

5. Legislacja biotechnologii w Polsce

76. Jakie polskie przepisy regulują kwestie związane z GMO?

- Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. wraz ze zmianami o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych²⁰
- Ustawa z dnia 21 maja 2003 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia²¹. Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw²²
- Ustawa z dnia 22 marca 2018 r. o zmianie ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw²³
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2019 r. o oznakowaniu produktów wytworzonych bez wykorzystania organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako wolnych od tych organizmów²⁴
- Ustawa z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz niektórych innych ustaw²⁵.

77. Jakie są podstawowe pojęcia związane z organizmami genetycznie modyfikowanymi?

Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych wprowadza następujące definicje:

²⁰ Dz.U. 25 lipca 2001 nr 76 poz. 811, ze zmianami, Dz.U. 2019 poz. 706, 2020 poz. 322.

²¹ Dz.U. 2003 nr 130 poz. 1187.

²² Dz.U. 2015 poz. 277.

²³ Dz.U. 2018 poz. 810.

²⁴ Dz.U. 2019 poz. 1401.

²⁵ Dz.U. 2020 poz. 285.

- organizm – każda jednostka biologiczna, komórkowa lub niekomórkowa, zdolna do replikacji i przenoszenia materiału genetycznego
- mikroorganizm – każda jednostka mikrobiologiczna, komórkowa lub niekomórkowa, w tym wirusy i wiroidy, zdolna do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z hodowlami komórek zwierzęcych i roślinnych
- mikroorganizm genetycznie modyfikowany (GMM) – mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik rekombinacji kwasów nukleinowych, bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, łączenia komórek
- organizm genetycznie modyfikowany (GMO) – organizm inny niż organizm człowieka, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu rekombinacji kwasów nukleinowych, bezpośredniego włączenia materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, łączenia komórek
- wprowadzenie do obrotu – zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, polegające na dostarczaniu lub udostępnianiu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO, w tym wprowadzanie na rynek w wyniku produkcji lub dopuszczenie do obrotu na polskim obszarze celnym w ramach obrotu handlowego
- produkt genetycznie modyfikowany GMO – GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO, który jest wprowadzany do obrotu
- użytkownik GMO – osoba fizyczna lub prawna bądź też jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, dokonująca na własny rachunek operacji zamkniętego użycia GMO lub działania polegającego na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu produktów GMO
- awaria – każdy przypadek niezamierzonego uwolnienia mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego lub organizmu genetycznie zmodyfikowanego w trakcie ich zamkniętego użycia, który może stanowić bezpośrednio lub opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska
- dobra praktyka laboratoryjna – sposób planowania, przeprowadzania i dokumentowania badań laboratoryjnych zapewniający wykorzystanie najnowszej wiedzy biologicznej i technicznej oraz wiarygodność i pewność uzyskanych wyników

- dawca – mikroorganizm lub organizm, z którego pobiera się kwas nukleinowy
- biorca – mikroorganizm lub organizm, do którego wprowadzany jest kwas nukleinowy
- wektor – cząsteczka kwasu nukleinowego pozwalająca na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek kwasu nukleinowego w biorcy
- insert – fragment kwasu nukleinowego włączony do genomu biorcy, odpowiedzialny za modyfikację genetyczną
- mikroiniekcja, makroiniekcja, mikrokapsułkowanie – metody modyfikacji genetycznych służące do przenoszenia kwasu nukleinowego z jednego mikroorganizmu lub organizmu do drugiego mikroorganizmu lub organizmu
- fuzja protoplastów – proces prowadzący do połączenia się co najmniej dwóch protoplastów w jeden protoplast mieszańcowy
- koniugacja, transformacja, transdukcja – naturalne procesy przenoszenia kwasu nukleinowego w bakteriach
- mutagenеза – indukowanie mutacji, czyli skokowych zmian dziedzicznych, w szczególności za pomocą promieniowania jonizującego albo substancji chemicznych
- plazmid – kolistą pozachromosomową strukturą zdolną do niezależnej od biorcy replikacji cząstek DNA
- poliploidyzacja – metoda hodowlana polegająca na sztucznym wytwarzaniu osobników o zwiększonej liczbie chromosomów
- zakład inżynierii genetycznej – pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO.

