

Warszawa, dnia 3 grudnia 2021 r.

Poz. 2239

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA KLIMATU I ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia 24 listopada 2021 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO²⁾

Na podstawie art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2021 r. poz. 117 i 1718) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO (Dz. U. poz. 1820 oraz z 2020 r. poz. 345) w załączniku do rozporządzenia:

1) w części 1 pkt 1.2 otrzymuje brzmienie:

1.2	Imiona i nazwiska osób odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu oraz informacje o ich kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym w zakresie prowadzenia badań naukowych i zarządzania projektami	
-----	--	--

2) w części 2 w lit. A po pkt 2.7.2 dodaje się pkt 2.7.2a w brzmieniu:

2.7.2a	W przypadku produktu GMO zawierającego roślinę GMO należącą do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> lub składającego się z takiej rośliny GMO – informacje dotyczące wcześniejszych zamierzonych uwolnień danej rośliny GMO do środowiska	
--------	---	--

3) w części 3:

a) w lit. A po pkt 3.6.2 dodaje się pkt 3.6.3 w brzmieniu:

3.6.3	w przypadku produktu GMO zawierającego roślinę GMO należącą do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> lub składającego się z takiej rośliny GMO – identyfikacji i detekcji rośliny GMO	
-------	--	--

¹⁾ Minister Klimatu i Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 października 2021 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Klimatu i Środowiska (Dz. U. poz. 1949).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego (Dz. Urz. UE L 67 z 09.03.2018, str. 30).

b) w lit. B:

– po pkt 3.8 dodaje się pkt 3.8a w brzmieniu:

3.8a	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – nazwy taksonomiczne i nazwy potoczne, jeżeli takie występują, roślin biorców lub roślin rodzicielskich oraz ich rodziny, rodzaj, gatunek, podgatunek, odmiana lub linia hodowlana	
------	---	--

– po pkt 3.11 dodaje się pkt 3.11a i 3.11b w brzmieniu:

3.11a	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – rozmieszczenie geograficzne i uprawa na obszarze państw członkowskich UE, a w przypadku gatunków roślin niewystępujących w UE – naturalne siedlisko oraz informacje o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach i symbiontach	
3.11b	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich oraz rozmieszczenie pokrewnych gatunków roślin w państwach członkowskich UE	

– pkt 3.13 otrzymuje brzmienie:

3.13	Informacja dotycząca sposobu rozmnażania, szczególnych czynników wpływających na rozmnażanie, jeżeli takie występują, oraz czasu trwania pokolenia	
------	--	--

– po pkt 3.16 dodaje się pkt 3.16.1 w brzmieniu:

3.16.1	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – potencjalne wzajemne oddziaływania między rośliną biorcą lub rośliną rodzicielską dla danej rośliny GMO a organizmami w ekosystemie, w miejscu rozmieszczenia rośliny biorcy lub rośliny rodzicielskiej lub w innych miejscach, z uwzględnieniem toksycznego wpływu tych roślin na ludzi, zwierzęta i inne organizmy żywe	
--------	---	--

– pkt 3.32 otrzymuje brzmienie:

3.32	Rozmiar i liczba kopii wszystkich wykrywalnych insertów oraz metody zastosowane do określenia ich charakterystyki, wszystkie otwarte ramki odczytu (ORF) w insercie oraz powstałe w wyniku modyfikacji genetycznej w miejscach łączenia z DNA genomowym	
------	---	--

– pkt 3.35 otrzymuje brzmienie:

3.35	Położenie insertu w GMO. Potencjalna niezamierzona ekspresja nowych ORF, która może powodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska	
------	---	--

– po pkt 3.35 dodaje się pkt 3.35.1–3.35.8 w brzmieniu:

3.35.1	W przypadku delekcji – wielkość i funkcja usuniętego regionu, a w przypadku modyfikacji innych niż insercja lub delekcja – funkcja zmodyfikowanego materiału genetycznego przed modyfikacją i po niej oraz bezpośrednie zmiany w ekspresji genów w wyniku modyfikacji	
3.35.2	Subkomórkowe lokalizacje insertu (integracja z jądrem, chloroplastami, mitochondriami albo forma niezintegrowana) oraz metody ich określenia	
3.35.3	Sekwencja aminokwasów, a w razie potrzeby – inne struktury nowego białka ulegającego ekspresji	
3.35.4	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – dane dotyczące ekspresji białek, w tym dane nieprzetworzone, uzyskane z testów polowych w warunkach, w których jest uprawiana roślina GMO	
3.35.5	Organizacja i sekwencja dodanego materiału genetycznego w każdym miejscu insercji przedstawione w standardowym formacie elektronicznym właściwym do prezentacji sekwencji nukleotydowych i aminokwasowych	
3.35.6	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – części rośliny, w których dochodzi do ekspresji insertu lub do ekspresji zmodyfikowanych sekwencji	
3.35.7	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – stabilność genetyczna insertu i stabilność fenotypowa rośliny GMO	
3.35.8	Wnioski z charakterystyki molekularnej	

