pomiędzy GMO i środowiskiem;
- d) ocenę zagrożenia dla środowiska.

4. Decyzja ta zostanie wydana w ciągu 90 dni od daty propozycji Komisji lub od otrzymania propozycji kompetentnego organu. Do obliczania okresu 90 dni nie zalicza się okresu, w którym Komisja oczekuje spostrzeżeń kompetentnych organów, opinii społeczeństwa, ani opinii Komitetów Naukowych, o których mowa w paragrafie 2.

5. Decyzja wydana na podstawie paragrafów 3 i 4 będzie stwierdzać, że notyfikujący może przystąpić do uwalniania tylko wówczas, gdy otrzymał pisemne pozwolenie właściwego organu. Notyfikujący przeprowadzi uwolnienie z zachowaniem wszelkich warunków określonych w tym pozwoleniu.

Decyzja wydana na podstawie paragrafów 3 i 4 może stanowić, że uwolnienia danego GMO lub kombinacji GMO, w tym samym miejscu lub w różnych miejscach w tych samych celach oraz w określonym czasie, mogą być objęte jedną notyfikacją.

6. Bez naruszania postanowień paragrafów od 1 do 5, nadal stosuje się Decyzję Komisji 94/730/EWG z 4 listopada 1994 roku, ustanawiającą uproszczone procedury dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych roślin w myśl Artykułu 6(5) Dyrektywy Rady 90/220/EWG¹⁰.

7. O przypadku skorzystania lub nie skorzystania przez Państwo Członkowskie z uwolnień GMO na jego terytorium, zgodnie z procedurą ustaloną w decyzji wydanej zgodnie z paragrafami 3 i 4, poinformuje ono o tym Komisję.

¹⁰ OJ L 292, z dnia 12.11.1994 r. str. 31.

Artykuł 8

Postępowanie w przypadku modyfikacji i nowych informacji

1. W przypadku wszelkich modyfikacji lub nie zamierzonych zmian w procesie zamierzonego uwalniania jakiegokolwiek GMO lub kombinacji GMO, zaistniałych po wydaniu pisemnego pozwolenia przez właściwy organ, które mogłyby zagrażać ludzkiemu zdrowiu i środowisku, lub jeśli pojawiła się nowa informacja dotycząca takiego zagrożenia, lub gdy właściwy organ Państwa Członkowskiego jest w trakcie sprawdzania notyfikacji, bądź po wydaniu pisemnego pozwolenia przez ten organ, notyfikujący, bezzwłocznie:

- a) podejmie środki niezbędne w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska;
- b) zawczasu poinformuje właściwy organ o modyfikacji, lub poinformuje możliwie najszybciej o nie zamierzonych zmianach, z chwilą, gdy nowa informacja stanie się dostępna;
- c) skoryguje środki wyszczególnione w notyfikacji.

2. Jeżeli właściwy organ, uzyskał informację o której mowa w paragrafie 1, która mogłaby stanowić zagrożenie dla ludzkiego zdrowia i środowiska, lub w okolicznościach, o których mowa w paragrafie 1, właściwy organ powiadomi społeczeństwo, oceni taką informację i może wymagać od notyfikującego zmiany warunków, zawieszenia albo zakończenia zamierzonego uwalniania.

Artykuł 9

Konsultacje i informacja dla społeczeństwa

1. Bez naruszania postanowień Artykułów 7 i 25, Państwa Członkowskie będą konsultować się ze społeczeństwem w przedmiocie zamierzonego uwalniania, a w odpowiednich przypadkach z grupami społecznymi. Czyniąc to, Państwa Członkowskie ustanowią system takich konsultacji, w tym należyty okres, w celu stworzenia społeczeństwu lub grupom społecznym możliwości wyrażenia opinii.

2. Bez naruszania postanowień Artykułu 25:

- a) Państwa Członkowskie udostępnią społeczeństwu informację o wszystkich uwolnieniach na swoich terytoriach, o których mowa w Części B;

- b) Komisja udostępni społeczeństwu informacje zawartą w systemie wymiany informacji w myśl Artykułu 11.

Artykuł 10

Raportowanie z przebiegu uwolnień

Po zakończeniu uwalniania, a następnie, w każdym przedziale czasu ustalonym w pozwoleniu na podstawie oceny zagrożenia dla środowiska, notyfikujący prześle właściwemu organowi wyniki uwolnienia uwzględniając wszelkie zagrożenia dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, z, o ile to potrzebne, odniesieniem się do wszelkiego rodzaju produktów, o których notyfikujący zamierza powiadomić w późniejszym etapie. Forma przedstawienia tego wyniku zostanie ustalona zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 30(2).

Artykuł 11

Wymiana informacji pomiędzy właściwymi organami i Komisją

1. Komisja uruchomi system wymiany informacji zawartej w notyfikacjach. Właściwe organy prześlą w ciągu 30 dni od daty otrzymania, streszczenie każdej notyfikacji otrzymanej na podstawie Artykułu 6. Forma tego streszczenia zostanie ustalona i będzie zmieniana zgodnie z procedurą określoną w Artykule 30(2).
2. Komisja, przekaże te streszczenia, najpóźniej w ciągu 30 dni od ich otrzymania, do innych Państw Członkowskich, które, mogą przedstawić swoje spostrzeżenia w ciągu 30 dni, za pośrednictwem Komisji, lub bezpośrednio. W przypadku zapotrzebowania ze strony Państwa Członkowskiego, może ono otrzymać od właściwego organu danego Państwa Członkowskiego egzemplarz kompletnego notyfikacji.
3. Właściwe organy poinformują Komisję o końcowej decyzji wydanej zgodnie z Artykułem 6(5), łącznie, o ile to stosowne, z przyczynami odrzucenia notyfikacji, a także przekażą wyniki uwolnień otrzymane zgodnie z Artykułem 10.
4. W przypadku uwolnień GMO, o których mowa w Artykule 7, raz w roku Państwa Członkowskie prześlą do Komisji listę GMO, które zostały uwolnione na ich terytorium oraz listę odrzuconych notyfikacji. Komisja przekaże je właściwym organom innych Państw Członkowskich.

CZEŚĆ C

Wprowadzanie na rynek GMO jako produkty i w produktach

Artykuł 12

Legislacja sektorowa

1. Artykułów 13 do 24 nie stosuje się do GMO jako produktów lub w produktach w stopniu takim, w jakim są one dopuszczone na mocy legislacji Wspólnoty, która zapewnia specyficzną ocenę zagrożenia dla środowiska, przeprowadzoną zgodnie z zasadami ustalonymi w Załączniku II oraz na podstawie informacji wyszczególnionej w Załączniku III, bez naruszania wymagań dodatkowych ustanowionych w tym celu w wyżej wymienionej legislacji Wspólnoty oraz do wymagań dotyczących zapobiegania zagrożeniu, oznakowania, stosownego monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, w stopniu co najmniej równoważnym do ustanowionego w niniejszej Dyrektywie.
2. W odniesieniu do Regulaminu Rady (EWG) Nr 2309/93, Artykułów 13 do 24 niniejszej Dyrektywy nie stosuje się do GMO jako produktów lub w produktach w stopniu takim, w jakim są one dopuszczone na podstawie tego Regulaminu, pod warunkiem prowadzenia specyficznej oceny zagrożenia dla środowiska, zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku II do niniejszej Dyrektywy oraz na podstawie informacji wyszczególnionej w Załączniku III niniejszej Dyrektywy, bez naruszania innych mających znaczenie wymogów określonych jako ocena zagrożenia, zarządzanie ryzykiem, ocena zagrożeń, znakowanie, monitoring, informacje dla społeczeństwa i planu postępowania na wypadek awarii określonych w prawodawstwie Wspólnotowym dotyczącym produktów medycznych mających zastosowanie dla ludzi i w weterynarii, określonych w Regulaminie (EWG) Nr 2309/93.
3. Procedury dotyczące oceny zagrożeń, wymagania dotyczące zapobiegania zagrożeniu, oznakowania, stosownego monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, powinny być równoważne ustanowionym w niniejszej Dyrektywie, zostaną wprowadzone do Regulaminu Parlamentu Europejskiego i Rady Europy. Do czasu wejścia w życie tego Regulaminu, wszelkie GMO jako produkty i w produktach, w stopniu takim, w jakim są one dopuszczone na podstawie innej legislacji Wspólnoty, będą wprowadzane na rynek tylko po uzyskaniu zgody na ich wprowadzenie na rynek zgodnie z niniejszą Dyrektywą.
4. W toku dokonywania oceny wniosków na wprowadzenie na rynek GMO, o których mowa w paragrafie 1, dla potrzeb niniejszej Dyrektywy będą przeprowadzane konsultacje z

ciałami powołanymi na mocy niniejszej Dyrektywy przez Wspólnotę i przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 13

Procedura notyfikacji

1. Przed wprowadzeniem na rynek GMO lub kombinacji GMO jako produktów lub w produktach, właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym taki GMO ma być wprowadzony po raz pierwszy, zostanie przedłożona notyfikacja. Właściwy organ potwierdzi datę otrzymania notyfikacji oraz bezzwłocznie przekaże streszczenie zawartości aktu, o którym mowa w paragrafie 2(h), do właściwych organów innych Państw Członkowskich i do Komisji.

Właściwy organ bezzwłocznie zbada, czy notyfikacja jest zgodna z paragrafem 2, a w miarę potrzeby zwróci się do notyfikującego o dodatkową informację.

Jeżeli notyfikacja jest zgodna z paragrafem 2, właściwy organ przekaże egzemplarz notyfikacji do Komisji. Komisja prześle ją wraz z raportem oceniającym określonym w Artykule 14(2), najpóźniej, w ciągu 30 dni od jego otrzymania właściwym organom innych Państw Członkowskich.

2. Zawiadomienie powinno zawierać:

- a) informację określoną w Załącznikach III i IV. Informacja ta uwzględni różnorodność miejsc stosowania GMO jako produktów i w produktach, łącznie z danymi i wynikami uzyskanymi z uwolnień przeprowadzonych dla celów eksperymentalnych, dotyczących wyników danego uwolnienia na zdrowie ludzkie i środowisko;
- b) ocenę zagrożenia dla środowiska i wnioski określone w Załączniku II, Sekcja D;
- c) warunki wprowadzania danego produktu na rynek, w tym specyficzne warunki jego użytkowania i obchodzenia się z nim;
- d) zgodnie z art. 15 (4) proponowany okres pozwolenia, nie powinien być dłuższy niż 10 lat;
- e) plan monitorowania zgodnie z Załącznikiem VII, zawierający propozycję okresu ważności planu monitorowania; okres ten może różnić się od zaproponowanego okresu pozwolenia;
- f) propozycję oznakowania, które powinno być zgodne z wymaganiami ustanowionymi w Załączniku IV. Oznakowanie powinno jasno oznajmiać fakt zawartości GMO. Na opakowaniu albo w towarzyszącym dokumencie powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”;
- g) propozycję opakowania, która powinna być zgodna z wymaganiami ustanowionymi w Załączniku IV;

- h) streszczenie zawartości dokumentów. Forma tego streszczenia zostanie ustalona zgodnie z procedurą przedstawioną w Artykule 30(2).

Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia, o którym poinformowano na podstawie Części B, lub na gruncie innych, naukowo uzasadnionych przyczyn merytorycznych, zawiadamiający uważa, iż wprowadzenie na rynek i użytkowanie GMO jako produktu lub w produkcji nie stanowi zagrożenia dla ludzkiego zdrowia i środowiska, może on zaproponować właściwemu organowi nie przedstawianie części informacji wymaganej w Załączniku IV, Sekcja B.

3. Notyfikujący włączy do niniejszej informacji także dane i wyniki z uwolnień tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO, o których uprzednio zawiadomił i/lub aktualnie zawiadamia w ramach Wspólnoty lub poza Wspólnotą.

4. Notyfikujący może odnieść się do danych lub wyników z notyfikacji uprzednio przedłożonych przez innych zawiadamiających, a także może przedstawić informację dodatkową, jaką uzna za słuszną, pod warunkiem, że informacje te, dane i wyniki nie są poufne lub zawiadamiający uzyskał od nich zgodę na piśmie.

5. W celu zastosowania GMO lub kombinacji GMO do użytku innego, niż już wyszczególniony w notyfikacji, zostanie przedłożona odrębna notyfikacja.

6. W przypadku uzyskania, przed udzieleniem pisemnego pozwolenia, nowej informacji w odniesieniu do zagrożenia ze strony GMO dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, notyfikujący bezzwłocznie podejmie środki niezbędne w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska i poinformuje o tym właściwy organ. Ponadto, notyfikujący skoryguje informację i warunki wyszczególnione w notyfikacji.

Artykuł 14

Raport oceniający

1. Po otrzymaniu i potwierdzeniu notyfikacji zgodnie z Artykułem 13(2), właściwy organ zbada jego zgodność z niniejszą Dyrektywą.
2. W ciągu 90 dni od dnia otrzymania notyfikacji właściwy organ:
 - przygotowuje raport oceniający i prześle go notyfikującemu. Wycofanie się notyfikującego po tym fakcie nie ogranicza możliwości dalszego przedłożenia przez niego notyfikacji innemu właściwemu organowi;

- w przypadku, o którym mowa w paragrafie 3(a), prześle raport, wraz z informacją, której mowa w paragrafie 4 oraz wszelką inną informację, na której oparł swój raport, do Komisji, która w ciągu 30 dni od dnia jego otrzymania, przekaże raport kompetentnym organom innych Państw Członkowskich.

W przypadku, o którym mowa w paragrafie 3(b), właściwy organ prześle swój raport wraz z informacją, o której mowa w paragrafie 4 i z wszelką inną informację, na której oparł swój raport, do Komisji, nie wcześniej niż w ciągu 15 dni od dnia wysłania do notyfikującego raportu oceniającego i nie później niż w ciągu 105 dni od dnia otrzymania notyfikacji. Komisja, w ciągu 30 dni od dnia otrzymania, przekaże raport kompetentnym organom innych Państw Członkowskich.

3. Raport oceniający będzie stwierdzał, czy:

- a) dany(e) GMO powinien(ny) być wprowadzony(e) na rynek i na jakich warunkach, lub
- b) dany(e) GMO nie powinien(ny) być wprowadzony(e) na rynek.

Raporty oceniające będą opracowane zgodnie z wytycznymi zawartymi w Załączniku VI.

4. Dla potrzeb obliczenia okresu 90 dni, o którym mowa w paragrafie 2, nie będą zaliczane żadne okresy czasu, w których właściwy organ oczekuje dalszych informacji, o które ewentualnie wystąpił do notyfikującego. Właściwy organ podaje przyczyny każdego wystąpienia o dalszą informację.

Artykuł 15

Procedura standardowa

1. W przypadkach, o których mowa w Artykule 14(3), właściwy organ lub Komisja, w ciągu 60 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego (do Państw Członkowskich - *przyp. tłum.*), może wystąpić o dalszą informację oraz przedstawić uwagi lub przyczyny sprzeciwienia się wprowadzeniu na rynek danego(ych) GMO.

Uwagi lub uzasadnione sprzeciwy i odpowiedzi zostaną przekazane do Komisji, która bezzwłocznie roześle je do wszystkich właściwych organów.

Przez okres 105 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego, właściwe organy i Komisja mogą omawiać wszelkie otwarte zagadnienia w celu osiągnięcia uzgodnienia.

Wszelkie okresy, podczas których oczekuje się na dalszą informację od notyfikującego nie będą zaliczane dla potrzeb obliczenia ostatecznego okresu 45 dni przeznaczonych na osiągnięcie uzgodnienia. Każde wystąpienie o dalszą informację wymaga podania przyczyn.

2. W przypadku, o którym mowa w Artykule 14(3)(b), jeżeli właściwy organ, który przygotował raport, zdecydował, że GMO nie powinien(y) być wprowadzony(e) na rynek, notyfikacja zostanie odrzucona. Decyzja ta powinna zawierać uzasadnienie.

3. Jeżeli właściwy organ, który przygotował raport, zdecydował, że GMO można wprowadzić na rynek, w przypadku nie zgłoszenia, w ciągu 60 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego, o którym mowa w Artykule 14(3)(a), uzasadnionego sprzeciwu przez Państwo Członkowskie lub przez Komisję, lub jeśli otwarte zagadnienia zostały rozwiązane w ciągu okresu 105 dni, o którym mowa w paragrafie 1, właściwy organ, który przygotował raport, wyda pisemne pozwolenie na wprowadzenie na rynek, przekaże je w ciągu 30 dni notyfikującemu i poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

4. Pozwolenie zostanie wydane maksymalnie na 10 lat poczynając od dnia wydania decyzji. W odniesieniu do propozycji wprowadzenia GMO lub potomstwa GMO, które ma być wykorzystywane do rozmnożeń zgodnie z przepisami Wspólnoty, czas pierwszej zgody powinien kończyć się najpóźniej 10 lat po dacie pierwszego wprowadzenia pierwszej odmiany rośliny GMO, która umieszczana jest w krajowym oficjalnym katalogu odmian roślin zgodnie z Dyrektywą Rady 70/457 i 70/458.

W przypadku leśnego materiału rozmnożeniowego okres pierwszej zgody powinien kończyć się najpóźniej 10 lat po dacie wpisania do oficjalnego krajowego rejestru materiału podstawowego zawierającego GMO zgodnie z Dyrektywą Rady 99/105/EC.

Artykuł 16

Kryteria i informacje dotyczące określonych GMO

1. Właściwy organ, lub Komisja, mogą z własnej inicjatywy wnieść propozycję dotyczącą kryteriów i wymagań informacyjnych, które powinna spełniać notyfikacja, poprzez anulowanie Artykułu 13, na wprowadzenie na rynek pewnych rodzajów GMO jako produktów i w produktach.

2. Kryteria te i wymagania informacyjne, a także wszelkie inne stosowne wymagania dotyczące streszczenia (akt - *przyp. tłum.*), zostaną przyjęte po konsultacjach odbytych z właściwymi(i) Komitetem(ami) Naukowym(i), zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 30(2). Zostaną przyjęte takie kryteria i takie wymagania informacyjne, które zapewnią wysoki stopień bezpieczeństwa dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz będą opierać się o dowody naukowe osiągalne w zakresie takiego bezpieczeństwa, a także o doświadczenie zgromadzone w stosunku do podobnych GMO.

Wymagania określone w Artykule 13(2) zostaną zastąpione przez powyższe wymagania, oraz stosować się będzie procedura określona w Artykule 13, (3), (4), (5) i (6) i w Artykułach 14 i 15.

3. Przed rozpoczęciem procedury ustanowionej w Artykule 30(2) w sprawie decyzji dotyczącej kryteriów i wymagań informacyjnych, o których mowa w paragrafie 1, Komisja wniesie publicznie dostępną propozycję. Społeczeństwo może przedstawić uwagi w ciągu 60 dni. Komisja powinna przekazać wspomniane opinie łącznie z ich analizą do Komitetu, który został określony w Artykule 30.

Artykuł 17

Odnowienie pozwolenia

1. Poprzez anulowanie Artykułów 13, 14, 15 stosowana będzie procedura określona w paragrafach od 2 do 9 w celu odnawiania:

- a) pozwoleń udzielonych na mocy Części C oraz
- b) od dnia 17 października 2006 r^{*}, pozwoleń udzielonych na mocy Dyrektywy 90/220/EWG, na wprowadzanie na rynek GMO jako produktów i w produktach sprzed dnia 17 października 2002 r.^{**}.