78. Co reguluje Ustawa o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych?

Jak już wspomniano, Ustawa o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych²⁶ z dnia 22 czerwca 2001 r. reguluje zamknięte użycie, zamierzone uwalnianie, wprowadzania do obrotu oraz uprawy genetycznie modyfikowanych organizmów. Ustawa wymienia techniki nieprowadzące i prowadzące do modyfikacji genetycznej. Określa sposób oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska. Wpro-

²⁶ Dz.U. 2019.0.706. Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. 2001 poz. 811).

wadza Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej. Określa właściwość organów w sprawach transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie modyfikowanych.

Ustawa wprowadza liczne pojęcia, między innymi: mikroorganizm czy organizm genetycznie modyfikowany, zakład inżynierii genetycznej oraz kategorie GMM i GMO. Mówi się w niej o konieczności oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska, która jest niezbędna do uzyskania zgody na określoną działalność. Ustawa nie stosuje się do modyfikacji genetycznych organizmu ludzkiego, w tym także w prenatalnej fazie jego rozwoju.

79. Co rozumiemy pod pojęciem mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego (GMM) i organizmu genetycznie zmodyfikowanego (GMO)?

Mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany (GMM) to każdy mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:

- rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza mikroorganizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania
- bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania
- łączenia komórek lub technik hybrydyzacji, w których wyniku drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego.

Organizm genetycznie zmodyfikowany (GMO) to organizm inny niż ludzki, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:

- rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza organizmem do

wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przeniesienie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania

- bezpośredniego włączenia materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokap-sułkowania
- łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w których wyniku drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego.

80. Jakie są praktyczne zastosowania mikroorganizmów genetycznie modyfikowanych?

Rozwój technik inżynierii genetycznej na początku lat osiemdziesiątych XX wieku oraz badania nad metabolitami produkowanymi przez mikroorganizmy pozwoliły na wprowadzenie modyfikacji w ich genomie w celu uzyskania nowych cech fizjologicznych lub zmiany już istniejących. Mikroorganizmy posiadające takie modyfikacje powstały w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów (GMM). Do organizmów GMM są zaliczane bakterie, drożdże oraz grzyby strzępkowe, w których materiał genetyczny został zmodyfikowany technikami wykorzystywanymi w biotechnologii. Najczęściej wprowadzane zmiany dotyczą pojedynczych genów, operonów, modyfikacji lub tworzenia nowych szlaków metabolicznych.

Obecnie mikroorganizmy GM są szeroko wykorzystywane w różnych gałęziach przemysłu, w bioremediacji, rolnictwie, przemyśle spożywczym lub medycynie. Mikroorganizmy genetycznie modyfikowane mogą służyć jako alternatywa dla szczepów dzikich, które nie produkują dużych ilości pożądaných metabolitów bądź nie posiadają możliwości ich produkcji z powodu braku odpowiednich genów.

Przykładem takich modyfikowanych mikroorganizmów są bakterie z rodzaju *Pseudomonas*, wykorzystywane w procesie bioremediacji. Bakterie te naturalnie występują w środowisku i są znane z możliwości degradacji wielu toksycznych substancji, na przykład naftalenu czy oleju napędowego. Po modyfikacji genetycznej mogą degradować olej napędowy od 10 do 100 razy szybciej niż ich dzikie typy. Te same bakterie z rodzaju *Pseudomonas* zostały zmodyfikowane w taki sposób, że są zdol-