– po pkt 3.40 dodaje się pkt 3.40.1–3.40.3 w brzmieniu:

3.40.1	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – wybór tradycyjnej odmiany i dodatkowych odmian porównawczych oraz obszarów do testów polowych	
3.40.2	Schemat doświadczenia, w tym opis projektu testów polowych oraz istotnych aspektów środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, oraz analiza statystyczna	
3.40.3	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – wybór materiału roślinnego do analizy, analiza porównawcza właściwości agronomicznych i fenotypowych, a także składu rośliny GMO, oraz wnioski z przeprowadzonej analizy	

– pkt 3.48.10 otrzymuje brzmienie:

3.48.10	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych, a w przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena zmian w procesach biogeochemicznych w obrębie obszaru, na którym ma być uprawiana roślina GMO, i poza tym obszarem oraz ocena niepożądanych skutków. Wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla procesów biogeochemicznych	
---------	--	--

– po pkt 3.48.11 dodaje się pkt 3.48.12–3.48.18 w brzmieniu:

3.48.12	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – szczegółowe informacje dla każdego obszaru ryzyka związanego z uwolnieniem rośliny GMO, przy uwzględnieniu zagrożeń i narażenia, które ocenia się jako prawdopodobieństwo wystąpienia każdego potencjalnego niepożądanego skutku	
3.48.13	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena trwałości lub inwazyjności rośliny GMO oraz możliwości przenoszenia transgenów rośliny GMO do zgodnych pod względem płciowym roślin pokrewnych i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	
3.48.14	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków transferu nowo wprowadzonego DNA z rośliny GMO do mikroorganizmów i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska	
3.48.15	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków zmian w zakresie bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między rośliną GMO a organizmami docelowymi oraz możliwości rozwoju oporności organizmu docelowego na białko ulegające ekspresji, na podstawie historii zmian oporności na pestycydy konwencjonalne w roślinach GMO o podobnych cechach, i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	
3.48.16	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między rośliną GMO a organizmami innymi niż docelowe, w tym gatunkami chronionymi, z uwzględnieniem niepożądanych skutków dla odpowiednich usług ekosystemowych oraz gatunków świadczących te usługi, i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	

3.48.17	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – opis zmian oraz niepożądane skutki w poszczególnych technikach uprawy, zarządzania i zbioru, stosowanych w przypadku roślin GMO, i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	
3.48.18	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między rośliną GMO a osobami mającymi z nią styczność oraz prawdopodobieństwa przypadkowego spożycia rośliny GMO nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi, której roślina biorca lub roślina rodzicielska są przeznaczone do spożycia, oraz ewentualnych niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi i zdrowia zwierząt i wnioski dotyczące tego wpływu	

– po pkt 3.51 dodaje się pkt 3.51.1–3.51.4 w brzmieniu:

3.51.1	Analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych przerwanych znanych genów, podobieństw między ORF a znanymi genami, które mogą mieć niepożądane skutki, oraz homologii sekwencji, a w razie potrzeby – podobieństw strukturalnych między nowym białkiem ulegającym ekspresji a znanymi białkami lub peptydami, które mogą mieć niepożądane skutki	
3.51.2	Metody analizy ekspresji insertu wraz z charakterystyką ich wydajności	
3.51.3	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – informacje dotyczące rozwojowej ekspresji insertu podczas cyklu życiowego rośliny GMO	
3.51.4	Informacje na temat sekwencji regionów flankujących 5' i 3' każdego miejsca insercji przedstawione w standardowym formacie elektronicznym właściwym do prezentacji sekwencji nukleotydydowych i aminokwasowych	

– po pkt 3.53 dodaje się pkt 3.54 w brzmieniu:

3.54	Ocena ogólnego ryzyka oraz wnioski z oceny zawierające podsumowanie wszystkich wniosków dotyczących każdego obszaru ryzyka, z uwzględnieniem identyfikacji zagrożeń, charakterystyki zagrożenia, narażenia i ryzyka oraz strategii zarządzania ryzykiem, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 5a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2021 r. poz. 117 i 1718)	
------	--	--

4) tytuł części 5a otrzymuje brzmienie:

„5a. Informacje, które mają zostać wyłączone z udostępnienia, wraz z podaniem przyczyn uzasadniających konieczność ich wyłączenia, z wyłączeniem informacji, o których mowa w art. 14a ust. 2 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych”;

5) po części 5a dodaje się część 5b w brzmieniu:

„5b. Szczegółowe informacje dotyczące badań przeprowadzonych w celu pozyskania informacji przedłożonych we wniosku

5b.1	Nazwa organu odpowiedzialnego za przeprowadzenie badań	
5b.2	Opis użytych metod i materiałów lub odniesienie do zwalidowanych metod, które są zgodne z normami międzynarodowymi lub innymi specyfikacjami zawierającymi pełne informacje umożliwiające przeprowadzenie badań	”

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

Minister Klimatu i Środowiska: *A. Moskwa*