2. Nie później niż 9 miesięcy przed wygaśnięciem pozwolenia, w przypadku pozwoleń, o których mowa w paragrafie 1(a) oraz sprzed dnia 17 października 2006^{*}, w przypadku pozwoleń, o których mowa w paragrafie 1(b), notyfikujący podlegający niniejszemu Artykułowi przedłoży właściwemu organowi, który otrzymał pierwotną notyfikację, notyfikację, która będzie zawierała:

- a) kopię pozwolenia na wprowadzenie GMO na rynek;
- b) raport o wynikach monitorowania, które zostało przeprowadzone zgodnie z Artykułem 20. W przypadku pozwoleń, o których mowa w paragrafie 1(b), raport ten będzie przedłożony po zakończeniu monitorowania;
- c) wszelką inną nową informację, która stała się dostępna, a która dotyczy zagrożenia ze strony produktu dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska;

^{*} 4 lata po terminie, o którym mowa w Artykule 32.

^{**} Termin, o którym mowa w Artykule 32.

- d) oraz, o ile to stosowne, propozycję zmiany lub uzupełnienia warunków zawartych w pozwoleniu pierwotnym, między innymi, warunków dotyczących przyszłego monitorowania i czasowego ograniczenia pozwolenia.

Właściwy organ potwierdzi datę otrzymania notyfikacji i jeśli notyfikacja ta jest zgodna z niniejszym paragrafem, bezzwłocznie przekaże egzemplarz notyfikacji i raportu oceniającego do Komisji, która, w ciągu 30 dni od dnia ich otrzymania, przekaże je właściwym organom innych Państw Członkowskich. Prześle on także swój raport oceniający notyfikującemu.

3. Raport oceniający będzie stwierdzał, czy:

- a) GMO powinien(y) pozostawać na rynku i na jakich warunkach; lub
- b) GMO nie powinien(y) pozostawać na rynku.

4. Inne właściwe organy lub Komisja, w ciągu 60 dni od daty rozesłania raportu oceniającego, mogą wystąpić o dalszą informację, wnieść uwagi, lub przedstawić uzasadniony sprzeciw.

5. Wszystkie uwagi, uzasadnione sprzeciwy i odpowiedzi zostaną przekazane Komisji, która bezzwłocznie roześle je do wszystkich właściwych organów.

6. W przypadku, o którym mowa w paragrafie 3(a) i w razie nie zgłoszenia w ciągu 60 dni od daty rozesłania raportu oceniającego, uzasadnionego sprzeciwu przez Państwo Członkowskie lub Komisję, właściwy organ, który przygotował raport, przekaże notyfikującemu ostateczną decyzję na piśmie i w ciągu 30 dni poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję. Ważność pozwolenia nie powinna generalnie przekraczać 10 lat i może być w uzasadnionych przypadkach ograniczona lub rozszerzona stosownie do specyficznych wymogów

7. Właściwe organy i Komisja mogą omawiać wszelkie otwarte zagadnienia w celu osiągnięcia uzgodnienia w ciągu 75 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego.

8. Jeżeli otwarte zagadnienia zostały rozwiązane w ciągu okresu 75 dni, o którym mowa w paragrafie 7, właściwy organ, który przygotował raport, prześle notyfikującemu swoją ostateczną decyzję na piśmie i w ciągu 30 dni poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję. Jeśli okaże się stosowne, ważność pozwolenia może zostać ograniczona.

9. W ślad za notyfikacją dotyczącą odnowienia pozwolenia w związku z paragrafem 2, notyfikujący może kontynuować wprowadzanie GMO na rynek na warunkach

wyszczególnionych w tym pozwoleniu do czasu wydania ostatecznej decyzji w sprawie notyfikacji.

Artykuł 18

Procedura Wspólnoty w przypadku sprzeciwu

1. W przypadkach zgłoszenia i podtrzymania sprzeciwu przez właściwy organ lub przez Komisję w związku z Artykułami 15, 17 i 20, w ciągu 120 dni zostanie przyjęta i opublikowana decyzja zgodnie z procedurą określoną w Artykule 30(2). Decyzja ta będzie zawierała taką samą informację jak w Artykule 19(3).

Dla potrzeb obliczenia okresu 120 dni, nie będzie zaliczany żaden okres, w którym Komisja oczekiwała na dalszą informację, o jaką ewentualnie mogła wystąpić do notyfikującego, ani w którym poszukiwała opinii Komitetu Technicznego, z którym skonsultowano się w związku z Artykułem 28. Komisja określi przyczyny w każdym swoim wystąpieniu o dalszą informację oraz powiadomi właściwe organy o swoim wystąpieniu do notyfikującego. Okres, w którym Komisja oczekuje na opinię Komitetu Technicznego nie będzie dłuższy niż 90 dni.

Nie będzie zaliczany okres potrzebny Radzie na działanie w związku z procedurą określoną w Artykule 30(2).

2. W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji, właściwy organ, który przygotował raport, wyda pisemne pozwolenie na wprowadzanie na rynek lub na odnowienie pozwolenia, przekaze je notyfikującemu i w ciągu 30 dni po opublikowaniu decyzji lub po zawiadomieniu o niej poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

Artykuł 19

Pozwolenie

1. Bez naruszania wymagań zawartych w legislacji Wspólnoty, użytkowanie GMO jako produktów i w produktach może odbywać się w całej Wspólnocie bez dalszego zawiadamiania tylko pod warunkiem wydania pisemnego pozwolenia na ich wprowadzanie na rynek i tylko wówczas, gdy są ściśle przestrzegane zarówno specyficzne warunki użytkowania jak i zakres środowiskowych i geograficznych obszarów określonych tymi warunkami.

2. Notyfikujący może wprowadzać GMO na rynek tylko wówczas, gdy otrzymał pisemne pozwolenie od właściwego organu stosownie do Artykułów 15, 17 i 18 oraz zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

3. Pisemne pozwolenie, o którym mowa w Artykułach 15, 17 i 18 we wszystkich przypadkach będzie jasno określać:

- a) zakres pozwolenia, w tym określenie GMO, które mają być wprowadzone na rynek jako produkty lub w produktach oraz ich szczególny identyfikator;
- b) okres ważności pozwolenia;
- c) warunki wprowadzenia na rynek produktu, w tym wszelkie specyficzne warunki użytkowania, obchodzenia się i opakowania GMO jako produktów lub w produktach oraz warunki ochrony poszczególnych ekosystemów i środowisk i/lub obszarów geograficznych;
- d) że, bez naruszania postanowień Artykułu 25, notyfikujący wykona próbki kontrolne, które będą udostępnione właściwemu organowi na żądanie;
- e) wymagania względem opakowań, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w Załączniku IV. Oznakowanie będzie jasno wskazywać obecność GMO. Na etykiecie albo w dokumencie towarzyszącym produktowi lub innym produktom zawierającym GMO powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”.
- f) wymagania monitorowania zgodnie z Załącznikiem VII, obowiązek składania do Komisji i właściwych organów raportów, okres planu monitorowania oraz w razie potrzeby, wszelkie obowiązki osób sprzedających dany produkt lub z nich korzystających m. in w przypadku GMO zdolnych do wzrostu biorąc pod uwagę informacje dotyczące ich lokalizacji..

4. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie środki potrzebne w celu zapewnienia, aby pisemne pozwolenie i decyzja, o których mowa w Artykule 18, były, w stosowanych przypadkach, udostępnione społeczeństwu oraz by warunki wyspecyfikowane w pisemnym pozwoleniu i w decyzji, były, w stosownych przypadkach, spełnione.

Artykuł 20

Monitorowanie i postępowanie z nową informacją

1. W ślad za wprowadzeniem na rynek GMO jako produktów i w produktach, notyfikujący zapewni, aby było realizowane monitorowanie i raportowanie o nich zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w pozwoleniu. Raporty z monitorowania będą przedkładane Komisji i właściwym organom Państw Członkowskich. Na podstawie tych raportów, zgodnie z pozwoleniem i w ramach planu monitorowania określonych w pozwoleniu, właściwy organ, który otrzymał pierwotną notyfikację, może przeprowadzić dostosowanie planu monitorowania po pierwszej fazie monitorowania.

2. Jeżeli, w okresie po otrzymaniu pisemnego pozwolenia, uzyskano nową informację, pochodzącą od użytkowników lub z innych źródeł, która dotyczy zagrożenia ze strony GMO dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, notyfikujący bezzwłocznie podejmie środki potrzebne w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska oraz powiadomi o tym właściwy organ.

Ponadto, notyfikujący zweryfikuje informację i warunki wyszczególnione w notyfikacji..

3. Jeżeli właściwy organ otrzyma informację, która mogłaby wynikać z zagrożenia ze strony GMO dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, albo w warunkach opisanych w paragrafie 2, bezzwłocznie przekaże tę informację do Komisji i do właściwych organów Państw Członkowskich oraz jeżeli informacja stała się osiągalna przed wydaniem pisemnego pozwolenia może, w stosownych przypadkach, skorzystać z postanowień zawartych w Artykułach 15(1) i 17(7).

W przypadku uzyskania tej informacji po wydaniu pozwolenia, właściwy organ, w ciągu 60 dni od dnia jej uzyskania, przekaże swój raport oceniający do Komisji, określając czy i w jaki sposób powinny zostać zmienione warunki pozwolenia, lub że pozwolenie powinno wygasnąć. Komisja, w ciągu 30 dni od jego otrzymania, przekaże raport do właściwych organów innych Państw Członkowskich.

Uwagi lub uzasadnione sprzeciwy odnośnie dalszego wprowadzania na rynek GMO, lub odnośnie propozycji zmiany warunków pozwolenia, zostaną przekazane do Komisji w ciągu 60 dni od daty rozesłania raportu oceniającego, która bezzwłocznie przekaże je do wszystkich właściwych organów.

Właściwe organy i Komisja mogą omawiać wszelkie otwarte zagadnienia w celu osiągnięcia uzgodnienia w ciągu 75 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego.

W przypadku nie zgłoszenia sprzeciwu w ciągu 60 dni od dnia rozesłania nowej informacji przez Państwa Członkowskie lub Komisję, lub jeżeli otwarte zagadnienia zostały rozwiązane w ciągu 75 dni, właściwy organ, który przygotował raport, dokona proponowanych zmian w pozwoleniu, przekaże notyfikującemu zmienioną decyzję i w ciągu 30 dni poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

4. By uczynić to bardziej przejrzystym wyniki monitoringu prowadzonego zgodnie z częścią C niniejszej Dyrektywy muszą być publicznie dostępne.

Artykuł 21

Oznakowanie

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie potrzebne środki w celu zapewnienia, aby na wszystkich etapach wprowadzania na rynek, oznakowanie i opakowanie GMO wprowadzanych na rynek jako produkty i w produktach, było zgodne z odnośnymi wymaganiami wyszczególnionymi w pisemnym pozwoleniu, o którym mowa w Artykułach 15(3), 17(5) i (8), 18(2) i 19(3).
2. W przypadku produktów, co do których nie można wykluczyć przypadkowych lub technicznie nieuniknionych śladów, można ustanowić minimalny próg, poniżej którego produkty te nie muszą być oznakowane w myśl postanowienia zawartego w paragrafie 1. Poziomy progowe zostaną ustalone dla danego produktu na mocy procedury określonej w Artykule 30(2).

Artykuł 22

Wolny obieg

Bez naruszania postanowień Artykułu 23, Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub hamować wprowadzania na rynek tych GMO jako produktów i w produktach, które spełniają wymagania niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 23

Klauzula bezpieczeństwa

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie, na podstawie nowej lub dodatkowej informacji uzyskanej po terminie wydania pozwolenia i wpływającej na ocenę ryzyka w środowisku, lub w wyniku ponownej oceny istniejącej informacji w oparciu o nową lub dodatkową wiedzę naukową, ma uzasadnione powody, aby uważać, że dany GMO jako produkt lub w produkcji, o którym zawiadomienie było prawidłowe i na który uzyskano pisemne pozwolenie na podstawie niniejszej Dyrektywy, stanowi ryzyko dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, owo Państwo Członkowskie może tymczasowo ograniczyć lub zabronić użytkowania i/lub sprzedaży na swoim terytorium tego GMO jako produktu lub w produkcji.

Takie Państwo Członkowskie zapewni, aby na wypadek znacznego ryzyka, zostały zastosowane środki dotyczące nadzwyczajnych zagrożeń, takie jak zawieszenie lub wygaśnięcie wprowadzania na rynek, w tym informacji dla społeczeństwa.

Takie Państwo Członkowskie bezzwłocznie powiadomi Komisję i inne Państwa Członkowskie o działaniach podjętych na podstawie niniejszego Artykułu oraz poda przyczyny swojej decyzji, dostarczając wyniki ponownej oceny ryzyka w środowisku wskazującego, czy i w jaki sposób powinny być zmienione warunki pozwolenia, lub że pozwolenie powinno wygasnąć oraz w przypadku potrzeby, przekazać także nową lub dodatkową informację, na podstawie której oparło swoją decyzję.

2. Decyzja w takiej sprawie zostanie podjęta w ciągu 60 dni zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2). Dla potrzeb obliczenia okresu 60 dni nie zalicza się okresów, w których Komisja oczekuje dalszej informacji, o którą ewentualnie wystąpiła do zamawiającego, lub w których oczekuje na opinie Komitetów Naukowych, z którymi się ewentualnie skonsultowała. Okres, w którym Komisja oczekuje na opinię Komitetu Naukowego nie będzie dłuższy niż 60 dni.

Podobnie, nie będzie zaliczany okres potrzebny Radzie na działanie w związku z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2).

Artykuł 23

Informacja dla społeczeństwa

1. Bez naruszania postanowień Artykułu 24, otrzymawszy zawiadomienie zgodne z Artykułem 12(1), Komisja bezzwłocznie udostępni społeczeństwu streszczenie, o którym mowa w Artykule 12(2)(h). Komisja udostępni także do publicznej oceny raporty w przypadku, o którym mowa w Artykule 13(3)(a). Społeczeństwo może przedstawiać Komisji opinie w ciągu 30 dni. Komisja bezzwłocznie przekazuje te opinie właściwym organom.

2. Bez naruszania postanowień Artykułu 24, w przypadku wszystkich GMO, na które z mocy niniejszej Dyrektywy uzyskano pisemne pozwolenia na wprowadzanie na rynek lub których wprowadzanie na rynek odmówiono jako produktów i w produktach, zostaną udostępnione społeczeństwu raporty oceniające opracowane dla tych GMO i opinie(e) Komitetów Naukowych, z którymi się konsultowano. W przypadku każdego produktu, zostaną jasno wyspecyfikowane zawarte w nim(ch) GMO oraz sposób(oby) jego(ich) użytkowania.

CZEŚĆ D

Postanowienia końcowe

Artykuł 24

Poufność

1. Komisja i właściwe organy nie ujawnią stronom trzecim żadnej poufnej informacji podanej na mocy niniejszej Dyrektywy w zawiadomieniu lub uzyskanej w ramach wymiany informacji oraz będą chronić prawa własności intelektualnej dotyczące otrzymanych danych.
2. Zawiadamiający może wskazać w zawiadomieniu informację przedłożoną na mocy niniejszej Dyrektywy, której ujawnienie może zaszkodzić jego konkurencyjności, a która powinna zatem być traktowana jako poufna. W takich przypadkach musi być podane uzasadnienie możliwe do sprawdzenia.
3. Właściwy organ zdecyduje, po konsultacji z zawiadamiającym, która informacja będzie przechowywana jako poufna i powiadomi zawiadamiającego o swojej decyzji.
4. Następująca informacja, przedłożona zgodnie z Artykułami 4, 6, 7, 12, 16, 19 lub 22, nie będzie traktowana jako poufna:
 - ogólny opis GMO, nazwa i adres zawiadamiającego, cel uwolnienia, lokalizacja uwolnienia i zamierzonego użytkowania;
 - metody i plany monitorowania GMO oraz działania na wypadek nadzwyczajnych zagrożeń;
 - ocena ryzyka w środowisku.
5. Jeżeli, z jakichkolwiek przyczyn, zawiadamiający wycofa zawiadomienie, właściwy organ i Komisja muszą respektować poufność przekazanej informacji.

Artykuł 25

Oznakowanie GMO, o których mowa w Artykule 2(4), punkt drugi

1. GMO, które mają zostać udostępnione do operacji, o których mowa w Artykule 2(4), punkt drugi, podlegają wymogom właściwego oznakowania zgodnie z odnośnymi sekcjami Aneksu IV stanowiącymi o zapewnieniu jasnej informacji na etykiecie lub w towarzyszącym dokumencie, świadczącej o obecności organizmów genetycznie

zmodyfikowanych. W tym celu, na etykiecie albo w towarzyszącym dokumencie powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”.

2. Warunki wdrożenia paragrafu 1, bez duplikowania istniejących w legislacji Wspólnoty przepisów opakowalniczych lub tworzenia niespójności z nimi, zostaną określone zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2). Czyniąc to, należy uwzględnić, tam gdzie potrzeba, postanowienia opakowalnicze ustanowione przez Państwa Członkowskie w związku z legislacją Wspólnoty.

Artykuł 26

Dostosowanie Aneksów do postępu technicznego

Sekcje C i D Aneksu II, Aneksy III do VI oraz sekcja C Aneksu VII będą dostosowywane do postępu technicznego zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2).

Artykuł 27

Konsultacje z komitetem(ami) naukowym(i)

1. W przypadkach, w których właściwy organ lub Komisja zgłosiły sprzeciw w związku z ryzykiem ze strony GMO dla ludzkiego zdrowia lub dla środowiska zgodnie z Artykułem 14(1), 16(4), 19(3) lub 22, lub w których raport oceniający, o którym mowa w Artykule 13, stwierdza, że GMO nie powinny być wprowadzone na rynek, Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, skonsultuje się w sprawie sprzeciwu z odnośnym(i) komitetem(ami) naukowym(i).

2. Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, może na podstawie niniejszej Dyrektywy konsultować się z odnośnym(i) komitetem(ami) naukowym(i) również w każdej innej sprawie dotyczącej możliwego szkodliwego wpływu na ludzkie zdrowie i środowisko.

3. Paragraf 2 nie narusza procedur wykonawczych ustanowionych w niniejszej Dyrektywie.

Artykuł 28 [29]

Konsultacje z komitetem(ami) d/s etyki

1. Bez naruszania kompetencji Państw Członkowskich w zakresie zagadnień natury etycznej, Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Parlamentu Europejskiego albo

Rady Europy, skonsultuje się z wszelkimi komitetami, które utworzyła w celu korzystania z ich doradztwa, takimi jak Europejska Grupa d/s Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*), w sprawach dotyczących etycznych implikacji biotechnologii, w celu zasięgnięcia rady odnośnie zagadnień etycznych natury ogólnej.

Konsultacja taka może odbyć się również na wniosek Państwa Członkowskiego.

2. Konsultacje są prowadzone wedle jasnych zasad otwartości, przejrzystości. Ich wynik jest dostępny społeczeństwu.

3. Paragraf 1 nie narusza procedur wykonawczych ustanowionych w niniejszej Dyrektywie.

Artykuł 29

Procedura komitetu

1. Komisja będzie wspomagana przez komitet, zwany dalej „komitetem”.

2. Gdziekolwiek w niniejszej Dyrektywie jest mowa o niniejszym paragrafie, należy rozumieć zastosowanie postanowień Artykułów 5 i 7 Decyzji 1999/468/WE, w związku z jej Artykułem 8.