ne do degradacji szkodliwych pestycydów wykorzystywanych w ochronie roślin. Ponadto stanowią źródło genów dla inżynierii genetycznej odpowiedzialnych za procesy kataboliczne. Bakterie genetycznie modyfikowane wykorzystywane są także w celu bioakumulacji metali ciężkich z terenów skażonych. Przykładem takiego mikroorganizmu jest *Escherichia coli* mająca zdolność do bioakumulacji kadmu oraz arsenu. Kolejnym przykładem są genetycznie modyfikowane algi (*Chlamydomonas reinhardtii*), występujące na terenach wodnych lub wilgotnych, wykorzystywane do bioremediacji terenów skażonych kadmem. W celach bioremediacji prowadzono także badania nad genetycznie modyfikowanymi drożdżami, zdolnymi do adsorpcji niektórych metali ciężkich takich jak kadm, nikiel, czy miedź. Z kolei grzyb strzępkowy, *Fusarium solani* wykorzystuje się do degradacji dichlorodifenylotrichloroetanu (DDT), organicznego związku chemicznego stosowanego jako środek owadobójczy.

GMM są wykorzystywane również w celu poprawienia wzrostu roślin uprawianych na terenach skażonych. Przykładem może być *Burkholderia cepacia*, naturalnie zasiedlająca ryzosferę lębina. Kolejną grupą bakterii GM są bakterie fermentacji mlekowej z rodzaju *Lactobacillus*, *Lactococcus* czy *Leuconostoc* używane w przemyśle spożywczym, które poprawiają właściwości sensoryczne i organoleptyczne serów czy jogurtów.

Drożdże, zaliczane do grzybów, są stosowane w celu modyfikacji właściwości flokulacyjnych oraz smakowych podczas produkcji piwa. *Aspergillus niger*, grzyb strzępkowy, wykorzystywany jest do produkcji kwasu cytrynowego, używanego w przemyśle spożywczym jako dodatek do produktów żywnościowych.

Mikroorganizmy genetycznie modyfikowane stanowią również źródło enzymów przez nie produkowanych. Enzymy produkowane przez GMM stosuje się do hydrolizy polisacharydów czy węglowodanów. Przykładem takich enzymów są: amylazy, esterazy, proteazy, lipazy.

Enzymy otrzymywane z mikroorganizmów GM są często wykorzystywane ze względu na ich wysoką jakość, korzystną cenę czy dobre działanie. Innym przykładem są genetycznie zmodyfikowane bakterie z rodzaju *Corynebacterium* oraz *Brevibacterium* służące do produkcji niektórych aminokwasów, na przykład lizyny używanej w żywieniu zwierząt jako dodatek do pasz. Również niektóre leki białkowe czy hormony są produktami mikroorganizmów GM.

Komercjalizacja produktów mikroorganizmów GM powinna być rozpatrywana indywidualnie dla każdego produktu i opierać się na uzyskanych wynikach badań. Preparaty zawierające mikroorganizmy genetycz-

nie modyfikowane nie we wszystkich przypadkach muszą być dostępne na rynku globalnym. Jest to związane z lokalnymi warunkami środowiska naturalnego czy też różnicami wynikającymi z metod produkcji zarówno roślinnej, jak i zwierzęcej.

Proces komercjalizacji mikroorganizmów genetycznie modyfikowanych zależy od ich zastosowania; może trwać nawet kilka lat, w zależności od produktu. W przypadku biofarmaceutyków nawet powyżej 7 lat. Wiąże się to z koniecznością przeprowadzenia dodatkowych badań określających toksyczność leku, a następnie badań przedklinicznych i klinicznych. Jest to duże utrudnienie dla małych przedsiębiorstw, obciążonych kosztami badań oraz prac wdrożeniowych, które nie uzyskują w tym czasie żadnych przychodów ze sprzedaży samego produktu. Dodatkowo należy uwzględnić koszty związane z obsługą prawną, formalnościami administracyjnymi, budową infrastruktury badawczej oraz wyceną uzyskanych wyników badań w celach sprzedaży licencji. Dodatkowym aspektem wpływającym na komercjalizację mikroorganizmów GM czy produktów ich pochodzenia jest świadomość społeczna. Powinny być podkreślane korzyści wynikające z zastosowania tego typu organizmów czy ich produktów – zwiększony dostęp do różnego rodzaju produktów wytwarzanych przez mikroorganizmy GM, rozwój nowoczesnych terapii, postęp gospodarczy, rozwój biotechnologii, tworzenie nowych miejsc pracy oraz integracja środowiska naukowego z przemysłem.