Ustala się okres trzech miesięcy, o którym mowa w Artykule 5(6) Decyzji 1999/468/WE.

3. Komitet przyjmie swoje własne reguły proceduralne.

Artykuł 30 [31]

Wymiana informacji i raporty

1. Państwa Członkowskie i Komisja będą odbywać regularne spotkania i wymieniać informacje na temat doświadczeń zgromadzonych w zakresie zapobiegania ryzyku związanemu z uwalnianiem GMO i ich wprowadzaniem na rynek. Wymiana informacji obejmuje również doświadczenie uzyskane we wdrażaniu punktu drugiego Artykułu 2(4), a także ocenę ryzyka w środowisku, monitorowanie oraz zagadnienia konsultacji ze społeczeństwem i informowania społeczeństwa.

W razie potrzeby, komitet powołany na mocy Artykułu 29(1) zapewni zalecenia w zakresie wdrażania punktu drugiego Artykułu 2(4).

2. Komisja ustanowi rejestr lub kilka rejestrów dla potrzeb rejestrowania informacji dotyczącej modyfikacji genetycznej w GMO, o której mowa w Aneksie IV, punkt A7. Bez naruszania przepisów Artykułu 24, rejestr(y) będzie(a) zawierać część udostępnianą społeczeństwu. Decyzje w zakresie szczegółowych rozwiązań operowania rejestrem(ami) zostaną podjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2).

3. Bez uszczerbku dla paragrafu 2 punktu A numer 7 aneksu IV

a) Kraje członkowskie powinny utworzyć rejestry publiczne, gdzie zostaną odnotowane lokalizacje uwolnień do środowiska GMO przeprowadzonych zgodnie z Częścią B niniejszej Dyrektywy,

b) Państwo Członkowskie powinno utworzyć rejestry, w których notować się będzie lokalizacje rosnących GMO, na które pozwolenia wydano zgodnie z częścią C niniejszej Dyrektywy. Inter alia możliwy wpływ tego GMO na środowisko powinien być monitorowany zgodnie z przepisami art. 19 (3) (f) i 20 (1) bez uszczerbku dla przepisów art. 19 i 20 wspomniane lokalizacje powinny być

- odnotowane przez kompetentne organy

- znane społeczeństwu.

w sposób uważany za właściwy przez kompetentne organy i zgodnie z przepisami krajowymi.

4. Co trzy lata, Państwa Członkowskie prześlą do Komisji raport o środkach podjętych w celu wdrożenia postanowień niniejszej Dyrektywy. Raport będzie zawierał krótki opis stanu faktycznego ich doświadczeń w zakresie GMO wprowadzonych na rynek na mocy niniejszej Dyrektywy jako produkty i w produktach.

4. Co trzy lata, Komisja opublikuje podsumowanie oparte o raporty, o których mowa w paragrafie 3.

5. W roku 2003, a następnie co trzy lata, Komisja prześle do Parlamentu Europejskiego i do Rady Europy raport obejmujący doświadczenia Państw Członkowskich zakresie GMO wprowadzonych na rynek na mocy niniejszej Dyrektywy.

6. Przedkładając raport w 2003 roku, Komisja przedłoży jednocześnie specjalny raport o działalności w ramach Części B i Części C, a w tym ocenę:

a) wszystkich implikacji, uwzględniających zwłaszcza różnorodność ekosystemów europejskich oraz potrzebę uzupełnienia struktury regulacyjnej w tej dziedzinie;

b) wykonalność różnych opcji dalszej poprawy spójności i skuteczności tej struktury, w tym zcentralizowanej procedury wydawania pozwoleń we Wspólnocie oraz działań na rzecz końcowego procesu decyzyjnego Komisji;

- c) czy zgromadzono wystarczające doświadczenie w zakresie wdrażania zróżnicowanych procedur Części B, uzasadniające postanowienie w sprawie dorozumianego pozwolenia w ramach tych procedur oraz w zakresie Części C - uzasadniające stosowanie zróżnicowanych procedur; oraz
 - d) implikacji społeczno-gospodarczych w zakresie umyślnych uwolnień i wprowadzania GMO na rynek.
7. Corocznie, Komisja prześle do Parlamentu Europejskiego i do Rady Europy raport obejmujący zagadnienia etyczne, o których mowa w Artykule 28(1); temu raportowi może towarzyszyć, o ile stosowne, propozycja mająca na celu wniesienie poprawek do niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 32

Wprowadzenie zapisów Protokołu o Bezpieczeństwie Biologicznym

1. Komisja jest zobowiązana do wprowadzenia w życie najszybciej jak to możliwe ale przed lipcem 2001 do przedstawienia propozycji prawnej zawierającej przepisy, które w szczegółowy sposób przenoszą zapisy Protokołu o bezpieczeństwie biologicznym. Propozycja ta powinna uzupełniać i jeśli to konieczne zastępować przepisy tej Dyrektywy.
2. Ta propozycja powinna w szczególności zawierać mające znaczenie elementy, które dotyczą procedur opisanych w Protokole i zgodnie z Protokołem wymagania co do eksporterów Wspólnoty zapewniające, że wszystkie wymagania poprzedzone uzgodnieniem określonym w procedurze AIA, szczegółowo określonych w artykułach 7-10, 12 i 14.

Artykuł 31 [33]

Kary

Państwa Członkowskie ustalą kary stosowane za naruszenia przepisów krajowych przyjętych w myśl niniejszej Dyrektywy. Kary te będą skuteczne, proporcjonalne i odstręczające.

Artykuł 32

Transpozycja

1. Do dnia ^{*}, Państwa Członkowskie wprowadzą w życie ustawy, regulacje i przepisy wykonawcze potrzebne w celu zgodności z niniejszą Dyrektywą. Następnie, poinformują o tym Komisję.

Przyjmując powyższe środki prawne, Państwa Członkowskie odniosą się w nich do niniejszej Dyrektywy, lub dołączą odpowiednie odniesienie do tych środków przy ich urzędowej publikacji. Formę odniesienia pozostawia się do decyzji Państw Członkowskich.

2. Państwa Członkowskie zakomunikują Komisji teksty głównych postanowień ich prawa krajowego, które przyjmą w dziedzinie objętej niniejszą Dyrektywą.

Artykuł 33

Zawiadomienia w toku

1. Zawiadomienia dotyczące wprowadzania na rynek GMO jako produktów i w produktach, które wpłynęły zgodnie z Dyrektywą 90/220/EWG oraz w odniesieniu do których bieg procedur tamtej Dyrektywy nie został zakończony do dnia ^{*}, podlegają postanowieniom niniejszej Dyrektywy.

2. Do dnia ^{**} zawiadamiający uzupełnią swoje zawiadomienia w związku z niniejszą Dyrektywą.

Artykuł 34

Uchylenie

1. Dyrektywa 90/220/EWG traci moc z dniem ^{***}.

2. Powołanie na uchyloną Dyrektywę rozumie się jako powołanie na niniejszą Dyrektywę i należy je czytać w związku z tabelą korelacyjną zamieszczoną w Aneksie VIII.

Artykuł 35

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w Dzienniku Urzędowym.

^{*} 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej Dyrektywy.

^{*} 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej Dyrektywy.

^{**} 21 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej Dyrektywy.

^{***} Termin, o którym mowa w Artykule 32.

Artykuł 36

Niniejsza Dyrektywa jest adresowana do Państw Członkowskich.

Podpisano w Brukseli,

Za Parlament Europejski

Za Radę Europy

(-) Przewodniczący

(-) Przewodniczący

ANEKS IA

TECHNIKI, O KTÓRYCH MOWA W ARTYKULE 2(2)

CZEŚĆ I

Techniki modyfikacji genetycznej, o których mowa w Artykule 2(2)(a) są to między innymi:

- 1) techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genowego poprzez wstawienie molekuł kwasu nukleinowego otrzymanego różnymi sposobami na zewnątrz organizmu, do wirusa, plazmy bakteryjnej lub innego układu nosiciela oraz ich inkorporację do organizmu żywiciela, w którym nie występują w naturze, ale w którym są zdolne do ciągłej propagacji;
- 2) techniki obejmujące bezpośrednie wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego na zewnątrz tego organizmu, w tym mikroinjekcja, makroinjekcja i mikrokapsułkowanie;
- 3) łączenie komórek (w tym łączenie protoplazmy), lub techniki hybrydyzacji, w toku których, drogą łączenia dwu lub większej ilości komórek za pomocą metod nie występujących w naturze, tworzy się żywe komórki z nową kombinacją dziedzicznego materiału genetycznego.

CZEŚĆ II

Techniki, o których mowa w Artykule 2(2)(b), a których nie traktuje się jako będących wynikiem modyfikacji genetycznej, pod warunkiem, że nie obejmują one zastosowania molekuł z rekombinacji kwasów nukleinowych lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie otrzymanych na drodze technik i/lub metod innych niż te, które zostały wyłączone na mocy Aneksu IB:

- 1) zapłodnienie *in vitro*;
- 2) procesy naturalne, takie jak: koniugacja, transdukcja, transformacja;
- 3) indukcja poliploidalna.

ANEKS IA

TECHNIKI, O KTÓRYCH MOWA W ARTYKULE 3

Techniki i/lub metody modyfikacji genetycznej dające organizmy, które wyłącza się spod niniejszej Dyrektywy, pod warunkiem, że nie obejmują one zastosowania molekuł z rekombinacji kwasów nukleinowych lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie otrzymanych na drodze technik i/lub metod innych niż niżej wymienione:

- 1) mutageneza;
- 2) łączenie komórek (w tym łączenie protoplazmy) z komórek roślinnych organizmów, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego tradycyjnymi metodami rozmnażania się.

ANEKS II

ZASADY OCENY RYZYKA W ŚRODOWISKU

W niniejszym Aneksie przedstawiono w kategoriach ogólnych cele, które należy osiągnąć, elementy, które należy rozważyć oraz ogólne zasady i metodologię, w myśl których należy postępować w celu przeprowadzenia oceny ryzyka w środowisku (ORS), o którym mowa w Artykułach 4 i 12. Aneks zostanie uzupełniony zaleceniami, które będą opracowane zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2). Owe zalecenia zostaną opracowane do dnia ^{*}.

Mając na względzie jednolitość powszechnego rozumienia terminów „bezpośrednie, pośrednie, natychmiastowe, ze zwłoką” w toku wdrażania niniejszego Aneksu, bez naruszania przyszłych zaleceń w tym przedmiocie, a zwłaszcza w odniesieniu do zakresu, w jakim można i należy uwzględniać skutki pośrednie, powyższe terminy rozumie się następująco:

- „skutki bezpośrednie” dotyczą skutków mających pierwotny wpływ na ludzkie zdrowie lub środowisko, stanowiących wynik oddziaływania samych GMO oraz nie zachodzących w wyniku łańcucha skutkowo-przyczynowego;
- „skutki pośrednie” dotyczą skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, będących wynikiem łańcucha skutkowo-przyczynowego, zachodzących poprzez mechanizmy takie jak interakcje z innymi organizmami, przekazywanie materiału genetycznego, lub zmiany w sposobie jego użytkowania i gospodarowania nim.

Skutki pośrednie są najczęściej obserwowane ze zwłoką;

- „skutki natychmiastowe” dotyczą skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, zaobserwowanych w okresie uwalniania GMO. Skutki natychmiastowe mogą być bezpośrednie lub pośrednie;
- „skutki ze zwłoką” dotyczą skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, które mogą nie być obserwowane w okresie uwalniania GMO, ale stają się widoczne jako skutki bezpośrednie lub pośrednie w etapie późniejszym, lub po zakończeniu uwalniania.

Ogólną wytyczną dla oceny zagrożenia środowiska będzie przeprowadzona ocena nakładającego się długoterminowego wpływu związanego z uwolnieniem do środowiska i wprowadzeniem produktów na rynek. Długoterminowe wpływy w odniesieniu do nakładających się na siebie efektów na zdrowie ludzkie i środowisko powinny zawierać

* Termin, o którym mowa w Artykule 32.

m.in. wpływ na florę, faunę zasobność gleb, degradację materii organicznej w glebie, wpływ na łańcuch pokarmowy i żywieniowy, różnorodność biologiczną, zdrowi zwierząt i sprawy odporności w odniesieniu do antybiotyków.

A. Cel

Celem ORS jest, zidentyfikowanie i dokonanie oceny, na zasadzie badania poszczególnych przypadków, potencjalnych szkodliwych wpływów GMO, bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych lub ze zwłoką, na ludzkie zdrowie i środowisko, jakie może wywierać umyślne uwolnienie GMO lub wprowadzanie ich na rynek. ORS należy prowadzić z zamiarem stwierdzenia, czy istnieje potrzeba przeciwdziałania ryzyku, a jeśli istnieje - z zamiarem zidentyfikowania najbardziej właściwych metod, w celu ich zastosowania.

B. Zasady ogólne

Zgodnie z zasadą ostrożności, należy przestrzegać następujących ogólnych zasad prowadzenia ORS:

- zidentyfikowane charakterystyki GMO oraz sposoby korzystania z GMO, które posiadają potencjał powodowania szkodliwych skutków, należy porównać z charakterystykami, jakie wykazuje organizm nie zmodyfikowany, z którego wyprowadzono dany GMO oraz z jego wykorzystaniem w podobnych sytuacjach;
- ORS należy prowadzić w sposób zgodny z nauką i przejrzysty, w oparciu o dane naukowo-techniczne;
- ORS należy prowadzić na zasadzie badania poszczególnych przypadków, co oznacza, że potrzebna informacja może zmieniać się zależnie od rodzaju rozważanych GMO, ich zamierzonego użytkowania i potencjalnego środowiska odbierającego, z uwzględnieniem m.in. GMO już znajdujących się w środowisku;
- jeżeli pojawia się nowa informacja o GMO i jego skutkach dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, może zaistnieć potrzeba zmiany podejścia do ORS w celu:
 - = stwierdzenia, czy nastąpiła zmiana ryzyka;
 - = stwierdzenia, czy istnieje w związku z tym potrzeba wprowadzenia zmian do procesu zapobiegania ryzyku.

C. Metodologia

C.1. Charakterystyka GMO i uwolnień

Zależnie od rozważanego przypadku, ORS powinna uwzględnić odnośne dane naukowo-techniczne, dotyczące charakterystyk:

- organizmów odbierających lub macierzystych;
- modyfikacji genetycznej, czyli wprowadzenia bądź usunięcia materiału genetycznego oraz odnośnej informacji o nosicielu i dawcy;
- GMO;
- zamierzonego uwolnienia lub użytkowania, w tym jego skali;
- potencjalnego środowiska odbierającego oraz
- interakcji pomiędzy powyższymi elementami.

ORS można wspomóc informacją z uwolnień podobnych organizmów o podobnych cechach oraz ich interakcji z podobnymi środowiskami.

C.2. Etapy działania w prowadzeniu ORS

W celu wyciągnięcia wniosków z ORS, o której mowa w Artykułach 4, 5, 6 i 12, należy postępować w myśl następujące wskazówek:

1. Zidentyfikowanie charakterystyk, które mogą być powodem szkodliwych skutków:

Należy zidentyfikować wszelkie charakterystyki GMO mające związek z modyfikacją genetyczną, które mogą spowodować skutki szkodliwe dla ludzkiego zdrowia lub środowiska. W zidentyfikowaniu poszczególnych potencjalnych szkodliwych skutków wynikających z modyfikacji genetycznej pomoże porównanie charakterystyk GMO z charakterystykami organizmów nie zmodyfikowanych w podobnych warunkach uwolnienia lub użytkowania. Ważne jest, aby nie zaniżyć żadnego potencjalnego szkodliwego skutku tylko na podstawie przypuszczenia, iż skutek taki może nie wystąpić.

Potencjalne szkodliwe skutki GMO będą zmieniać się od przypadku do przypadku i mogą nimi być:

- choroby ludzi, w tym skutki alergiczne lub toksyczne (patrz np. punkty IIA(11) i IIC(2)(i) w Aneksie IIIA oraz B(7) w Aneksie IIIB);
- choroby zwierząt i roślin, w tym skutki toksyczne lub, gdzie właściwe, alergiczne (patrz np. punkty IIA(11) i IIC(2)(i) w Aneksie IIIA oraz B(7) i D(8) w Aneksie IIIB);
- wpływy na dynamikę rozwoju populacji gatunków w odbierającym środowisku oraz na różnorodność genetyczną każdej z tych populacji (patrz np. punkty IVB(8), (9) i (12) w Aneksie IIIA);

- zmiany podatności na patogeny ułatwiająca rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych i/lub tworzenie ich nowych ognisk lub nosicieli;
- niedostateczne działania profilaktyczne lub terapeutyczne w medycynie, weterynarii i ochronie roślin, np. w wyniku przekazywania genów powodujących odporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt (patrz np. punkty IIA(11)(e) i IIC(2)(i)(iv) w Aneksie IIIA);
- wpływy na biogeochemię (cykle biogeochemiczne), zwłaszcza na procesy obiegu węgla i azotu w wyniku zmian w dekompozycji materiału organicznego w glebie (patrz np. punkty IIA(11)(f) i IVB(15) w Aneksie IIIA oraz D(11) w Aneksie IIIB).

Szkodliwe skutki mogą wystąpić bezpośrednio lub pośrednio, w wyniku mechanizmów, którymi mogą być:

- rozprzestrzenianie się GMO w środowisku;
- przekazywanie wprowadzonego materiału genetycznego innym organizmom, bądź też temu samemu organizmowi, zmodyfikowanemu lub nie zmodyfikowanemu;
- niestabilność fenotypów i genów;
- interakcje z innymi organizmami;
- zmiany w gospodarce, w tym, w praktykach rolniczych, o ile są stosowane.

2. Oszacowanie potencjalnych konsekwencji każdego, o ile wystąpił, szkodliwego skutku:

Należy oszacować rozmiar konsekwencji każdego szkodliwego skutku.

Oszacowanie to powinno zakładać, że dany szkodliwy skutek wystąpi. Na rozmiar konsekwencji może wpływać środowisko, do którego GMO jest (są) uwalniany(e) oraz sposób uwolnienia.

3. Oszacowanie prawdopodobnego wystąpienia każdego zidentyfikowanego potencjalnego skutku:

Głównym czynnikiem szacowania możliwości lub prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków jest charakterystyka środowiska, do którego zamierza się uwolnić GMO oraz sposób jego (ich) uwolnienia.

4. Oszacowanie ryzyka, jakie powoduje każda ze zidentyfikowanych charakterystyk GMO:

Oszacowanie ryzyka dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, jakie powoduje każda ze zidentyfikowanych charakterystyk GMO, który dysponuje potencjałem powodowania szkodliwych skutków, należy wykonać w stopniu możliwie najwyższym przy

aktualnym stanie wiedzy, poprzez skojarzenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwego skutku z rozmiarami konsekwencji, które zaistnieją jeżeli skutek wystąpi.

5. Zastosowanie strategii zapobiegania ryzyku wynikającemu z umyślnego uwolnienia lub z marketingu GMO:

W wyniku oceny ryzyka może zidentyfikować rodzaje ryzyka, które wymagają zapobiegania oraz sposoby, którymi można najlepiej zapobiec ryzyku, zaś strategię zapobiegania ryzyku należy zdefiniować.

6. Wyznaczenie ryzyka ogólnego pochodzącego od danego(ych) GMO:

Należy przeprowadzić oszacowanie ogólnego ryzyka od danego(ych) GMO z uwzględnieniem wszelkich uprzednio zaproponowanych strategii zapobiegania ryzyku.

D. Wnioski dotyczące potencjalnego wpływu na środowisko w wyniku uwolnienia GMO lub wprowadzenia na rynek

W oparciu o ORS przeprowadzoną zgodnie z zasadami i metodologią nakreśloną w sekcjach B i C, do zawiadomienia należy dołączyć informację wyszczególnioną w sekcjach, odpowiednio, D1 lub D2, w celu ułatwienia wyciągnięcia wniosków odnośnie potencjalnego wpływu GMO na środowisko w wyniku uwolnienia lub wprowadzenia go (ich) na rynek:

- D.1. W przypadku GMO innych niż wyższe rośliny:

1. Prawdopodobieństwo, że GMO stanie się trwałe i inwazyjne w siedliskach przyrody, w warunkach proponowanego(ych) uwolnienia(eń).
2. Wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane GMO oraz prawdopodobieństwo, iż zrealizują się one w warunkach proponowanego(ych) uwolnienia(eń).
3. Potencjał przekazywania genów innym gatunkom w warunkach proponowanego(ych) uwolnienia(eń) GMO oraz wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane tym gatunkom.
4. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami docelowymi (jeśli zachodzą).

5. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami innymi niż organizmy docelowe, w tym wpływ na poziomy populacji konkurentów, ofiar, żywicieli, organizmów żyjących w symbiozie, drapieżników, pasożytów i patogenów.
6. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla ludzkiego zdrowia, wynikające z potencjalnych bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i osobami pracującymi z GMO, wchodzącymi w kontakt lub sąsiedztwo uwolnienia(eń) GMO.
7. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla zdrowia zwierząt oraz konsekwencje dla łańcucha pokarmowego, jakie wynikają ze spożycia GMO oraz wszelkich wyprowadzonych zeń produktów, jeżeli istnieje zamiar stosowania ich jako karmy dla zwierząt.
8. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla procesów biogeochemicznych, wynikające z bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami docelowymi oraz organizmami innymi niż organizmy docelowe, w sąsiedztwo uwolnienia(eń) GMO.
9. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką, bezpośrednie i pośrednie wpływy na środowisko, wynikające ze specjalnych technik zastosowanych do gospodarowania GMO, jeżeli techniki te są różne od technik stosowanych w przypadku organizmów innych niż GMO.

D.2. W przypadku genetycznie zmodyfikowanych wyższych roślin (GZWR)

1. Prawdopodobieństwo, że GZWR stanie się bardziej trwałe, niż rośliny biorcze lub macierzyste w siedliskach rolniczych, lub bardziej inwazyjne w siedliskach przyrody.
2. Wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane GZWR.
3. Potencjał przekazywania genów tym samym lub innym, zgodnym pod względem płci gatunkom roślin w warunkach sadzenia GZWR oraz wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane tym gatunkom roślin.
4. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GZWR i organizmami docelowymi, takimi jak drapieżniki, parazytoidy i patogeny (jeśli występują).
5. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GZWR i organizmami innymi niż

organizmy docelowe (z uwzględnieniem organizmów, które wzajemnie oddziałują z organizmami docelowymi), w tym wpływu na poziomy populacji konkurentów, roślinożerców, organizmów żyjących w symbiozie (jeśli występują), pasożytów i patogenów.

6. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla ludzkiego zdrowia, wynikające z potencjalnych bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GZWR i osobami pracującymi z GZWR, wchodzącymi w kontakt lub sąsiedztwo uwolnienia(eń) GZWR.
7. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla zdrowia zwierząt oraz konsekwencje dla łańcucha pokarmowego, wynikające ze spożycia GMO oraz wszelkich wyprowadzonych zeń produktów, jeżeli istnieje zamiar stosowania ich jako karmy dla zwierząt.
8. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla procesów biogeochemicznych, wynikające z bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami docelowymi oraz organizmami innymi niż organizmy docelowe, w sąsiedztwie uwolnienia(eń) GMO.
9. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką, bezpośrednie i pośrednie wpływy na środowisko zachodzące w wyniku specjalnych technik uprawy, gospodarki i nawożenia, zastosowanych do GZWR, jeżeli techniki te są różne od stosowanych dla organizmów innych niż GZWR.

ANEKS III

INFORMACJA WYMAGANA W ZAWIADOMIENIU

Zawiadomienie, o którym mowa w Części B lub Części C Dyrektywy powinno zawierać odpowiednio informację opisaną w poniższych podaneksach.

Nie wszystkie punkty będą stosować się do każdego przypadku. Należy spodziewać się, że indywidualne zawiadomienia będą odnosić się tylko do określonego podzestawu problematyki, który jest odpowiedni dla indywidualnej sytuacji.

Poziom szczegółowości wymagany w każdym z podzestawów problemowych również może zmieniać się zależnie od charakteru i skali proponowanego uwolnienia.

Przyszły rozwój modyfikacji genetycznej może spowodować potrzebę dostosowania niniejszego Aneksu do postępu technicznego, lub potrzebę opracowania zaleceń dotyczących niniejszego Aneksu. Dalsze zróżnicowanie wymagań informacyjnych dla różnych rodzajów GMO, na przykład dla organizmów jednokomórkowych, ryb, owadów, lub dla poszczególnych sposobów użytkowania GMO, takich jak opracowanie szczepionek, może nastąpić wówczas, gdy we Wspólnocie zostanie zgromadzone wystarczające doświadczenie w postępowaniu z zawiadomieniami o uwolnieniach poszczególnych GMO.

W aktach powinien zostać zamieszczony również opis zastosowanych metod lub odniesienie się do metod standaryzowanych, uznanych w skali międzynarodowej, wraz z nazwą ciała lub ciał odpowiedzialnych za przeprowadzenie tych badań.

Aneks III A stosuje się do uwolnień wszystkich rodzajów organizmów zmodyfikowanych genetycznie, innych niż wyższe rośliny. Aneks III B stosuje się do uwolnień genetycznie zmodyfikowanych wyższych roślin.

Termin „wyższe rośliny” znaczy rośliny należące do grupy taksonomicznej spermatofitów (roślin nagozalążkowych i roślin okrytozalążkowych).

ANEKS IIIA

INFORMACJA WYMAGANA W ZAWIADOMIENIU DOTYCZĄCYM UWOLNIENIÓW ORGANIZMÓW ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE, INNYCH NIŻ WYŻSZE ROŚLINY

I. INFORMACJA OGÓLNA

- A. Nazwa i adres zawiadamiającego (firmy lub instytutu)
- B. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(ych) pracownika(ów) naukowego(ych)
- C. Tytuł przedsięwzięcia

II. INFORMACJA DOTYCZĄCA GMO

- A. Charakterystyki (a) dawcy, (b) biorcy lub (c) (o ile zachodzi) organizmu(ów) macierzystego(ych):
 - 1. Nazwa naukowa;
 - 2. Klasyfikacja taksonomiczna;
 - 3. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa potoczna, itp.);
 - 4. Znaczniki fenotypu i genu;
 - 5. Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub pomiędzy organizmami macierzystymi;
 - 6. Opis technik identyfikacji i wykrywania;
 - 7. Czulość, niezawodność (w kategoriach ilościowych) i specyfika technik wykrywania i identyfikacji;
 - 8. Opis rozpowszechnienia geograficznego i naturalnych siedlisk organizmu, łącznie z informacją o naturalnych drapieżcach, ofiarach, pasożytach i konkurentach, organizmach żyjących w symbiozie i żywicielach;
 - 9. Organizmy, o których wiadomo, że za ich pomocą zachodzi przekazywanie materiału genetycznego w warunkach naturalnych;
 - 10. Weryfikacja genetycznej stabilności organizmów oraz wpływające na nią czynniki;
 - 11. Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne
 - a) klasyfikacja zagrożenia zgodnie z istniejącymi regułami wspólnotowymi dotyczącymi ochrony ludzkiego zdrowia i/lub środowiska;
 - b) generacja w czasie w systemach naturalnych, cykl rozmnażania płciowego i bezpłciowego;

- c) informacja o zdolności do przetrwania, w tym o sezonowości oraz zdolności do tworzenia struktur zdolnych do przetrwania;
- d) patogeniczność: infekcyjność, toksygenność, zjadliwość, alergenicność, nośnik (nosiciel) patogenu, możliwi nosiciele, zakres żywicieli łącznie z organizmami innymi niż organizmy docelowe. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów). Zdolność do kolonizowania innych organizmów;
- e) odporność na antybiotyki oraz potencjalne zastosowanie tych antybiotyków u ludzi i w organizmach udomowionych dla celów profilaktyki i terapii;
- f) zaangażowanie w procesy środowiskowe: produkcji podstawowej, obiegu substancji odżywczych, rozkładu materii organicznej, oddychania itp.

12. Charakter nosicieli miejscowych:

- a) sekwencja;
- b) częstotliwość mobilizacji;
- c) specyficzność;
- d) obecność genów uodporniających się.

13. Historia poprzednich modyfikacji genetycznych.

B. Charakterystyki nosiciela:

- 1. Charakter i źródło nosiciela;
- 2. Sekwencja przenosieli, nosicieli i innych nie kodujących segmentów genetycznych stosowanych do zbudowania GMO oraz do opracowania wprowadzanego nosiciela i wprowadzenia funkcji do GMO;
- 3. Częstotliwość mobilizacji wprowadzonego nosiciela i/lub zdolności do przenoszenia genetycznego oraz metody oznaczania;
- 4. Informacja o stopniu, w jakim nosiciel jest ograniczony do DNA wymaganego w celu wykonania zamierzonej funkcji.

C. Charakterystyki modyfikowanego organizmu:

- 1. Informacja dotycząca modyfikacji genetycznej:
 - a) metody stosowane w celu zrealizowania tej modyfikacji;
 - b) metody stosowane w celu zbudowania i wprowadzenia insertu(ów) do biorecy lub w celu usunięcia sekwencji;
 - c) opis budowy insertu i/lub nosiciela;

- d) czystość insertu z każdej nieznanej sekwencji oraz informacja o stopniu, w jakim wprowadzana sekwencja jest ograniczona do DNA wymaganego w celu wykonania zamierzonej funkcji;
 - e) metody i kryteria zastosowane przy selekcji;
 - f) sekwencja, identyfikacja funkcjonalna i umiejscowienie segmentu(ów) danego zmienianego, wprowadzanego lub usuwanego kwasu nukleinowego ze szczególnym uwzględnieniem wszelkiej znanej szkodliwej sekwencji.
2. Informacja dotycząca finalnego GMO:
- a) opis cech(y) genetycznych(ej) lub charakterystyki fenotypu, a zwłaszcza wszelkich nowych cech i charakterystyk które mogą ujawnić się, lub które już nie będą się ujawniać;
 - b) struktura oraz ilość wszelkich kwasów nukleinowych nosiciela i/lub dawcy, pozostających w finalnej budowie zmodyfikowanego organizmu;
 - c) stabilność tego organizmu w kategoriach cech genetycznych;
 - d) stopień i poziom ujawniania się nowego materiału genetycznego. Metoda i czułość pomiarów;
 - e) aktywność ujawniających(ej) się protein(y);
 - f) opis technik identyfikacji i wykrywania łącznie z technikami dotyczącymi identyfikacji i wykrywania wprowadzonej sekwencji oraz nosiciela;
 - g) czułość, niezawodność (w ujęciu ilościowym) i specyfika technik wykrywania i identyfikacji;
 - h) historia poprzednich uwolnień lub zastosowań danego GMO;
 - i) zagadnienia dotyczące zdrowia człowieka, zdrowia zwierząt i zdrowia roślin:
 - i) toksyczne i alergiczne skutki GMO oraz produktów ich metabolizmu;
 - ii) porównanie zmodyfikowanego organizmu z dawcą, biorcą lub (o ile występuje) z organizmem macierzystym w aspekcie patogenności;
 - iii) zdolność do kolonizowania;
 - iv) jeżeli organizm jest patogeniczny dla ludzi posiadających odporność immunologiczną:
 - powodowane choroby i mechanizmy patogenności, w tym inwazyjność i zjadliwość;
 - komunikatywność;
 - dawka infekująca;
 - zakres żywicieli, możliwości ich zmiany;
 - zdolność do przetrwania na zewnątrz organizmu żywiciela;
 - obecność nosicieli lub środki rozprzestrzeniania się;
 - stabilność biologiczna;
 - wzorce odporności na antybiotyki;
 - alergenicność;
 - osiągalność właściwych metod terapeutycznych;
 - v) inne zagrożenia powodowane przez ten produkt.

III. INFORMACJA DOTYCZĄCA WARUNKÓW UWOLNIENIA I ODBIERAJĄCEGO ŚRODOWISKA

A Informacja o uwolnieniu:

1. opis proponowanego umyślnego uwolnienia, w tym cel(e) i przewidywane produkty;
2. przewidywane daty uwolnienia i planowany harmonogram eksperymentu, w tym częstotliwość i czas trwania uwolnień;
3. przygotowanie miejsca przeznaczonego do przeprowadzenia eksperymentu poprzedzającego uwolnienie;
4. wielkość tego miejsca;
5. planowane metody uwolnienia;
6. ilości GMO, które mają zostać uwolnione;
7. zakłócenia na tym miejscu (rodzaj i metoda uprawy, wydobycia, nawodnienia oraz innych działań);
8. środki ochrony pracowników podjęte podczas uwalniania;
9. sposób postępowania na tym miejscu po przeprowadzeniu uwolnienia;
10. techniki planowane w celu wyeliminowania lub unieczynnienia GMO po zakończeniu eksperymentu;
11. informacja o poprzednich uwolnieniach GMO oraz o ich wynikach, zwłaszcza w różnej skali i w różnych ekosystemach.

B. Informacja o środowisku (zarówno na miejscu uwolnienia jak i w szerszym środowisku):

1. lokalizacja geograficzna i współrzędne siatki miejsc(a) (w przypadku, gdy zawiadomienia dotyczą miejsc uwolnienia, o których mowa w Części C niniejszej Dyrektywy, będących przewidywanymi obszarami użytkowania produktu);
2. fizyczna lub biologiczna bliskość ludzi oraz innej istotnej fauny i flory;

3. bliskość ważnych biotopów, obszarów chronionych lub miejsc bądź systemów zaopatrzenia w wodę do picia;
4. charakterystyka klimatyczna regionu(ów), które mogą być narażone;
5. charakterystyki geograficzne, geologiczne i pedologiczne;
6. flora, fauna, w tym uprawy, inwentarz żywy i gatunki wędrowne;
7. opis ekosystemów docelowych i ekosystemów innych niż docelowe, które mogą być narażone;
8. porównanie naturalnych siedlisk organizmów biorczych z proponowanym(i) miejscem(ami) uwolnienia;
9. wszelkie znane, planowane wydarzenia lub zmiany w zakresie użytkowania ziemi w danym regionie, które mogłyby wpływać na oddziaływanie uwolnienia na środowisko;

IV. INFORMACJA DOTYCZĄCA WZAJEMNYCH ODDZIAŁYWAŃ POMIĘDZY GMO I ŚRODOWISKIEM

A. Charakterystyki wpływające na zdolność do przetrwania, rozmnażania się i rozpowszechniania:

1. cechy biologiczne wpływające na zdolność do przetrwania, rozmnażania się i rozprzestrzeniania;
2. znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą wpływać na zdolność do przetrwania, rozmnażania się i rozpowszechniania (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH itp.);
3. wrażliwość na specyficzne środki i czynniki.

B. Interakcje ze środowiskiem:

1. przewidywane siedlisko GMO;

2. studia w zakresie zachowania się i charakterystyk GMO oraz ich wpływu ekologicznego, przeprowadzone w symulowanym środowisku naturalnym, takim jak mikrokosmos, pomieszczenia hodowlane, cieplarnie;
3. zdolność do przekazywania właściwości genetycznych:
 - a) przekazywanie materiału genetycznego przez GMO organizmom w narażonych ekosystemach po uwolnieniu;
 - b) przekazywanie materiału genetycznego przez organizmy miejscowe do GMO po uwolnieniu;
4. prawdopodobieństwo selekcji po uwolnieniu, prowadzącej do ujawnienia się w zmodyfikowanym organizmie cech nieoczekiwanych i/lub niepożądanych;
5. środki wykorzystywane w celu zapewnienia i weryfikacji stabilności genetycznej. Opis cech genetycznych, które mogą zapobiec rozprzestrzenieniu się materiału genetycznego lub zminimalizować je. Metody weryfikowania stabilności genetycznej;
6. drogi roznoszenia biologicznego, znane lub potencjalne sposoby interakcji ze środkiem roznoszącym, w tym inhalacja, spożycie, kontakt powierzchniowy, penetracja itp.;
7. opis ekosystemów, w których można by upowszechniać GMO;
8. potencjał powodowania nadmiernego wzrostu populacji GMO w środowisku;
9. konkurencyjna przewaga GMO w stosunku do nie zmodyfikowanego biocy lub organizmu(ów) macierzystego(ych);
10. wskazanie i opis organizmów docelowych, o ile występują;
11. przewidywane mechanizmy i rezultaty interakcji pomiędzy uwolnionym(i) GMO i organizmami docelowymi, o ile występują;
12. wskazanie i opis organizmów innych niż organizmy docelowe, które mogą zostać w szkodliwy sposób narażone poprzez uwolnienie GMO oraz przewidywane mechanizmy wszelkich zidentyfikowanych szkodliwych interakcji;
13. prawdopodobieństwo wzrostu interakcji biologicznych w środowisku żywiciela po uwolnieniu;

14. znane lub przewidywane interakcje z organizmami innymi niż organizmy docelowe w środowisku, w tym z konkurentami, ofiarami, żywicielami, organizmami żyjącymi w symbiozie, drapieżnikami, pasożytami i patogenami;
15. znane lub przewidywane wchodzenie w procesy biogeochemiczne;
16. inne potencjalne interakcje ze środowiskiem.

V. INFORMACJA O PLANACH MONITOROWANIA, KONTROLI, UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW ORAZ NA WYPADEK NADZWYCZAJNYCH WYDARZEŃ

A. Techniki monitorowania:

1. metody śledzenia GMO oraz monitorowania ich wpływów;
2. specyfika (identyfikowania GMO oraz odróżniania ich od organizmów dawcy, biorcy lub, o ile występują, od organizmów macierzystych), czułość i niezawodność technik monitorowania;
3. techniki wykrywania transferu materiału genetycznego przekazywanego innym organizmom;
4. czas trwania i częstotliwość monitorowania.

B. Kontrola uwalniania:

1. metody i procedury unikania i/lub minimalizowania rozprzestrzeniania się GMO poza miejsce uwolnienia lub poza obszar wyznaczony do jego wykorzystywania;
2. metody i procedury ochrony danego miejsca przed wkroczeniem nań nieupoważnionych osób;
3. metody i procedury uchronienia innych organizmów przed dostaniem się na dane miejsce.