Procedura prowadząca do uzyskania patentu często stanowi duży problem, co wiąże się z zagwarantowaniem praw własności w stopniu i formie pozwalającej utrzymać konkurencyjność oraz efektywność działania na rynku. Dlatego też należałoby wypracować przepisy oraz regulację umożliwiające uzyskanie ochrony patentowej.

81. W jaki sposób prowadzi się nadzór nad sprawami związanymi z GMM i GMO?

Kontrolę nad genetycznie modyfikowanymi mikroorganizmami i organizmami sprawuje minister właściwy do spraw środowiska, który zobowiązany jest do wsparcia aktywnością Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie żywności i organizmów genetycznie zmodyfikowanych na podstawie ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.) oraz Głównego Lekarza Weterynarii na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz.U. z 2019 r. poz. 269).

Minister właściwy do spraw środowiska jest odpowiedzialny za wydawanie zgody na zamknięte użycie GMM i GMO oraz zamierzone uwolnienie GMO do środowiska. Wydaje zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, jak również wprowadzenie do obrotu produktu GMO. Może wyrazić sprzeciw związany ze zgłoszeniem zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii oraz wydać nakaz zaprzestania oraz zawieszenia prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM. Minister właściwy do spraw środowiska może nakazać wprowadzenie zabezpieczeń na pokrycie kosztów usunięcia skutków awarii lub na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody. Dokonuje wpisów upraw GMO do Rejestru Upraw GMO oraz nadzoruje uprawy GMO. Kontroluje przestrzeganie przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i monitoruje działalność regulowaną ustawą. Koordynuje gromadzenie i wymianę informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludziom lub środowisku w zakresie uregulowanym ustawą.

W przypadku upraw roślin GMO kontrolę sprawuje minister właściwy do spraw rolnictwa, przy udziale Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

82. Czy oprócz ministra właściwego do spraw środowiska są inne instytucje kontrolujące przestrzeganie przepisów ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych?

Tak. Kontrolę przestrzegania przepisów ustawy mogą przeprowadzać następujące instytucje: Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcja Ochrony Środowiska, Inspekcja Weterynaryjna, Inspekcja Handlowa, Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Państwowa Inspekcja Pracy, jak również organy administracji celnej w zakresie kontroli legalnego obrotu GMO. Wymienione instytucje przeprowadzają kontrolę na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska.

83. Jakie są zadania Komisji do spraw GMM i GMO?

Komisja jest organem opiniodawczo-doradczym, który pomaga ministrowi właściwemu do spraw środowiska w zakresie GMM i GMO w wypełnianiu ustawowych obowiązków. Komisja liczy 21 członków powoływanych przez ministra na 4 lata. W jej skład wchodzi po jednym

przedstawicieli wskazanym przez: ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra obrony narodowej, ministra właściwego do spraw gospodarki, ministra właściwego do spraw transportu, ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw środowiska, szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. W skład Komisji wchodzi ponadto siedmiu przedstawicieli nauki o uznanym autorytecie i kompetencjach w dziedzinach ochrony środowiska, ochrony zdrowia, bezpieczeństwa biologicznego, biotechnologii, hodowli roślin oraz etyki, powoływanych po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa. Wybierany jest także przedstawiciel przedsiębiorców związanych z biotechnologią, powoływany po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i organizacji pracodawców; dwaj przedstawiciele pozarządowych organizacji ekologicznych zgłoszeni przez te organizacje oraz przedstawiciel organizacji konsumenckich. Spośród członków Komisji minister właściwy do spraw środowiska wybiera przewodniczącego, zastępców i sekretarza.