C. Unieszkodliwianie odpadów:

1. rodzaj wytwarzanych odpadów;

2. przewidywana ilość odpadów;
3. opis przewidywanego ich unieszkodliwiania;

D. Plany na wypadek nadzwyczajnych wydarzeń:

1. metody i procedury kontrolowania GMO w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia się;
2. metody dekontaminacji zanieczyszczonych obszarów, np. wykorzenie GMO;
3. metody usuwania lub sanitacji roślin, zwierząt, gleby itp., które zostały zanieczyszczone podczas rozprzestrzenienia się lub po nim;
4. metody izolowania obszaru zanieczyszczonego w trakcie rozprzestrzenienia;
5. plany ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska w przypadku wystąpienia niepożądanego skutku.

ANEKS IIIB

INFORMACJA WYMAGANA W ZAWIADOMIENIU DOTYCZĄCYM UWOLNIENIŃ GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH WYŻSZYCH ROŚLIN (GZWR) (NAGOZALAŹKOWYCH I OKRYTOZALAŹKOWYCH)

A. INFORMACJA OGÓLNA

1. Nazwa i adres zawiadamiającego (firmy lub instytutu)
2. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(ych) pracownika(ów) naukowego(ych)
3. Tytuł przedsięwzięcia

B. INFORMACJA DOTYCZĄCA (A) ROŚLIN-BIORCÓW LUB (B) ROŚLIN MACIERZYSTYCH (O ILE WYSTĘPUJĄ)

1. Pełna nazwa:
 - a) nazwa rodziny;
 - b) rodzaj;
 - c) gatunek;
 - d) podgatunek;
 - e) linia hodowli i/lub rozmnażania się;
 - f) nazwa potoczna.
2. a) Informacje dotyczące rozmnażania się:
 - i) sposób(oby) rozmnażania się;
 - ii) specyficzne czynniki wpływające na rozmnażanie się, o ile istnieją;
 - iii) czas rozmnażania się.b) Zgodność pod względem płci z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dziko żyjących, w tym rozpowszechnienie w Europie innych gatunków zgodnych pod względem płci.
3. Zdolność do przetrwania:
 - a) zdolność do tworzenia struktur umożliwiających przetrwanie lub stan utajenia;
 - b) specyficzne czynniki wpływające na rozmnażanie się, o ile istnieją;
4. Rozprzestrzenianie się:

- a) sposoby i zasięg (np. oszacowanie, na jaką odległość opadają żywe pyłki i/lub nasiona) rozprzestrzeniania się;
- b) specyficzne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie się, o ile istnieją;

5. Geograficzne rozprzestrzenienie rośliny.

6. W przypadku gatunków roślin zazwyczaj nie hodowanych w Państwie(ach) Członkowskim(ch), opis naturalnego siedliska rośliny, łącznie z informacją dotyczącą naturalnych drapieżników, pasożytów, konkurentów i organizmów żyjących w symbiozie.

7. Inne potencjalne interakcje rośliny, istotne dla GMO, z organizmami w ekosystemie, w którym jest ona zazwyczaj hodowana, lub gdziekolwiek indziej, łącznie z informacją dotyczącą skutków toksycznych dla ludzi, zwierząt i innych organizmów.

C. INFORMACJA DOTYCZĄCA MODYFIKACJI GENETYCZNEJ

1. Opis metod stosowanych w celu przeprowadzenia modyfikacji genetycznej.

2. Charakter i źródło zastosowanego nosiciela.

3. Rozmiar, źródło (nazwa) organizmu(ów) dawcy(ów) oraz zamierzona funkcja każdego fragmentu składowego w regionie zamierzonym do wprowadzenia weń insertu.

D. INFORMACJA DOTYCZĄCA ROŚLINY MODYFIKOWANEJ GENETYCZNIE

1. Opis cechy (cech) i charakterystyk, podlegających wprowadzeniu lub zmodyfikowaniu.

2. Informacja o sekwencjach aktualnie wprowadzanych i/lub usuwanych:

a) rozmiar i struktura insertu i metody zastosowane do jego scharakteryzowania, łącznie z informacją o wszelkich częściach nosiciela wprowadzonych do GZWR, lub o wszelkim DNA nośniku lub obcym, pozostającym w GZWR;

b) w przypadku usuwania, rozmiar i funkcja usuwanego(ych) regionu(ów);

c) numer kopii insertu;

- d) lokalizacja(e) insertu(ów) w komórkach roślin (zintegrowanych w chromosomie, chloroplastach, mitochondriach, lub utrzymywanych w postaci nie zintegrowanej) oraz metody jej (ich) oznaczania;
3. Informacja dotycząca ujawnienia się insertu:
 - a) informacja rozwojowym ujawnianiu się insertu w toku cyklu życia rośliny oraz metody stosowane do scharakteryzowania go;
 - b) części rośliny, w których ujawnia się insert (np. korzenie, pień, pyłek itp.).
 4. Informacja o tym, jak roślina genetycznie zmodyfikowana różni się od rośliny biorczej pod względem:
 - a) sposobu(ów) i stopnia rozmnażania się;
 - b) rozprzestrzeniania się;
 - c) zdolności do przetrwania.
 5. Genetyczna stabilność insertu i fenotypowa stabilność GZWR.
 6. Wszelkie zmiany zdolności GZWR do przekazywania materiału genetycznego innym organizmom.
 7. Informacja dotycząca wszelkich toksycznych, alergicznych i innych szkodliwych skutków dla ludzkiego zdrowia, wynikających z modyfikacji genetycznej.
 8. Informacja dotycząca bezpieczeństwa GZWR dla zdrowia zwierząt, zwłaszcza w odniesieniu do wszelkich toksycznych, alergicznych i innych szkodliwych skutków wynikających z modyfikacji genetycznej, w miejscach, gdzie zamierza się stosować GZWR w paszy dla zwierząt.
 9. Mechanizm interakcji pomiędzy rośliną genetycznie zmodyfikowaną i organizmami docelowymi (o ile występują).
 10. Potencjalne zmiany w interakcjach GZWR z organizmami innymi niż organizmy docelowe, jakie wynikają z modyfikacji genetycznej.
 11. Potencjalne interakcje ze środowiskiem abiotycznym.
 12. Opis technik wykrywania i identyfikowania rośliny genetycznie zmodyfikowanej.
 13. Informacja o poprzednich uwolnieniach rośliny genetycznie zmodyfikowanej (o ile miały miejsce).

E. INFORMACJA DOTYCZĄCA MIEJSCA UWOLNIENIA (TYLKO W PRZYPADKU ZAWIADOMIEŃ SKŁADANYCH W ZWIĄZKU Z ARTYKUŁAMI 5 i 6)

1. Lokalizacja i rozmiary miejsc(a) uwolnienia.
2. Opis ekosystemu miejsca uwolnienia, w tym klimat, flora i fauna.
3. Obecność zgodnych pod względem płci pokrewnych gatunków roślin dziko żyjących, lub roślin uprawnych.
4. Bliskość do oficjalnie uznanych chronionych biotopów lub obszarów, które mogłyby zostać narażone.

F. INFORMACJA DOTYCZĄCA UWOLNIENIA (TYLKO W PRZYPADKU ZAWIADOMIEŃ SKŁADANYCH W ZWIĄZKU Z ARTYKUŁAMI 5 i 6)

1. Cel uwolnienia.
2. Przewidywana(e) data(y) i czas trwania uwolnienia.
3. Sposób, którym ma nastąpić uwolnienie roślin genetycznie zmodyfikowanych.
4. Sposób przygotowania miejsca uwolnienia oraz zarządzania tym miejscem, przed uwolnieniem i podczas uwolnienia oraz po uwolnieniu, łącznie z praktykami prowadzenia upraw i zbiorów.
5. Przybliżona liczba roślin (lub liczba roślin na m²).

G. INFORMACJA DOTYCZĄCA PLANÓW KONTROLI, MONITOROWANIA, UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW, TAKŻE W OKRESIE PO UWOLNIENIU (TYLKO W PRZYPADKU ZAWIADOMIEŃ SKŁADANYCH W ZWIĄZKU Z ARTYKUŁAMI 5 i 6)

1. Wszelkie podjęte środki ostrożności:
 - a) odległość(i) od zgodnych pod względem płci gatunków roślin, zarówno pokrewnych dziko żyjących, jak i uprawnych;

- b) wszelkie środki podjęte w celu zminimalizowania i/lub zapobieżenia rozprzestrzenieniu się jakichkolwiek organów rozmnażania GZWR (np. pyłku, nasion, bulw).
2. Opis sposobów postępowania na danym miejscu po przeprowadzeniu uwolnienia.
 3. Opis sposobów oczyszczenia danego miejsca w okresie po uwolnieniu, w celu jego oczyszczenia z materiału zmodyfikowanych roślin, łącznie z odpadami.
 4. Opis planów i technik monitorowania.
 5. Opis wszelkich planów działania na wypadek nadzwyczajnych zagrożeń.
 6. Metody i procedury ochrony miejsca uwolnienia.

ANEKS IV

INFORMACJA DODATKOWA

Niniejszy Aneks przedstawia, w kategoriach ogólnych, dodatkową informację, która powinna zostać przekazana w przypadku zawiadomienia o wprowadzeniu na rynek oraz informację w zakresie wymagań oznakowania, dotyczącą GMO jako produktów i w produktach wprowadzanych na rynek, jak również GMO wyłączonych na mocy Artykułu 2(4), podparagraf drugi. Aneks ten zostanie uzupełniony zaleceniami, dotyczącymi między innymi, opisem zamierzonych sposobów użytkowania produktu, które będą opracowane w myśl procedury ustanowionej w Artykule 29(2). Oznakowanie organizmów wyłączonych, wymagane na mocy Artykułu 25 zostanie spełnione poprzez zapewnienie stosownych wymagań i ograniczeń użytkowania:

- A. Oprócz informacji, o której mowa w Aneksie III, w zawiadomieniu o wprowadzeniu na rynek GMO jako produktów i w produktach powinna być zawarta następująca informacja dodatkowa:
1. Proponowane nazwy handlowe produktów oraz nazwy zawartych w nich GMO, a także wszelkie specyficzne określenia, nazwy lub kody stosowane przez zawiadamiającego w celu zidentyfikowania GMO. W okresie po uzyskaniu pozwolenia, właściwemu organowi należy przekazywać wszelkie nowe nazwy handlowe.
 2. Nazwisko i pełny adres osoby powołanej we Wspólnocie, odpowiedzialnej za wprowadzanie na rynek, bądź to wytwórcy, importera, czy dystrybutora.
 3. Nazwa(y) i pełne adres(y) dostawcy(ów) próbek kontrolnych.
 4. Opis zamierzonego sposobu użytkowania produktu oraz GMO jako produktów i w produktach. Należy naświetlić różnice w sposobie użytkowania lub gospodarowania GMO w porównaniu z podobnymi produktami, genetycznie nie zmodyfikowanymi.
 5. Opis regionu(ów) geograficznego(ych) oraz typów środowiska we Wspólnocie, w których zamierzone jest użytkowanie, łącznie, jeżeli możliwe, z szacunkową skalą użytkowania w każdym z regionów.
 6. Zamierzone kategorie użytkowników produktu, np. przemysł, rolnictwo i specjalistyczne firmy handlowe, ogólne użytkowanie przez społeczeństwo dla potrzeb konsumpcji.

7. Informacja dotycząca modyfikacji genetycznej dla potrzeb umieszczenia jej w jednym lub kilku rejestrach danych o modyfikacjach organizmów, z których można korzystać w celu wykrywania i identyfikacji poszczególnych produktów zawierających GMO, na rzecz ułatwienia ich kontroli i inspekcji post-marketingowej. Informacja ta powinna obejmować, o ile dotyczy, składanie próbek GMO lub jego materiału genetycznego u właściwych organów, a także szczegółowe dane o sekwencjach nukleotydów, albo innego rodzaju dane potrzebne w celu identyfikowania produktów zawierających GMO oraz jego potomstwa, np. metodologię wykrywania i identyfikowania produktów zawierających GMO, w tym dane eksperymentalne obrazujące specyfikę tej metodologii. Należy tu określić te dane, których, z przyczyny ich poufności, nie powinno się umieszczać, w publicznie dostępnej części rejestru.
 8. Proponowane oznakowanie na etykiecie lub w towarzyszącym dokumencie. Musi ono zawierać, przynajmniej w postaci streszczenia, nazwę handlową produktu, nazwę GMO oraz informacje, o których mowa w punkcie 2; oznakowanie powinno wskazywać sposób dostępu do informacji przechowywanej w publicznie dostępnej części rejestru.
- B. Oprócz informacji, o której mowa w punkcie A, w odnośnych przypadkach, w zawiadomieniu należy przedstawić niżej wyszczególnioną informację, w związku z Artykułem 12 niniejszej Dyrektywy:
1. Środki, które mają zostać podjęte w przypadku niezamierzonego uwolnienia lub niewłaściwego wykorzystania;
 2. Specyficzne instrukcje lub zalecenia odnośnie składowania i operowania;
 3. Specjalne instrukcje dotyczące monitorowania oraz informowania zawiadamiającego, a także - o ile to jest wymagane - właściwego organu tak, aby właściwe organy mogły zostać skutecznie poinformowane o wszelkich szkodliwych skutkach. Instrukcje te powinny być spójne z Aneks VII, Część C.
 4. Proponowane ograniczenia zatwierdzonego korzystania z GMO, na przykład, gdzie produkt może być wykorzystywany i do jakich celów.
 5. Proponowane opakowanie.
 6. Szacunkowa wielkość produkcji we Wspólnocie i/lub importu do Wspólnoty.

7. Proponowane oznakowanie dodatkowe. Może ono obejmować, przynajmniej w postaci streszczenia, informacje, o których mowa w punktach A4, A5, B1, B2, B3 i B4.

ANEKS V

KRYTERIA ZASTOSOWANIA ZRÓŻNICOWANYCH PROCEDUR

(ARTYKUŁ 6)

Niżej przedstawiono kryteria, o których mowa w Artykule 6(1):

1. Status taksonomiczny i biologia (np. sposób rozmnażania się i zapylania, zdolność do krzyżowania się z gatunkami pokrewnymi, patogenność) organizmu nie zmodyfikowanego (biorczego) będą dobrze znane.
2. Będzie istnieć wystarczająca wiedza o bezpieczeństwie dla ludzkiego zdrowia i środowiska ze strony, odpowiednio, organizmów macierzystych i biorczych w środowisku uwolnienia.
3. Będzie osiągalna informacja o wszelkich interakcjach, które mają szczególne znaczenie dla oceny ryzyka, w tym, odpowiednio, organizmów macierzystych i biorczych oraz innych organizmów w ekosystemie uwolnienia eksperymentalnego.
4. Będzie osiągalna informacja w celu zademonstrowania, że każdy insertowany materiał genetyczny został dobrze scharakteryzowany. Będzie osiągalna informacja o budowie wszelkich systemów nosicieli lub sekwencji materiału genetycznego użytego wraz z nośnikiem DNA. W przypadkach, gdy modyfikacja genetyczna obejmuje usunięcie materiału genetycznego, znany będzie zakres usunięcia. Będzie również osiągalna wystarczająca informacja o modyfikacji genetycznej, w celu umożliwienia identyfikacji GMO i jego potomstwa w trakcie uwalniania.
5. W warunkach uwolnienia eksperymentalnego, GMO nie będzie powodował dodatkowego lub wzmożonego ryzyka dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, które nie występuje w wyniku uwolnień podobnych organizmów macierzystych, o ile istnieją, a także organizmów biorczych. Nie ujawni się, w postaci szkodliwych skutków, żadna zdolność do rozprzestrzeniania się w środowisku i do atakowania innych, nie związanych ekosystemów ani też zdolność do przekazywania materiału genetycznego innym organizmom w środowisku.

ANEKS VI

WYTYCZNE DO OPRACOWANIA RAPORTÓW OCENIAJĄCYCH

Raport oceniający, o którym mowa w Artykułach 12, 16, 18 i 19, powinien w szczególności zawierać, co następuje:

1. Określenie charakterystyk organizmu biorcy, które są istotne dla dokonania oceny przedmiotowego(ych) GMO. Określenie wszelkich znanych rodzajów ryzyka dla ludzkiego zdrowia i środowiska, wynikających z uwolnienia do środowiska biorczych organizmów nie zmodyfikowanych.
2. Opis wyników modyfikacji genetycznej w zmodyfikowanym organizmie.
3. Ocena, czy modyfikacja genetyczna została wystarczająco scharakteryzowana dla potrzeb oceny wszelkiego ryzyka dla ludzkiego zdrowia i środowiska.
4. Określenie wszelkich nowych rodzajów ryzyka dla ludzkiego zdrowia i środowiska, jakie mogą zaistnieć w wyniku uwolnienia przedmiotowego(ych) GMO, w porównaniu do uwolnienia podobnego(ych) organizmu(ów) macierzystego(ych), na podstawie oceny ryzyka w środowisku przeprowadzonej zgodnie z Aneksiem II.
5. Wniosek, że przedmiotowy GMO powinien zostać wprowadzony na rynek jako produkt(y) lub w produkcie(ach) oraz na jakich warunkach, bądź też, że przedmiotowy GMO nie powinien zostać wprowadzony na rynek, lub że są prowadzone starania o uzyskania opinii innych właściwych organów lub Komisji w zakresie specyficznych zagadnień ORS. Aspekty te powinny zostać przedstawione szczegółowo. Wniosek powinien w jasny sposób odnosić się do proponowanego sposobu użytkowania, zapobiegania ryzyku oraz do proponowanego planu monitorowania. W przypadku wniosku o nie wprowadzaniu GMO na rynek, właściwy organ podaje przyczyny takiego wniosku.

ANEKS VII

PLAN MONITOROWANIA

Niniejszy Aneks przedstawia, w kategoriach ogólnych, cel który powinien zostać osiągnięty oraz ogólne zasady, jakich należy przestrzegać w celu opracowania planu monitorowania, o którym mowa w Artykule 12(2), 18(3) i 19. Aneks ten zostanie uzupełniony zaleceniami, które będą opracowane w myśl procedury ustanowionej w Artykule 29(2).

Zalecenia te zostaną opracowane do dnia *.

A. Cel

Celem planu monitorowania jest:

- potwierdzenie słuszności poczynionych w ORS założeń dotyczących występowania i wpływu potencjalnych szkodliwych skutków ze strony GMO lub w wyniku jego użytkowania oraz
- określenie występowania i wpływu takich potencjalnych szkodliwych skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska ze strony GMO lub w wyniku jego użytkowania, których nie przewidziano w ORS.

B. Zasady ogólne

Monitorowanie, o którym mowa w Artykułach 12, 18 i 19, odbywa się po zezwoleniu na wprowadzanie GMO na rynek.

Interpretację danych zgromadzonych w wyniku monitorowania należy rozważać w świetle innych istniejących uwarunkowań oraz działań w środowisku. W przypadku spostrzeżenia zmian w środowisku należy rozważyć, czy są one wynikiem konsekwencji GMO lub jego użytkowania, gdyż zmiany takie mogą być wynikiem czynników środowiskowych innych niż wprowadzenie GMO na rynek.

W zaprojektowaniu reżimu post-marketingowego monitorowania, które jest wymagane w celu wprowadzenia na rynek GMO jako produktu lub w produktach, mogą być

* Termin, o którym mowa w Artykule 32.

pomocne doświadczenia i dane zgromadzone w toku monitorowania eksperymentalnych uwolnień GMO.

C. Projekt planu monitorowania

Projekt planu monitorowania powinien:

1. Być opracowany szczegółowo, na podstawie poszczególnych przypadków, z uwzględnieniem ORS;
2. Uwzględniać charakterystyki GMO, charakterystyki i skale jego zamierzonego użytkowania oraz zakres odnośnych warunków w środowiskach, w których przewidywane jest uwolnienie GMO;
3. Obejmować ogólny nadzór nad nie przewidzianymi szkodliwymi skutkami oraz - jeśli potrzeba - specyficzne (dla poszczególnych przypadków) monitorowanie ukierunkowane na efekty szkodliwe zidentyfikowane w ORS, gdyż
 - 3.1. należy prowadzić monitorowanie uwzględniające specyficzne przypadki w odpowiednim okresie czasu, w celu wykrycia skutków, odpowiednio, natychmiastowych i bezpośrednich, jak również skutków ze zwłoką lub pośrednich, które zidentyfikowano w ORS;
 - 3.2. nadzór może, o ile to stosowne, wykorzystywać już ustanowione, rutynowe praktyki nadzorcze, takie jak monitoring upraw rolnych, ochrony roślin, lub produktów weterynaryjnych albo medycznych. Należy podać objaśnienie o sposobach, jakimi informacja wynikająca z rutynowych praktyk nadzorczych będzie pozyskiwana dla posiadacza pozwolenia.
4. Ułatwiać obserwowanie, w sposób systematyczny, uwalniania GMO w odbierającym środowisku, jak również interpretację zebranych obserwacji w odniesieniu do bezpieczeństwa ludzkiego zdrowia lub środowiska.
5. Identyfikować, kto (zawiadamiający, użytkownik) zrealizuje różne zadania, których wymaga plan monitorowania, a także kto odpowiada za zapewnienie, aby plan monitorowania został uruchomiony i stosownie zrealizowany na miejscu oraz za zapewnienie, aby istniała ścieżka informacyjna, poprzez którą posiadacz pozwolenia i właściwy organ był informowany o wszelkich zaobserwowanych skutkach szkodliwych dla ludzkiego zdrowia i środowiska. (Powinny zostać wyspecyfikowane terminy i okresy raportowania o wynikach monitorowania).

6. Rozważać mechanizmy identyfikowania i potwierdzania wszelkich zaobserwowanych skutków szkodliwych dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz ułatwiać, odpowiednio, posiadaczowi pozwolenia lub właściwemu organowi podejmowanie środków potrzebnych w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska.

ANEKS VIII

TABELA KORELACYJNA

Dyrektywa 90/220/EWG		Niniejsza Dyrektywa
Artykuł 1(1)		Artykuł 1
Artykuł 1(2)		Artykuł 3(2)
Artykuł 2		Artykuł 2
Artykuł 3		Artykuł 3(1)
Artykuł 4		Artykuł 4
Artykuł 5	}	
Artykuł 6(1) do (4)	}	Artykuł 5
Artykuł 6(5)		Artykuł 6
Artykuł 6(6)		Artykuł 7
Artykuł 7		Artykuł 8
Artykuł 8		Artykuł 9
Artykuł 9		Artykuł 10
Artykuł 10(2)		Artykuł 11
Artykuł 11		Artykuł 12
Artykuł 12(1) do (3) i (5)		Artykuł 13
-		Artykuł 14
-		Artykuł 15
-		Artykuł 16
-		Artykuł 17
Artykuł 13(5) i (6)		Artykuł 18(1) i (4)
Artykuł 12(4)		Artykuł 19(3)
Artykuł 14		Artykuł 20
Artykuł 15		Artykuł 21
Artykuł 16		Artykuł 22
-		Artykuł 23
Artykuł 19		Artykuł 24
-		Artykuł 25
Artykuł 20		Artykuł 26
-		Artykuł 27
-		Artykuł 28
Artykuł 21		Artykuł 29
Artykuł 22		Artykuł 30(1)(3) i (4)
Artykuł 18(2)		Artykuł 30(5)
Artykuł 18(3)		Artykuł 30(6)
-		Artykuł 31
Artykuł 23		Artykuł 32
-		Artykuł 33
-		Artykuł 34
-		Artykuł 35
Artykuł 24		Artykuł 36
Aneks IA		Aneks IA
Aneks IB		Aneks IB
-		Aneks II
Aneks II		Aneks IIIA
-		Aneks IIIB
Aneks III		Aneks IV
-		Aneks V
-		Aneks VI

Przekład z jęz. angielskiego

Contact-Service, Warszawa

Tłumaczył: Jacek Kluciński

DYREKTYWA RADY 98/81/WE
z 26 października 1998

Nowelizująca Dyrektywę 90/219/EWG o wykorzystywaniu genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów w warunkach hermetycznych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

Mając na uwadze Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności jego Artykuł 103s(1),

Mając na uwadze propozycję Komisji ¹,Mając na uwadze opinię Komitetu Ekonomicznego i Społecznego ²,Działając zgodnie z procedurą określoną Artykułem 189c Traktatu ³,

- (1) Zważywszy że, zgodnie z Traktatem, działania Wspólnoty związane ze środowiskiem powinny być oparte na zasadzie podejmowania działań prewencyjnych, i będą miały na celu zachowanie, ochronę i polepszanie stanu środowiska oraz ochronę ludzkiego zdrowia;
- (2) Zważywszy że wykorzystanie zmodyfikowanych genetycznie mikroorganizmów (*genetically modified micro-organisms*, GMM) powinno być sklasyfikowane zależnie od rodzajów ryzyka, jakie stanowią dla ludzkiego zdrowia i dla środowiska; zważywszy że taka klasyfikacja powinna być zgodna z

międzynarodową praktyką i oparta na ocenie ryzyka;

- (3) Zważywszy, że w celu zapewnienia wysokiego stopnia ochrony, warunki hermetyczne oraz inne środki ochrony stosowane przy wykorzystywaniu GMM w warunkach hermetycznych muszą być zgodne z klasyfikacją takiego wykorzystania; zważywszy że, w przypadku niepewności, przy wyższej klasyfikacji powinno się zastosować odpowiednie warunki hermetyczne oraz inne środki ochronne do momentu, gdy przy pomocy odpowiednich danych uzasadnione będzie użycie mniej restrykcyjnych warunków;
- (4) Zważywszy że w celu kontroli usuwania materiału pozostałego po hermetycznym wykorzystaniu GMM powinno się zastosować odpowiednie środki;
- (5) Zważywszy że GMM, które są usuwane i dla których nie stosuje się specyficznych zaleceń co do warunków hermetycznych, tak aby ograniczyć ich kontakt z całą populacją i środowiskiem, nie są objęte zakresem niniejszej Dyrektywy; mogą mieć tu zastosowanie inne prawa Wspólnoty, takie jak Dyrektywa Rady 90/220/EEC z 23 kwietnia 1990 o zamierzonym uwalnianiu do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie ⁴;

¹ Dz. U. C 356, 22.11.1997, str. 14 oraz Dz. U. C 369, 6.12.1997, str. 12.

² Dz. U. C 295, 7.10.1996, str. 52.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z 12 marca 1997 (Dz. U. C 115, 14.4.1997, str. 59), Jednolite stanowisko Rady z 16 grudnia 1997 (Dz. U. C 62, 26.2.1998, str. 1) oraz Decyzja Parlamentu Europejskiego z 16 czerwca 1998 (Dz. U. C 210, 6.7.1998).

⁴ Dz. U. L 117, 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa była ostatnio nowelizowana Dyrektywą Komisji 97/35/WE (Dz. U. L 169, 27.6.1997, str. 72).

- (6) Zważywszy że zwolnienia zgodne z tą Dyrektywą nie implikują zwolnień od zapisów żadnych innych praw wspólnotowych, które mogą mieć zastosowanie, takich jak Dyrektywa 90/220/EWG;
- (7) Zważywszy że przy wykonywaniu wszelkich czynności związanych z wykorzystaniem GMM powinno się stosować zasady dobrej praktyki mikrobiologicznej oraz bezpieczeństwa i higieny pracy w zgodzie z odpowiednim prawodawstwem Wspólnoty;
- (8) Zważywszy że szczelność i inne środki ochronne stosowane przy warunkach hermetycznych powinny być okresowo sprawdzane;
- (9) Zważywszy, że osoby zatrudnione przy wykonywaniu czynności w warunkach hermetycznych powinny być powiadomione o ryzyku, zgodnie z wymaganiami odpowiednich regulacji prawnych Wspólnoty, w szczególności Dyrektywy Rady 90/679/EWG z 26 listopada 1990 o ochronie pracowników przed niebezpieczeństwem związanym z narażeniem na czynniki biologiczne w pracy (siódma pojedyncza Dyrektywa w znaczeniu określonym Artykułem 16(1) Dyrektywy 89/391/EWG¹;
- (10) Zważywszy że w Dyrektywie 90/219/EWG zidentyfikowano słabe strony; zważywszy że procedury administracyjne i wymagania notyfikacyjne powinny być powiązane z ryzykiem występującym przy pracy w warunkach hermetycznych;
- (11) Zważywszy że Dyrektywa 90/219/EWG nie pozwalała na wystarczającą adaptację do postępu technicznego; zważywszy że fragmenty techniczne tej Dyrektywy powinny być zaadaptowane do postępu technicznego;
- (12) Zważywszy że dla wdrażania Dyrektywy 90/219/EWG mogłoby być korzystne dodanie listy GMM, które są nieszkodliwe dla ludzkiego zdrowia i dla środowiska; zważywszy że te GMM powinny spełniać pewne kryteria w celu stwierdzenia ich nieszkodliwości;
- (13) Zważywszy że, w celu wzięcia pod uwagę tempa postępu biotechnologii, natury kryteriów, jakie powinny być określone, i ograniczonego zakresu tej listy, właściwym działaniem jest zdefiniowanie i weryfikacja tych kryteriów przez Radę;
- (14) Zważywszy, że obecnie dysponujemy znacznym zakresem doświadczenia i wiedzy na temat ryzyka związanego z wykorzystaniem GMM w warunkach hermetycznych;
- (15) Zważywszy że w związku z tym powinno się znowelizować Dyrektywę 90/219/EWG,

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ
DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dyrektywa 90/219/EWG jest niniejszym nowelizowana w następujący sposób:

1. Artykuły od 2 do 16 będą zastąpione poniższymi:

„*Artykuł 2*

Dla celów niniejszej Dyrektywy:

¹ Dz. U. L 374, 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ta była ostatnio nowelizowana Dyrektywą 97/59/WE (Dz. U. L 282, 15.10.1997, str. 33).

- (a) „mikroorganizm” oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub do przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami, wiroidami, komórkami zwierzęcymi i roślinnymi w kulturach;
- (b) „genetycznie zmodyfikowane mikroorganizmy” (GMM) oznacza mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w taki sposób, jaki nie zachodzi naturalnie w wyniku rozmnażania lub rekombinacji naturalnej.
- (e) „użytkownik” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za wykorzystanie GMM w warunkach hermetycznych;
- (f) „notyfikacja” oznacza przekazanie wymaganej informacji kompetentnym organom administracji Państwa Członkowskiego;

(b) „genetycznie zmodyfikowane mikroorganizmy” (GMM) oznacza mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w taki sposób, jaki nie zachodzi naturalnie w wyniku rozmnażania lub rekombinacji naturalnej.

W ramach tej definicji:

- (i) modyfikacja genetyczna ma miejsce przynajmniej w wyniku stosowania technik wymienionych w Załączniku I, Części A;
- (ii) techniki wymienione w Załączniku I, Części B, nie są uważane za techniki wywołujące modyfikacje genetyczne;
- (c) „wykorzystanie w warunkach hermetycznych” oznacza każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na hodowaniu kultur GMM, ich przechowywaniu, transporcie, niszczeniu, usuwaniu lub używaniu w jakikolwiek inny sposób, podczas którego stosuje się określone środki w celu ograniczenia kontaktu GMM z ogólną populacją i ze środowiskiem;
- (d) „wypadek” oznacza każdą sytuację, w której wystąpi znaczne niezamierzone uwolnienie GMM podczas ich wykorzystywania w warunkach hermetycznych, która mogłaby stanowić nagle lub opóźnione niebezpieczeństwo dla ludzkiego zdrowia lub dla środowiska;

Artykuł 3

Bez uszczerbku dla Artykułu 5(1) niniejsza Dyrektywa nie będzie stosowana w następujących przypadkach:

- gdy modyfikacja genetyczna jest przeprowadzona przy użyciu technik/metod wymienionych w Załączniku II, Część A, lub
- przy wykorzystaniu w warunkach hermetycznych jedynie typów GMM, które spełniają kryteria wymienione w Załączniku II, Części B, które zapewniają bezpieczeństwo dla ludzkiego zdrowia i dla środowiska. Te typy GMM są wymienione w Załączniku II, Części C.

Artykuł 4

Artykuł 5(3) i 5(6) oraz Artykuły od 6 do 12 nie będą dotyczyły transportu GMM drogami, kolejną, transportem śródlądowym, morskim lub powietrznym.

Niniejsza Dyrektywa nie będzie stosowana do przechowywania, hodowania kultur, transportu, niszczenia, usuwania lub wykorzystywania GMM, które zostały umieszczone na rynku zgodnie z Dyrektywą Rady 90/220/EWG z 23 kwietnia 1990 o zamierzonym uwalnianiu do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów *

* Dz. U. L 117, 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa ta była ostatnio nowelizowana Dyrektywą Komisji 97/35/WE (Dz. U. L 169, 27.6.1997, str. 72).

lub zgodnie z inną regulacją prawną Wspólnoty, która wymaga określonej procedury oceny oddziaływania na środowisko podobnej do procedury określonej w opisywanej Dyrektywie, w sytuacji gdy wykorzystanie w warunkach hermetycznych jest zgodne z warunkami określonymi w pozwoleniu na umieszczenie na rynku, jeżeli tylko takie warunki zostały określone.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że podjęte zostaną wszelkie odpowiednie kroki w celu uniknięcia negatywnych skutków dla ludzkiego zdrowia i środowiska, jakie mogłyby wynikać z wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych.
2. W tym celu użytkownik będzie przeprowadzał ocenę wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych pod kątem ryzyka dla ludzkiego zdrowia i środowiska, jakie może być wywołane takim wykorzystaniem, przy użyciu jako minimum elementów oceny i procedury opisanej w Załączniku III, części A i B.
3. Wynikiem Oceny, o której mowa w paragrafie 2, będzie końcowa klasyfikacja wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych w czterech kategoriach przy użyciu procedury opisanej w Załączniku III, której rezultatem będzie przypisanie stopni hermetyczności zgodnie z Artykułem 6:

Kategoria 1: działania nie związane z ryzykiem lub o znikomym ryzyku, to znaczy działania, dla których w celu ochrony ludzkiego zdrowia oraz środowiska odpowiedni jest pierwszy stopień hermetyczności.

Kategoria 2: działania niskiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony ludzkiego zdrowia oraz środowiska odpowiedni jest drugi stopień hermetyczności.

Kategoria 3: działania umiarkowanego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony ludzkiego zdrowia oraz środowiska odpowiedni jest trzeci stopień hermetyczności.

Kategoria 4: działania wysokiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony ludzkiego zdrowia oraz środowiska odpowiedni jest czwarty stopień hermetyczności.

4. Tam, gdzie występuje wątpliwość co do kategorii odpowiedniej dla proponowanego wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych, powinno się zastosować bardziej restrykcyjne środki, chyba że istnieją wystarczające powody, które uzasadniają zastosowanie mniej restrykcyjnych środków, w porozumieniu z kompetentnymi organami.
5. Ocena, do której odnosi się paragraf (2) powinna szczególnie zwracać uwagę na zagadnienie usuwania odpadów stałych i płynnych. Tam, gdzie to odpowiednie, powinno się wdrożyć niezbędne środki bezpieczeństwa w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska.
6. Dokumenty zawierające ocenę, do której odnosi się paragraf (2), będą przechowywane przez użytkownika i udostępniane w odpowiedniej formie kompetentnym organom jako część notyfikacji zgodnie z Artykułem 7, 9 i 10 lub na prośbę.

Artykuł 6

1. Użytkownik, z wyjątkiem sytuacji gdy paragraf 2 Załącznika IV pozwala na zastosowanie innych środków, zastosuje ogólne zasady i odpowiednie warunki hermetyczne oraz inne środki ochronne wymienione w Załączniku IV odpowiednie dla kategorii wykorzystania hermetycznego, tak aby

narażenie miejsca pracy i środowiska na GMM było na najniższym praktycznie możliwym poziomie, i także zapewniony jest najwyższy stopień bezpieczeństwa.

2. Ocena, do której odnosi się Artykuł 5(2) oraz warunki hermetyczne i inne stosowane środki ochronne będą sprawdzane okresowo, a także jeżeli:
 - (a) stosowane warunki hermetyczne przestały być wystarczające lub przestała być prawidłowa kategoria przypisana do wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych, lub
 - (b) istnieje powód, aby podejrzewać, że ocena przestała być prawidłowa, w świetle nowej wiedzy naukowej lub technicznej.

Artykuł 7

Kiedy urządzenia hermetyczne mają być użyte po raz pierwszy, wymagane jest, aby użytkownik, przed rozpoczęciem ich wykorzystania, złożył w kompetentnych organach notyfikację zawierającą przynajmniej informacje wymienione w Załączniku V, Części A.

Artykuł 8

Po złożeniu notyfikacji, o której mowa w Artykule 7, dalsze wykorzystanie zaklasyfikowane do kategorii 1 może przebiegać bez dalszej notyfikacji. Użytkownicy GMM w kategorii 1 wykorzystania w warunkach hermetycznych będą zobowiązani do przechowywania dokumentacji każdej oceny, o której mowa w Artykule 5(6), która będzie udostępniana na prośbę kompetentnym organom.

Artykuł 9

1. Dla pierwszego i następnych przypadków wykorzystania w warunkach hermetycznych

zaklasyfikowanych do kategorii 2 z wykorzystaniem urządzeń zgłoszonych zgodnie z artykułem 7, złożona będzie notyfikacja zawierająca informacje wymienione w Załączniku V, Części B.

2. Jeżeli urządzenia zostały poddane wcześniejszej notyfikacji o przeprowadzaniu działań zaklasyfikowanych w kategorii 2 lub wyższej wykorzystania w warunkach hermetycznych, i jeżeli spełniały one wszelkie związane z tym wymagania, wykorzystanie zgodne z kategorią 2 może zachodzić natychmiast po nowej notyfikacji.

Jednakże użytkownik może osobiście ubiegać się o decyzję lub formalną autoryzację w kompetentnych organach. Decyzja musi być wydana w terminie maksymalnie do 45 dni po notyfikacji.

3. Jeżeli urządzenia nie były wcześniej przedmiotem notyfikacji dla wykorzystywania w celu wykonywania działań zaklasyfikowanych do kategorii 2 lub wyższej wykorzystania w warunkach hermetycznych, działania kategorii 2 mogą być wykonywane, jeżeli nie ma przeciwnych sygnałów ze strony kompetentnych organów, po 45 dniach po złożeniu notyfikacji, o której mowa w paragrafie 1, lub wcześniej za zgodą kompetentnych organów.