Komisja do spraw GMM i GMO opiniuje wnioski w sprawach wydawania zgód lub zezwoleń. Ponadto wydaje opinie w sprawach przedstawianych przez ministra właściwego do spraw środowiska w zakresie jego uprawnień wynikających z ustawy. Opiniuje projekty aktów prawnych dotyczących GMM lub GMO oraz bezpieczeństwa biologicznego.

84. Kto może przeprowadzać badania i wydawać opinie o GMO?

Wykrywanie GMO prowadzone jest zgodnie z normą PN-EN ISO/EC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” przez laboratoria urzędowej kontroli żywności i pasz Państwowej Inspekcji Sanitarnej (WSSE w Tarnobrzegu, Białymstoku i Poznaniu), Inspekcji Weterynaryjnej (Zakłady Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku, Białymstoku, Opolu i Poznaniu) czy Głównego Inspektoratu Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych. Wykrywanie GMO prowadzą również laboratoria referencyjne powołane do współpracy z laboratorium wspólnotowym w celu wykonania przepisów Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów

art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie. Należą tutaj laboratorium badania GMO w Instytucie Hodowli i Aklimatyzacji Roślin-PIB w Radzikowie, laboratorium badania pasz w Instytucie Zootechniki-PIB oddział w Lublinie oraz laboratorium w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym-PIB w Puławach. Jednostki te, podlegające ministrowi rolnictwa i rozwoju wsi, przeprowadzają analizy i badania, wydają opinię w zakresie GMO, prowadzą szkolenia pracowników laboratoriów organów w zakresie nowych metod analiz i badań i współpracują z laboratoriami referencyjnymi innych państw. Do wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów pochodnych w artykułach żywnościowych stosowana jest norma PN-EN ISO 24276. Ponadto dostępne są prywatne laboratoria posiadające akredytację udzieloną przez Polskie Centrum Akredytacji lub przez jednostki będące odpowiednikami PCA z innych państw członkowskich zgodną z normą ISO 17025 na wykonywanie badań jakościowych i ilościowych na obecność modyfikacji genetycznych. Na stronie internetowej PCA można znaleźć jednostki, które uzyskały akredytację Polskiego Centrum Akredytacji na badania na obecność GMO.

85. Co to jest zamknięte użycie GMM/GMO?

Zamknięte użycie dotyczy poddawania mikroorganizmów modyfikacji genetycznej lub prowadzenia hodowli komórkowej GMM i odpowiednio stosowania organizmów modyfikacji genetycznej lub hodowania kultur GMO. Do zamkniętego użycia GMM i GMO zalicza się również ich magazynowanie czy transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej. Procedury obejmują niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których stosowane zabezpieczenia mają na celu skuteczne ograniczenie kontaktu odpowiednio GMM lub GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienie wysokiego poziomu ich ochrony.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami zamknięte użycie GMM czy GMO należy prowadzić w zakładzie inżynierii genetycznej, tzw. ZIG-u, przez który rozumie się pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO.

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

I dotyczącą działań niepowodujących zagrożeń oraz kategorię II, związaną z działaniami powodującymi niewielkie zagrożenia. W kategorii II znaleźć można pasożytnicze rośliny nasienne, z kolei pasożyty będą należały do kategorii I lub II. W przypadku genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów GMM wyróżnia się cztery kategorie w zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Kategoria I obejmuje działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia; kategoria II związana jest z działaniami powodującymi niewielkie zagrożenia; kategoria III dotyczy działań powodujących umiarkowane zagrożenia, a kategoria IV związana jest z działaniami powodującymi duże zagrożenia. W zależności od kategorii stosowane są odpowiednie środki ochronne i zabezpieczenia.

86. Kto dokonuje klasyfikacji zamkniętego użycia GMM i GMO?

Klasyfikacji dokonuje sam użytkownik na podstawie przeprowadzonej uprzednio oceny zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi w odniesieniu do potencjalnych kategorii zagrożeń związanych z wyborem określonych organizmów do badań.