Artykuł 10

1. Dla pierwszego i następnych przypadków wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych, które mają mieć miejsce w urządzeniach zgłoszonych zgodnie z Artykułem 7, będzie złożona notyfikacja zawierająca informacje wymienione w Załączniku V, Części C.

2. Wykorzystanie w warunkach hermetycznych zaklasyfikowane do kategorii 3 lub 4 nie może mieć miejsca bez wcześniejszej zgody kompetentnego organu, który zawiadomi o swojej decyzji na piśmie:

- (a) najpóźniej w 45 po złożeniu nowej notyfikacji, w przypadku urzędzeń, które były wcześniej przedmiotem notyfikacji dla wykorzystywania w celu wykonywania działań zaklasyfikowanych do kategorii 3 lub wyższej wykorzystania w warunkach hermetycznych i które spełniały wszelkie związane z tym wymagania dla tej samej lub wyższej kategorii, co wykorzystanie, które jest planowane;
- (b) w innych przypadkach najpóźniej w 90 dni po złożeniu notyfikacji.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie wyznaczają organ lub organy kompetentne dla wdrażania środków, jakie przyjmują przy stosowaniu niniejszej Dyrektywy, które będą przyjmować i zatwierdzać notyfikacje, o których mowa w Artykułach 7, 9 i 10.
2. Kompetentne organy sprawdzą zgodność notyfikacji z wymaganiami tej Dyrektywy, zgodność i kompletność dostarczonych informacji, poprawność ocen, o których mowa w Artykule 5(2) oraz kategorię wykorzystania w warunkach hermetycznych, a także, tam gdzie to odpowiednie, dostosowanie warunków hermetyczności do określonego przypadku, zarządzanie odpadami, oraz sposoby postępowania w nagłych wypadkach.
3. Tam, gdzie to konieczne, kompetentne organy mogą:

(a) poprosić użytkownika o dostarczenie dodatkowych informacji albo o zmodyfikowanie warunków dla proponowanego wykorzystania w warunkach hermetycznych lub o zmianę kategorii przypisanej do określonej (określonych) działań. W takim przypadku kompetentny organ może wymagać, aby określone działania w warunkach hermetycznych nie rozpoczynały się, a jeżeli się rozpoczęły, aby zostały zawieszane lub zakończone, do czasu gdy kompetentny organ wyda pozwolenie na podstawie uzyskanych dodatkowych informacji lub na podstawie zmodyfikowanych warunków wykorzystania w warunkach hermetycznych.

(b) ograniczyć czas pozwolenia na wykorzystanie w warunkach hermetycznych lub uzależnić je od określonych specyficznych warunków.

4. W celu obliczenia okresów, o których mowa w Artykułach 9 i 10, każdy okres czasu podczas którego kompetentny organ:

- oczekuje na jakiegokolwiek dodatkowe informacje, o które mógł poprosić składającego notyfikację, zgodnie z paragrafem 3(a), lub
- zasięga opinii publicznej lub przeprowadza konsultacje publiczne w zgodzie z Artykułem 13

nie będzie brany pod uwagę.

Artykuł 12

Jeżeli użytkownik uzyska odpowiednią nową informację lub zmodyfikuje wykorzystanie w warunkach hermetycznych w sposób, który mógłby mieć znaczący wpływ na związane z nim ryzyko, kompetentne organy będą o tym jak najszybciej poinformowane, i notyfikacja

zgodna z Artykułami 7, 9 i 10 będzie zmodyfikowana.

Jeżeli następnie informacja mogąca świadczyć o znaczącym wpływie na ryzyko wywoływane wykorzystaniem GMM w warunkach hermetycznych staje się dostępna dla kompetentnych organów, organy te mogą wymagać od użytkownika, aby zmodyfikował warunki, zawiesił lub zakończył wykorzystanie GMM w warunkach hermetycznych.

Artykuł 13

Jeżeli Państwo Członkowskie uważa to za właściwe, może ono wymagać, aby aspekty proponowanego wykorzystania w warunkach hermetycznych były konsultowane z opinią publiczną, bez uszczerbku dla Artykułu 19.

Artykuł 14

Kompetentne organy zapewnią, że przed rozpoczęciem wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych:

- (a) opracowany jest plan postępowania w sytuacjach awaryjnych, dla przypadków gdy uszkodzenie środków zapewniających hermetyczność mogłoby doprowadzić do poważnego niebezpieczeństwa, natychmiastowego lub opóźnionego, dla osób znajdujących się na zewnątrz pomieszczeń i/lub dla środowiska, z wyjątkiem sytuacji, gdy takie plany zostały wpisane w inne regulacje prawne Wspólnoty;
- (b) informacja o takich planach postępowania w sytuacjach awaryjnych, łącznie z informacją o odpowiednich środkach bezpieczeństwa, jakie miałyby być zastosowane, jest w odpowiedni sposób dostarczona jednostkom i instytucjom, które mogłyby zostać narażone na skutki wypadku, bez potrzeby ubiegania się o te informacje ze strony tych jednostek i instytucji. Informacja powinna być

aktualizowana w odpowiednich przedziałach czasu. Będzie ona również udostępniona publicznie.

Zainteresowane Państwa Członkowskie powinny równocześnie udostępnić innym zainteresowanym Państwom Członkowskim, jako podstawę dla wszelkich niezbędnych konsultacji w ramach ich stosunków bilateralnych, te same informacje, które zostały rozpowszechnione wśród ich społeczeństw.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmą niezbędne środki w celu zapewnienia, że w razie wypadku od użytkownika będzie się wymagało natychmiastowego poinformowania kompetentnych organów wymienionych w Artykule 11 i dostarczenia następujących informacji:
 - o okolicznościach powstania wypadku,
 - o identyfikacji i ilości GMM, które mogły zostać uwolnione,
 - wszelkich informacji koniecznych do określenia skutków wypadku na ludzkie zdrowie i na środowisko,
 - o podjętych środkach.
2. W sytuacjach, gdy informacja jest dostarczona w zgodzie z paragrafem 1, Państwa Członkowskie będą zobowiązane do:
 - zapewnienia, że zostały podjęte wszelkie niezbędne kroki, i do natychmiastowego zawiadomienia wszystkich Państw Członkowskich, na które może mieć wpływ dany wypadek,
 - zbierania, tam gdzie to możliwe, informacji niezbędnych dla pełnej

analizy wypadku oraz, gdzie to odpowiednie, opracowania rekomendacji co do unikania podobnych wypadków w przyszłości oraz do ograniczenia skutków tego wypadku.

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie będą zobowiązane do:
 - (a) konsultowania z innymi Państwami Członkowskimi, które mogłyby być dotknięte skutkami w razie wypadku, o proponowanym wdrożeniu planów postępowania w sytuacjach awaryjnych;
 - (b) informowania Komisji w możliwie najkrótszym czasie o każdym wypadku objętym zakresem tej Dyrektywy, podając szczegóły okoliczności powstania wypadku, identyfikacji i ilości GMM, których ten wypadek dotyczył, podjętych środków zaradczych i ich skuteczności, a także analizy wypadku, łącznie z rekomendacjami co do ograniczania jego skutków i unikania podobnych wypadków w przyszłości.
2. Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, ustanowi procedurę wymiany informacji zgodnie z paragrafem 1. Ustanowi ona także, i będzie utrzymywała do dyspozycji Państw Członkowskich, rejestr wypadków w ramach zakresu tej Dyrektywy, łącznie z analizą przyczyn wypadków, zdobytym doświadczeniem, oraz środkami podjętymi w celu uniknięcia podobnych wypadków w przyszłości.”
3. Artykuły 18, 19 i 20 będą zastąpione poniższymi:

„Artykuł 18

1. Państwa Członkowskie będą przysyłały Komisji, pod koniec każdego roku, raport podsumowujący na temat działań w ramach wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych w kategoriach 3 i 4, objętych notyfikacją podczas tego roku zgodnie z Artykułem 10, zawierający opis, cel i ryzyko związane z wykorzystaniem GMM w warunkach hermetycznych.
2. Państwa Członkowskie co trzy lata będą przysyłały Komisji raporty podsumowujące na temat doświadczeń związanych z tą Dyrektywą, pierwszy raz 5 czerwca 2003.
3. Komisja będzie co trzy lata publikowała podsumowanie oparte na raportach, o których mowa w paragrafie 2, po raz pierwszy 5 czerwca 2004.
4. Komisja może publikować ogólne informacje statystyczne na temat wdrażania tej Dyrektywy oraz związanych z tym spraw, o ile nie zawierają one informacji, które mogłyby zaszkodzić konkurencyjnej pozycji użytkownika.

Artykuł 19

1. W przypadkach, gdy ujawnienie informacji ma wpływ na jeden lub więcej elementów wymienionych w Artykule 3(2) Dyrektywy Rady 90/313/EWG z dnia 7 czerwca 1990 o swobodzie dostępu do informacji o środowisku^{*}, osoba dokonująca notyfikacji może wskazać w złożonych dokumentach notyfikacyjnych, że zawarte w nich informacje powinny być traktowane jako poufne. W takich przypadkach powinna być podane uzasadnienie możliwe do weryfikacji.

^{*} Dz. U. L 158, 23.6.1990, str. 56

2. Kompetentny organ zdecyduje, po konsultacji z osobą składającą notyfikację, które informacje będą traktowane jako poufne i poinformuje o tym osobę dokonującą notyfikacji.
3. W żadnym wypadku poniższe informacje, złożone zgodnie z Artykułem 7, 9 lub 10, nie będą traktowane jako poufne:
 - ogólna charakterystyka GMM, nazwisko i adres osoby dokonującej notyfikacji, lokalizacja miejsca wykorzystania,
 - kategoria wykorzystania w warunkach hermetycznych i środki zapewniające hermetyczność,
 - ocena przewidywalnych skutków, w szczególności wszelkich szkodliwych skutków dla ludzkiego zdrowia i środowiska.
4. Komisja oraz kompetentne organy nie będą przekazywać stronom trzecim żadnych informacji, o których zdecydowano, że są poufne zgodnie z paragrafem 2 i które zostały zawarte w notyfikacji lub w inny sposób dostarczone zgodnie z tą Dyrektywą, i będzie chronić prawa własności intelektualnej w odniesieniu do otrzymanych danych.
5. Jeżeli, z powodu jakichkolwiek przyczyn, podmiot dokonujący notyfikacji wycofa dokumentację notyfikacyjną, kompetentny organ musi respektować poufność dostarczonej informacji.

Artykuł 20

Poprawki konieczne do zaadaptowania Załącznika II, Części A, oraz Załączników III

do V, Części C, będą uzgodnione zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 21.”

3. Dodany będzie następujący Artykuł:

„Artykuł 20a

Przed 5 grudnia 2000 Załącznik II, część B, zawierająca listę kryteriów dla włączenia typów GMM do Załącznika II, części C, będzie przyjęty przez Radę kwalifikowaną większością głosów po przedłożeniu propozycji przez Komisję. Poprawki do Załącznika II, części B, będą przyjęte przez Radę kwalifikowaną większością głosów po przedłożeniu propozycji przez Komisję.

4. Załączniki będą zastąpione załącznikami umieszczonymi w Załączniku niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wdrożą prawa, regulacje i decyzje administracyjne konieczne dla osiągnięcia zgodności z tą Dyrektywą nie później niż w 18 miesięcy po dacie wejścia w życie tej Dyrektywy. Poinformują one o tym niezwłocznie Komisję.

Gdy Państwa Członkowskie przyjmą te regulacje, powinny one zawierać odniesienie do tej Dyrektywy lub powinny zawierać taki odnośnik w momencie ich oficjalnej publikacji. Metoda umieszczania takiego odnośnika będzie określona przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji tekst głównych regulacji prawa krajowego, które przyjęły w dziedzinie objętej zakresem tej Dyrektywy.

Artykuł 3

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie z dniem swojej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Ta Dyrektywa odnosi się do Państw Członkowskich.

Dokonano w Luksemburgu 26 października 1998.

Z ramienia Rady
Prezydent
W. SCHUÛSSEL

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ A

Techniki modyfikacji genetycznych, do których odnosi się Artykuł 2(b)(i) to, między innymi:

1. Techniki rekombinacji kwasów nukleinowych polegające na tworzeniu nowych kombinacji materiału genetycznego poprzez wprowadzanie cząsteczek kwasów nukleinowych wyprodukowanych 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 których są zdolne do ciągłego rozmnażania się.
2. Techniki polegające na bezpośrednim wprowadzeniu do mikroorganizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroinjekcja, makroinjekcja i mikrokapsulacja.
3. Techniki łączenia komórek lub hybrydyzacji, gdzie tworzone są żywe komórki z nową kombinacją dziedzicznego materiału genetycznego poprzez połączenie dwóch lub więcej komórek przy pomocy metod, które nie występują naturalnie.

CZĘŚĆ B

Techniki, o których mowa w Artykule 2(b)(ii), które nie są zaliczane do technik wynikających z modyfikacji genetycznych, pod warunkiem, że nie zawierają czynności z wykorzystaniem cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM wyprodukowanych przy pomocy technik/metod innych niż techniki/metody wyłączone przez Załącznik II, Część A:

- (1) zapłodnienie *in vitro*;
 - (2) procesy naturalne takie jak: łączenie, transdukcja, transformacja;
 - (3) indukcja poliploidalna.
-

ZAŁĄCZNIK II

CZEŚĆ A

Techniki lub metody modyfikacji genetycznych, w wyniku których powstają mikroorganizmy, które są wyłączone z zakresu Dyrektywy pod warunkiem, że nie zawierają czynności przy zastosowaniu cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM wyprodukowanych przy pomocy technik/metod innych niż wymienione poniżej techniki/metody:

1. Mutageneza.
2. Łączenie komórek (w tym łączenie protoplastów komórek) gatunków prokariotycznych, które wymieniają materiał genetyczny poprzez znane procesy fizjologiczne.
3. Łączenie komórek (w tym łączenie protoplastów komórek) wszelkich gatunków jądrowców, w tym produkcja hybrydomasy i łączenie komórek roślinnych.
4. Klonowanie w obrębie jednego gatunku polegające na usunięciu sekwencji kwasu nukleinowego z komórki organizmu, po czym może nastąpić reintrodukcja całej albo części tej sekwencji (lub jej ekwiwalentu syntetycznego), po ewentualnym podjęciu wcześniejszych czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym poprzez naturalne procesy fizjologiczne, po których mało prawdopodobne jest, aby powstałe w ich wyniku mikroorganizmy wywoływały choroby w organizmach ludzkich, zwierzęcych lub roślinnych.

Klonowanie w obrębie jednego gatunku może być związane z zastosowaniem czynników rekombinacji o bogatej historii bezpiecznego stosowania w określonych mikroorganizmach.

CZEŚĆ B

Kryteria określające nieszkodliwość GMM dla ludzkiego zdrowia i środowiska:
...(do uzupełnienia zgodnie z procedurami określonymi w Artykule 20a)

CZEŚĆ C

Typy GMM, które spełniają kryteria wymienione w Części B:
...(do uzupełnienia zgodnie z procedurami określonymi w Artykule 21)

ZAŁĄCZNIK III

ZASADY DO ZASTOSOWANIA PODCZAS OCENY, O KTÓREJ MOWA W ARTYKULE 5(2)

Ten Załącznik ogólnie opisuje elementy, jakie należy wziąć pod uwagę, oraz procedury, jakich należy przestrzegać w celu wykonania oceny, o której mowa w Artykule 5(2). Będzie on uzupełniony, szczególnie w odniesieniu do części B, przez wskazówki, jakie opracuje Komisja zgodnie z procedurą opisaną w Artykule 21.

Te wskazówki będą ukończone nie później niż 5 czerwca 2000.

A. ELEMENTY OCENY

1. Poniższe efekty powinny być uważane za potencjalnie szkodliwe:
 - choroby atakujące człowieka, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne,
 - choroby atakujące zwierzęta lub rośliny,
 - szkodliwe skutki wynikające z niemożności wyleczenia choroby lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
 - szkodliwe skutki wynikające z wprowadzenia lub rozprzestrzenienia w środowisku,
 - szkodliwe skutki wynikające z naturalnego transferu wprowadzonego materiału genetycznego do innego organizmu.
2. Ocena, o której mowa w Artykule 5(2) powinna opierać się na:
 - (a) identyfikacji wszelkich potencjalnie szkodliwych skutków, w szczególności tych związanych z:
 - (i) mikroorganizmem-biorcą;
 - (ii) wprowadzonym materiałem genetycznym (pochodzącym z organizmu donora);
 - (iii) nośnikiem;
 - (iv) mikroorganizmem-donorem (tak długo, jak mikroorganizm jest wykorzystywany do operacji);
 - (v) powstały GMM;
 - (b) charakterze czynności;
 - (c) powadze potencjalnie szkodliwych skutków;
 - (d) prawdopodobieństwie, że potencjalnie szkodliwe skutki wystąpią.

B. PROCEDURA

3. Pierwszym etapem procesu oceny powinna być identyfikacja szkodliwych właściwości biorcy i, w odpowiednich przypadkach, mikroorganizmów-donorów, wszelkich szkodliwych właściwości związanych z nośnikiem lub wprowadzonym materiałem genetycznym, w tym wszelkich zmian w aktualnych właściwościach biorcy.

4. Ogólnie tylko GMM wykazujące poniższe cechy będą uważane za odpowiednie do zaklasyfikowania w kategorii 1, zgodnie z definicją Artykułu 5:
- (i) gdy istnieje małe prawdopodobieństwo, że biorca lub mikroorganizm macierzysty wywoła chorobę w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym¹;
 - (ii) gdy natura nośnika i wprowadzenie materiału genetycznego jest takie, że nie powoduje przeniesienia fenotypu, który mógłby wywołać chorobę u człowieka, zwierząt lub roślin¹ albo który mógłby wywoływać szkodliwe skutki w środowisku;
 - (iii) gdy mało prawdopodobne jest, aby GMM wywoływał choroby u człowieka, zwierząt lub roślin¹ i gdy mało prawdopodobne jest, aby wywierał on szkodliwy wpływ na środowisko.
5. W celu uzyskania niezbędnych informacji dla wdrożenia tego procesu użytkownik może najpierw wziąć pod uwagę odpowiednie akty prawne Wspólnoty (w szczególności Dyrektywę Rady 90/679/EWG²). Mogą być również rozpatrywane międzynarodowe lub krajowe wzory klasyfikacji (np. WHO, NIH itd.) oraz ich modyfikacje zgodne z nową wiedzą naukową i postępem technicznym.

Te wzory dotyczą naturalnych mikroorganizmów, i jako takie będą zwykle oparte na zdolności mikroorganizmów do wywoływania chorób u człowieka, zwierząt lub roślin, i na powadze oraz zdolności przenoszenia się chorób, które mogłyby być wywołane. Dyrektywa 90/679/EWG klasyfikuje mikroorganizmy, jako czynniki biologiczne, w cztery kategorie ryzyka na podstawie potencjalnych skutków wywoływanych w organizmie zdrowego dorosłego człowieka. Te kategorie ryzyka mogą być stosowane jako wskazówka do klasyfikowania czynności wykonywanych w warunkach hermetycznych do czterech kategorii ryzyka, o których mowa w Artykule 5(3). Użytkownik może również wziąć pod uwagę wzory klasyfikacji odnoszące się do patogenów roślinnych i zwierzęcych (które są zwykle ustanawiane w skali krajowej). Wymienione powyżej wzory klasyfikacji tylko wstępnie wskazują kategorię ryzyka związanego z czynnością i odpowiadający im zbiór środków zachowania warunków hermetycznych i kontroli.