87. Jak należy dokonać oceny zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi?

Ocena zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzi powinna być opracowana na podstawie:

- identyfikacji wszelkich możliwych szkodliwych skutków, w szczególności związanych z organizmem biorcy, wprowadzonym materiałem genetycznym pochodzącym z organizmu dawcy, wektorem oraz powstałym GMO
- opisu charakteru czynności, w tym określeniu skali działania
- określeniu możliwych szkodliwych skutków oraz możliwości ich wystąpienia.

88. Jakie należy spełnić warunki, by móc wykonywać prace z GMM lub GMO w ramach zamkniętego użycia?

Zamknięte użycie GMM lub GMO prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej, po uzyskaniu zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska. Konieczne jest spełnienie warunków w zakresie

bezpieczeństwa wymaganych do prowadzenia tego rodzaju działalności. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawiera:

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

Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej po uzyskaniu opinii właściwych ze względu na położenie tego zakładu: państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego w zakresie warunków higieny pracy oraz okręgowego inspektora pracy w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy.

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

Prowadzenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska,

a w przypadku kategorii II, III i IV wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska. Do zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii można przystąpić, jeżeli minister właściwy do spraw środowiska nie wniesie sprzeciwu, w drodze decyzji, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia, natomiast w przypadku pozostałych kategorii dopiero po uzyskaniu zgody. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach nie wymaga zgłaszania. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach, na podstawie których wydano zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii, wymaga ponownego zgłoszenia. Prowadzenie zamkniętego użycia GMO wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska. W przypadku ponownego zamkniętego użycia GMO z kategorii I i II, gdy odbywa się ono w tym samym miejscu i warunkach, podmiot dokonujący zamkniętego użycia GMO zobowiązany jest do powiadomienia ministra właściwego do spraw środowiska, a w przypadku GMO III i IV kategorii, konieczne jest dołączenie do wniosku informacji o wynikach poprzedniego zamkniętego użycia GMO.

Wszystkie aktywności umieszczone są odpowiednio w Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej, Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, które prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej. Po spełnieniu wymienionych warunków minister udziela zgody na zamknięte użycie GMO na okres nie dłuższy niż 5 lat. Użytkownik GMO obowiązany jest do przechowywania dokumentacji związanej z prowadzeniem działań oraz przechowywania jej przez co najmniej 5 lat od ich zakończenia.

89. Co to jest „zamierzone uwolnienie” GMO do środowiska?

Każde działanie polegające na celowym wprowadzeniu do środowiska GMO albo ich kombinacji, bez zabezpieczeń ograniczających rozprzestrzenianie, takich jak bariery fizyczne lub połączenie barier fizycznych z chemicznymi lub biologicznymi, mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewniających wysoki poziom ich ochrony.

90. Jakie należy spełnić warunki, by otrzymać zgodę za zamierzone uwolnienie GMO do środowiska?

Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wydaje minister właściwy do spraw środowiska na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

We wniosku uwzględnia się:

- informacje o użytkowniku, w tym jego nazwę i siedzibę lub imię, nazwisko i adres
- charakterystykę dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, wektora oraz charakterystykę GMO
- warunki zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska
- informacje dotyczące interakcji pomiędzy GMO lub kombinacją GMO a środowiskiem, w tym o możliwości krzyżowań
- przygotowanie zawodowe pracowników, trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska oraz sugestie dotyczące izolacji przestrzennej
- informacje dotyczące deaktywacji GMO i postępowania z odpadami
- wyniki poprzedniego zamierzonego uwolnienia do środowiska tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO, na które wnioskodawca uzyskał zgodę.

Uzyskanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wymaga uwzględnienia we wniosku oceny zagrożenia, która obejmuje identyfikację cechy lub sposobu użycia GMO, które mogą wywoływać szkodliwe skutki w porównaniu z organizmem niezmodyfikowanym. Oceniane są potencjalne skutki każdego szkodliwego oddziaływania oraz określone sposoby przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom. Dołączana jest dokumentacja techniczna zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska oraz program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska. Uzyskanie zgody może wiązać się z ustanowieniem zabezpieczenia na pokrycie roszczeń za wyrządzoną szkodę. Wszystkie dane trafiają do Rejestru Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska, który prowadzi minister właściwy do spraw środowiska.

91. Jakie warunki należy spełnić, by wprowadzić produkt GMO do obrotu?

Przez wprowadzeniem do obrotu rozumie się udostępnienie produktu GMO osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie. Obrotem nie

jest przekazanie osobom trzecim GMM lub GMO do zamkniętego użycia oraz GMO do zamierzonego uwolnienia. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu udziela minister właściwy do spraw środowiska. Należy pamiętać, że wprowadzenie do obrotu nie wymaga uzyskania zezwolenia, jeżeli produkt GMO został wprowadzony do obrotu na podstawie przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy albo na podstawie decyzji wydanej przez państwo członkowskie inne niż Rzeczpospolita Polska, zgodnie z przepisami wdrażającymi część C Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG.

Wprowadzenie do obrotu produktu GMO, który składa się z tych samych GMO lub kombinacji GMO, ale ma być wykorzystywany w inny sposób niż produkt GMO, na którego wprowadzenie do obrotu uzyskano już zezwolenie zgodnie z przepisami ustawy, wymaga uzyskania odrębnego zezwolenia. Wniosek o wydanie zezwolenia powinien zawierać informacje o:

- użytkownika, w tym jego nazwę i siedzibę lub imię, nazwisko i adres
- produkcie GMO
- zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym używaniem produktu GMO i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska
- opakowaniu i oznakowaniu produktu GMO
- zezwoleniach w innych krajach.

Do wniosku załącza się ponadto informacje o wcześniejszych zgodach na zamknięte użycie albo uwolnienie do środowiska wraz z dokumentacją na temat braku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska oraz ocenę zagrożenia. Zezwolenie na wprowadzenie produktu GMO do obrotu wydawane jest na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat. Ponownie przez tego samego użytkownika wprowadzenia do obrotu produktu GMO wymaga ponownego zezwolenia. W uzasadnionych przypadkach może wystąpić konieczność wprowadzenia dodatkowego opakowania zabezpieczającego przed rozprzestrzenieniem się GMO do środowiska.

92. Jak rozpoznać na polskim rynku produkty zawierające GMO?

Zgodnie z przepisami ustaw o organizmach genetycznie zmodyfikowanych i warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, każdy produkt GMO powinien być specjalnie oznakowany. Oznakowanie to powinno zawierać następujące informacje:

- nazwę produktu GMO i nazwy zawartych w nim GMO
- imię i nazwisko lub nazwę producenta lub importera oraz adres
- przewidywany obszar stosowania produktu GMO: przemysł, rolnictwo, leśnictwo, powszechne użytkowanie przez konsumentów lub inne specjalistyczne zastosowanie
- zastosowanie produktu GMO i dokładne warunki użytkowania
- szczególne wymagania dotyczące magazynowania i transportu, jeżeli zostały określone w zezwoleniu
- informacje o różnicy wartości użytkowej między produktem GMO a jego tradycyjnym odpowiednikiem
- środki, jakie powinny być podjęte wskutek nieprawidłowego użycia produktu GMO
- numer uzyskanego zezwolenia na wprowadzenie produktu GMO do obrotu.

W przypadku gdy cały produkt jest genetycznie zmodyfikowany, oznakowanie produktu dodatkowo powinno być uzupełnione o napis: „produkt genetycznie zmodyfikowany”. Gdy tylko niektóre składniki są genetycznie zmodyfikowane, obok nazwy składnika należy umieścić napis „genetycznie zmodyfikowany”. Zarówno w pierwszym, jak i w drugim przypadku napis powinien być czytelny i napisany czcionką tej samej wielkości co nazwa składnika lub produktu.

Limitem wskazującym na brak konieczności znakowania produktu jako GMO w Polsce jest zawartość 0,1% dla żywności oraz 0,9% dla pasz, przyjmując, że taka obecność białka lub DNA z GMO nie jest zamierzona.