6. Proces identyfikacji ryzyka przeprowadzany zgodnie z paragrafami od 3 do 5 powinien prowadzić do identyfikacji poziomu ryzyka związanego z GMM.
7. Następnie powinno się dokonać wyboru środków zapewniających hermetyczność i inne środki ochrony, na podstawie poziomu ryzyka związanego z GMM, i przy uwzględnieniu:
- (i) cech środowiska, które może być narażone (np. czy w środowisku, które może być narażone na wpływ GMM znajdują się znane zasoby fauny i flory, na które mogą mieć negatywny wpływ mikroorganizmy stosowane przy czynnościach wykonywanych w warunkach hermetycznych);
 - (ii) cechy czynności (np. ich skala, natura);
 - (iii) wszelkie czynności niestandardowe (np. wszczepianie GMM zwierzętom, urządzenia, które mogą produkować aerozole).

¹ Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.

² Dz. U. L 374, 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa została ostatnio nowelizowana Dyrektywą Komisji 97/59/WE (Dz. U. L 282, 15.10.1997, str. 33).

Wzięcie pod uwagę punktów od (i) do (iii) w przypadku określonych czynności może spowodować podwyższenie, obniżenie, lub może pozostawić bez zmian poziom ryzyka związany z GMM zidentyfikowany zgodnie z paragrafem 6.

8. Analiza przeprowadzona w sposób opisany powyżej ostatecznie doprowadzi do przypisania czynności jednej z kategorii opisanych w Artykule 5(3).
 9. Ostateczna klasyfikacja wykorzystania w warunkach hermetycznych powinna być potwierdzona poprzez przegląd ukończonej oceny, o której mowa w Artykule 5(2).
-

ZAŁĄCZNIK IV

WARUNKI HERMETYCZNE I INNE ŚRODKI OCHRONNE

Zasady ogólne

1. Poniższe tabele przedstawiają zwykle minimalne wymagania i środki niezbędne dla każdego stopnia hermetyczności.

Warunki hermetyczne są również uzyskiwane poprzez stosowanie dobrych praktyk postępowania, szkolenia, projektowanie urządzeń zapewniających hermetyczność i specjalnego wyposażenia, Do wszystkich czynności z wykorzystaniem GMM powinno się stosować zasady dobrej praktyki mikrobiologicznej, a także następujące zasady bezpieczeństwa i higieny pracy:

- (i) utrzymywać poziom narażenia na wpływ GMM w miejscu pracy i w środowisku na możliwie najniższym poziomie;
- (ii) wykorzystywać techniczne środki kontroli „u źródła” i uzupełniać je, tam gdzie to niezbędne, odpowiednim osobistym ubiorem i wyposażeniem ochronnym;
- (iii) przeprowadzać odpowiednie testy i używać środków i wyposażenia kontrolnego;
- (iv) tam gdzie to konieczne, przeprowadzać testy na obecność organizmów żywych na zewnątrz podstawowych pomieszczeń;
- (v) poddawać personel odpowiednim szkoleniom;
- (vi) tam, gdzie to wymagane, ustanawiać komitety i podkomitety bezpieczeństwa;
- (vii) tworzyć i wdrażać lokalne kodeksy praktyki w celu zabezpieczenia personelu, zgodnie z wymaganiami;
- (viii) w odpowiednich miejscach umieszczać znaki zagrożenia biologicznego;
- (ix) zapewniać personelowi urządzenia do mycia i odkażania;
- (x) przechowywać odpowiednią dokumentację;
- (xi) zabraniać jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków lub przechowywania żywności do spożycia w miejscu pracy;
- (xii) zabraniać stosowania pipet doustnych;
- (xiii) zapewniać, tam gdzie to odpowiednie, standardowe procedury działania na piśmie w celu zapewnienia bezpieczeństwa;
- (xiv) posiadać skuteczne środki dezynfekujące i określone procedury dezynfekcji dostępne w przypadku rozprzestrzenienia się GMM;
- (xv) dostarczać, tam gdzie to odpowiednie, bezpieczne sposoby przechowywania dla zakażonego wyposażenia laboratoryjnego i materiałów.

2. Tytuły tabel są następujące:

Tabela IA przedstawia minimalne wymagania dla czynności laboratoryjnych.

Tabela IB przedstawia dodatkowe wymagania i modyfikacje do Tabeli IA dla czynności wykonywanych w szklarniach/pomieszczeniach do wzrostu z wykorzystaniem GMM.

Tabela IC przedstawia dodatkowe wymagania i modyfikacje do Tabeli IA dla czynności z wykorzystaniem GMM wykonywanych na zwierzętach.

Tabela II przedstawia minimalne wymagania dla czynności innych niż laboratoryjne.

W szczególnych przypadkach niezbędne może się okazać zastosowanie kombinacji środków wymienionych w Tabeli IA i w Tabeli II, na tym samym poziomie.

W niektórych przypadkach użytkownicy mogą, w porozumieniu z kompetentnym organem, nie stosować wymagań zgodnych z określonym stopniem hermetyczności, albo połączyć wymagania odnoszące się do dwóch różnych stopni.

W tych tabelach „opcjonalny” oznacza, że użytkownik może zastosować te środki w wybranych przypadkach, w zależności od oceny, o której mowa w Artykule 5(2).

3. Państwa Członkowskie mogą, przy wprowadzaniu w życie tego Załącznika, zastosować dodatkowo ogólne zasady opisane w paragrafie 1 i 2 w poniższych tabelach w celu uzyskania większej jasności wymagań.

Tabela IA

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

Specyfikacja		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
1	Pomieszczenie laboratoryjne: izolacja ¹	Nie wymagana	Nie wymagana	Wymagana	Wymagana
2	Laboratorium: dymnoszczelne	Nie wymagane	Nie wymagane	Wymagane	Wymagane
Wyposażenie					
3	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące, środki do odkażania; łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)	Wymagane (stół)	Wymagane (stół, podłoga)	Wymagane (stół, podłoga, sufit, ściany)
4	Wejście do laboratorium przez komorę powietrzną ²	Nie wymagane	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane
5	Podciśnienie w porównaniu z ciśnieniem bezpośredniego otoczenia	Nie wymagane	Nie wymagane	Wymagane z wyjątkami ³	Wymagane
6	Wymiana powietrza z laboratorium powinna być filtrowana metodą HEPA	Nie wymagane	Nie wymagane	Wymagane (HEPA) ⁴ dla powietrza pobieranego z laboratorium, z wyjątkami ³	Wymagane (HEPA) ⁵ - dla powietrza dostarczanego i pobieranego
7	Stanowisko bezpieczeństwa mikrobiologicznego	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane
8	Autoklaw	Na miejscu	W budynku	W pomieszczeniu ⁶	W laboratorium = obustronny
System pracy					
9	Ograniczony dostęp	Nie wymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
10	Znak zagrożenia biologicznego na drzwiach	Nie wymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
11	Szczególne środki kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli	Nie wymagane	Wymagana minimalizacja	Wymagane zapobieganie	Wymagane zapobieganie
13	Prysznic	Nie wymagany	Nie wymagany	Opcjonalny	Wymagany
14	Ubranie ochronne	Odpowiednie ubranie ochronne	Odpowiednie ubranie ochronne i (opcjonalnie) obuwie	Odpowiednie ubranie ochronne	Całkowita zmiana odzieży i obuwia przed wejściem i wyjściem
15	Rękawiczki	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane	wymagane
18	Efektywna kontrola nośnika (np. dla gryzoni i owadów)	Opcjonalna	Wymagana	Wymagana	Wymagana
Odpady					

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

² komora powietrzna = wejście musi być zorganizowane przez komorę powietrzną, która jest pomieszczeniem wyizolowanym od laboratorium. Strona czysta powinna być odseparowana od strony ograniczonego wstępu prysznicami lub pomieszczeniem do zmiany odzieży i najlepiej z podwójnymi zamkniętymi drzwiami.

³ Dla czynności, przy których nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.

⁴ HEPA = High efficiency particulate air (cząsteczki powietrza o wysokiej efektywności).

⁵ Tam, gdzie stosuje się wirusy nie wychwytywane przy pomocy filtrów HEPA, dla pobierania powietrza niezbędne będą dodatkowe wymagania.

⁶ Z zatwierdzonymi procedurami, pozwalający na bezpieczne przeniesienie materiału do autoklawu znajdującego się na zewnątrz laboratorium, i przy zachowaniu równoważnego stopnia ochrony.

Specyfikacja		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
19	Dezaktywacja GMM w wodzie pozostałej z odpływu w zlewach do mycia rąk lub kratek ściekowych i pryszniców oraz z podobnych ścieków	Nie wymagana	Nie wymagana	Opcjonalna	Wymagana
20	Dezaktywacja GMM w zakażonym materiale i w odpadach	Opcjonalna	Wymagana	Wymagana	Wymagana
Inne środki					
21	Laboratorium powinno zawierać swoje własne wyposażenie	Nie wymagane	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane
23	Powinno być zastosowane okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak aby pracownicy mogli być widoczni	Opcjonalne	Opcjonalne	Opcjonalne	Wymagane

Tabela 1B

Warunki hermetyczne i inne środki ochrony dla szklarni i pomieszczeń wzrostu

Określenia „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.

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

Specyfikacja		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
Budynek					
1	Szklarnia: stała konstrukcja ¹	Nie wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
Wyposażenie					
3	Wejście przez oddzielne pomieszczenie z dwoma parami podwójnych zamykanych drzwi	Nie wymagane	Opcjonalne	Opcjonalne	Wymagane
4	Kontrola zanieczyszczonej wody odpływowej	Nie wymagane	Minimalizacja odpływu ²	Zapobieganie odpływowaniu	Zapobieganie odpływowaniu
System pracy					
6	Środki do kontrolowania obecności niepożądanych gatunków takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
7	Procedury dla przenoszenia żywego materiału pomiędzy szklarnią/pomieszczeniem do wzrostu, pomieszczeniem ochronnym i laboratorium powinny kontrolować rozprzestrzenianie się genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się

¹ Szklarnia będzie się składała ze stałej konstrukcji z jednolitym wodoszczelnym okryciem, zlokalizowanej na miejscu ubezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych i posiadającej samozamykające się drzwi z zamkami.

² Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.

Tabela IC

Warunki hermetyczne i inne środki ochronne dla czynności w pomieszczeniach dla zwierząt

W tym przypadku będą miały zastosowanie wszystkie zasady wymienione w Tabeli A z następującymi uzupełnieniami/modyfikacjami:

Specyfikacja		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
Wyposażenie					
1	Izolacja budynków dla zwierząt ¹	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane	Wymagane
2	Pomieszczenia dla zwierząt ² odseparowane zamykanymi drzwiami z zamkami	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane	Wymagane
3	Pomieszczenia dla zwierząt zaprojektowane tak, aby ułatwić odkażanie (wodoszczelne i łatwe do czyszczenia materiały (klatki itp.))	Opcjonalne	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane
4	Podłoga i ściany łatwe do mycia	Opcjonalne	Wymagane (podłoga)	Wymagane (podłoga i ściany)	Wymagane (podłoga i ściany)
5	Zwierzęta trzymane w odpowiednich pomieszczeniach zamkniętych, takich jak klatki, boksy lub pojemniki	Opcjonalne	Opcjonalne	Opcjonalne	Opcjonalne
6	Filtry na izolatorach lub w izolowanych pomieszczeniach ³	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane

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

² Pomieszczenie dla zwierząt: pomieszczenie używane zwykle do przechowywania zwierząt do wykorzystania, do rozmnażania lub prowadzenia eksperymentów lub pomieszczenie używane do przeprowadzania małych zabiegów chirurgicznych.

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

Tabela II

Warunki hermetyczne i inne środki ochronne w przypadku innych czynności

Specyfikacja		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
Ogólne					
1	Żywe mikroorganizmy powinny być zamknięte w systemie, który odseparowuje proces od otoczenia (system zamknięty)	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane	Wymagane
2	Kontrola gazów odlotowych z systemu zamkniętego	Nie wymagane	Wymagane, minimalizacja rozprzestrzenia się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenia się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenia się
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, przenoszenia materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia do innego systemu zamkniętego	Opcjonalne	Nie wymagane	Wymagane, minimalizacja rozprzestrzenia się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenia się
4	Dezaktywacja płynów pochodzących z kultur przed usunięciem z systemu zamkniętego	Opcjonalne	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod
5	Zamknięcia powinny być tak zaprojektowane, aby zminimalizować lub zapobiec uwolnieniu	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzenia się	Zapobieganie rozprzestrzenia się	Zapobieganie rozprzestrzenia się
6	Kontrolowany obszar powinien być tak zaprojektowany, aby zawierał możliwość odpływu wszelkiej zawartości do systemu zamkniętego	Opcjonalne	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane
7	Powinno być możliwe szczelne zamknięcie kontrolowanego obszaru, tak aby można było wykonać odymanie	Nie wymagane	Opcjonalne	Opcjonalne	Wymagane
Wyposażenie					
8	Wejście przez komorę powietrzną	Nie wymagane	Nie wymagane	Opcjonalne	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 powietrza w celu minimalizacji zakażenia powietrza	Opcjonalne	Opcjonalne	Opcjonalne	Wymagane
11	Kontrolowany obszar powinien być utrzymywany w podciśnieniu w porównaniu z bezpośrednim otoczeniem	Nie wymagane	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane
12	Powietrze pobierane i wprowadzane do kontrolowanego obszaru powinno być filtrowane metodą HEPA	Nie wymagane	Nie wymagane	Wymagane (dla powietrza pobieranego, opcjonalne dla wprowadzanego)	Wymagane (dla powietrza wprowadzanego i pobieranego)
System pracy					
13	Systemy zamknięte powinny znajdować się na obszarze kontrolowanym	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane	Wymagane
14	Dostęp powinien być ograniczony tylko dla osób uprawnionych	Nie wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
15	Powinno się umieścić ostrzeżenia o zagrożeniu biologicznym	Nie wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane

Specyfikacja		Stopień hermetyczności			
		1	2	3	4
17	Personel powinien wziąć prysznic przed opuszczeniem kontrolowanego obszaru	Nie wymagane	Nie wymagane	Opcjonalne	Wymagane
18	Personel powinien nosić odzież ochronną	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane	Całkowita zmiana odzieży przed wyjściem i wejściem
Odpady					
22	Dezaktywacja GMM w wodzie pochodzącej z odpływu zlewów do mycia rąk i pryszniców oraz podobnych ścieków	Nie wymagana	Nie wymagana	Opcjonalna	Wymagana
23	Dezaktywacja GMM w zakażonych materiałach i odpadach, w tym w ściekach pozostałych po procesach przed ich ostatecznym wylaniem	Opcjonalne	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków

ZAŁĄCZNIK V

CZEŚĆ A

Informacje wymagane przy notyfikacji, o której mowa w Artykule 7:

- nazwa użytkownika (użytkowników) wraz z osobami odpowiedzialnymi za nadzór i bezpieczeństwo,
- informacja o szkoleniach i kwalifikacjach osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo,
- szczegóły dotyczące wszelkich komitetów i podkomitetów biologicznych,
- adresy i ogólny opis budynków,
- opis natury czynności, jakie będą podejmowane,
- kategoria wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych,
- w przypadku kategorii 1, podsumowanie oceny, o której mowa w Artykule 5(2), i informacji o zagospodarowaniu odpadów.

CZEŚĆ B

Informacje wymagane dla notyfikacji, o której mowa w Artykule 9:

- data złożenia notyfikacji, o której mowa w Artykule 7,
- nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja o szkoleniach i kwalifikacjach,
- wykorzystywane mikroorganizmy biorcy, dawcy i/lub macierzyste oraz, tam gdzie to odpowiednie, stosowany system nośnika,
- źródło (źródła) i planowana funkcja (funkcje) materiału genetycznego używanego przy modyfikacji (modyfikacjach),
- identyfikacja i cechy GMM,
- cel wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych wraz z zamierzonymi rezultatami,
- przybliżona objętość kultur, które będą wykorzystane,
- opis warunków hermetycznych i innych środków ochronnych, jakie będą zastosowane, w tym informacja o zagospodarowaniu odpadów zawierająca informację o odpadach, jakie będą wygenerowane, o ich ostatecznej postaci i sposobie usunięcia,
- podsumowanie oceny, o której mowa w Artykule 5(2),
- informacje konieczne dla kompetentnych organów w celu oceny wszelkich planów postępowania w sytuacjach awaryjnych, jeżeli są one wymagane w ramach Artykułu 14.

CZEŚĆ C

Informacje wymagane dla notyfikacji, o której mowa w Artykule 10:

- (a) – data złożenia notyfikacji, o której mowa w Artykule 7,
 - nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja o szkoleniach i kwalifikacjach;
- (b) – mikroorganizmy – biorcy lub mikroorganizmy macierzyste, które będą wykorzystane,
 - systemy nośnika, które będą użyte (tam gdzie mają one zastosowanie),
 - źródło (źródła) i planowana funkcja (funkcje) materiału genetycznego używanego przy modyfikacji (modyfikacjach),

- identyfikacja i cechy GMM,
 - przybliżona objętość kultur, które będą wykorzystane,
- (c) - opis warunków hermetycznych i innych środków ochronnych, jakie będą zastosowane, w tym informacja o zagospodarowaniu odpadów zawierająca informację o odpadach, jakie będą wygenerowane, o ich ostatecznej postaci i sposobie usunięcia,
- cel wykorzystania GMM w warunkach hermetycznych wraz z zamierzonymi rezultatami,
 - opis poszczególnych części urządzenia;
- (d) informacja o zapobieganiu wypadkom i o planach działania w sytuacjach awaryjnych, jeżeli takie istnieją:
- wszelkie rodzaje ryzyka związanego z lokalizacją urządzenia,
 - stosowane środki zapobiegawcze, takie jak wyposażenie bezpieczeństwa, systemy alarmowe i metody zapewniania hermetyczności,
 - procedury i plany do weryfikacji ciągłej skuteczności środków zapewniania hermetyczności,
 - opis informacji przekazywanych pracownikom,
 - informacje konieczne dla kompetentnych organów w celu oceny wszelkich planów postępowania w sytuacjach awaryjnych, jeżeli są one wymagane w ramach Artykułu 14;
- (e) kopia oceny, o której mowa w Artykule 5(2).”
-

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW

DO

PROJEKTU USTAWY

O

ZMIANIE USTAWY O ORGANIZMACH GENETYCZNIE
ZMODYFIKOWANYCH ORAZ USTAWY O WARUNKACH ZDROWOTNYCH
ŻYWNOŚCI I ŻYWIENIA

przyjętego przez Radę Ministrów

w dniu 20 lutego 2003 r.

Obszar Negocjacyjny: „Środowisko”

Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej:

Rozdział 22, priorytet 22.8

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 19 lutego 2003 r.
6.	Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: <ol style="list-style-type: none">1. DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPY 2001/18/EC z dnia 12 marca 2001 roku w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz uchylecia Dyrektywy 90/220/EWG2. DYREKTYWA RADY 98/81/WE z dnia 26 października 1998 nowelizująca Dyrektywę 90/219/EWG o wykorzystywaniu genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów w warunkach hermetycznych.