93. Gdzie są gromadzone informacje na temat GMM i GMO?

Ustawa nakłada obowiązek na ministra właściwego do spraw środowiska prowadzenia następujących rejestrów: Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej, Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów

Genetycznie Zmodyfikowanych oraz Rejestr Upraw GMO i Rejestr Produktów GMO. Rejestry prowadzone są w formie elektronicznej, a wgląd do nich bezpłatny.

Informacje o rejestrach, publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej, zawierają dane dopuszczone do ujawnienia, obejmujące: dane zawarte we wnioskach o wydanie odpowiednich zezwoleń, zezwolenia, decyzje zmieniające zezwolenia i opinie wraz z aktualizacjami, sprawozdania, informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub dla środowiska i podjętych działaniach interwencyjnych.

94. Jakie są sankcje za postępowanie z GMO niezgodnie z prawem?

Zgodnie z Ustawą o mikroorganizmach i organizmach genetycznie modyfikowanych, przewidywana jest odpowiedzialność cywilna i karna. Użytkownik ponosi przewidzianą prawem cywilnym odpowiedzialność za szkodę na osobie, w mieniu lub środowisku, w związku z zamkniętym użyciem GMO, zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska, wprowadzeniem produktów GMO do obrotu czy tranzytem GMO, chyba że szkoda nastąpiła na skutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą użytkownik nie ponosi odpowiedzialności. Brak zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wraz z prowadzeniem zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska albo wprowadzenia do obrotu podlega karze pozbawienia wolności do 3 lat. Ta sama kara dotyczy niespełnienia przepisów Unii Europejskiej w tej sprawie. Gdy powyższe zaniedbania związane są z wystąpieniem zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi bądź dla środowiska, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 2 do 5 lat.

Sprowadzenie niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób w związku z zamkniętym użyciem GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska albo niestosowaniem się do nakazu wycofania produktu GMO z obrotu podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat. W przypadku śmierci człowieka lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu wielu osób sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 2 do 12 lat, a za zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach – do 5 lat. Nieumyślne spowodowanie szkód podlega karze pozbawienia wolności do lat 3, natomiast w przypadku śmierci człowieka lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu wielu osób – od 6 miesięcy do lat 8. Zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do 3 lat.

Podobna odpowiedzialność dotyczy naruszenia obowiązków związanych z wpisem uprawy do Rejestru Upraw GMO. Brak wpisu lub niezgodność z wpisem podlega grzywnie oraz karze pozbawienia wolności do lat 3. Związane z tym zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach podlega grzywnie oraz karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat. W przypadku śmierci człowieka lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu wielu osób, sprawca podlega grzywnie oraz karze pozbawienia wolności od 2 do 12 lat.

Karze pozbawienia wolności do lat 3 podlega również osoba, która w przypadku awarii podczas zamkniętego użycia GMM niezwłocznie nie podejmuje działań ratowniczych, nie przystępuje do usuwania jej skutków lub nie przekazuje zawiadomienia o awarii odpowiednim podmiotom. Podobna kara dotyczy również niedopełnienia obowiązków informacyjnych przez użytkownika GMO oraz naruszenia przepisów ustawy w zakresie bezpieczeństwa związanych z aktualizacją danych.

Kara grzywny związana jest z odpowiedzialnością osoby zobowiązanej lub uprawnionej w związku z prowadzeniem odpowiedniej dokumentacji, odpowiedzialnością za niedopełnienie obowiązków dotyczących zgłoszenia, przechowywania dokumentacji zgłoszenia, niedopełnienia obowiązków dotyczących dokumentacji towarzyszącej GMO, niedopełnienia obowiązku powiadomienia o transycie GMO, naruszenia obowiązków informacyjnych o wprowadzonym do obrotu GMO, naruszenia przepisów ustawy dotyczących dokonania zamkniętego użycia GMM lub GMO. Karze grzywny podlega również prowadzenie prac związanych z GMM czy GMO po zakazie ich prowadzenia.