



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 22 listopada 2021 r.

Poz. 2102

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA KLIMATU I ŚRODOWISKA¹⁾

z dnia 10 listopada 2021 r.

w sprawie sposobu przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu²⁾

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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska – zwanej dalej „oceną zagrożenia”,
 - 2) szczegółowe wytyczne, metodologię oraz tryb przeprowadzania oceny zagrożenia,
 - 3) informacje wymagane w przypadku oceny zagrożenia GMO innych niż rośliny GMO oraz roślin GMO
- w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) długoterminowe kumulacyjne szkodliwe skutki – skutki wynikające ze skumulowanego, szkodliwego oddziaływania GMO na zdrowie ludzi i na środowisko – w przypadku wprowadzenia do obrotu;
- 2) długoterminowe szkodliwe skutki – skutki dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikające z opóźnionej reakcji organizmów i ich organizmów potomnych na długoterminowe lub chroniczne narażenie na GMO albo ze stosowania GMO – w przypadku wprowadzenia do obrotu;
- 3) efekty addytywne – efekty wynikające z sumarycznego oddziaływania na siebie poszczególnych modyfikacji genetycznych wprowadzonych w kombinacji GMO;
- 4) efekty antagonistyczne – efekty wynikające z przeciwstawnego oddziaływania na siebie poszczególnych modyfikacji genetycznych wprowadzonych w kombinacji GMO;
- 5) efekty synergiczne – efekty wynikające z wzajemnego wzmocnienia oddziaływania na siebie poszczególnych modyfikacji genetycznych wprowadzonych w kombinacji GMO;
- 6) skutki bezpośrednie – skutki dla zdrowia ludzi i dla środowiska spowodowane przez GMO, które nie są wynikiem łańcucha zdarzeń przyczynowo-skutkowych;

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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77, Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, Dz. Urz. UE L 81 z 20.03.2008, str. 45, Dz. Urz. UE L 68 z 13.03.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 67 z 09.03.2018, str. 30, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241 oraz Dz. Urz. UE L 231 z 09.06.2019, str. 1).

- 7) skutki natychmiastowe – skutki dla zdrowia ludzi i dla środowiska, które występują jako skutki bezpośrednie lub skutki pośrednie w okresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 8) skutki opóźnione – skutki dla zdrowia ludzi i dla środowiska, które nie występują w okresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, ale mogą wystąpić jako skutki bezpośrednie lub skutki pośrednie po zakończeniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 9) skutki pośrednie – skutki dla zdrowia ludzi i dla środowiska spowodowane przez GMO, które są wynikiem łańcucha zdarzeń przyczynowo-skutkowych;
- 10) zamierzone zmiany wynikające z modyfikacji genetycznej – zmiany, których wystąpienie jest spodziewane i które wynikają z wprowadzonej modyfikacji genetycznej.

§ 3. 1. Ocena zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu jest przeprowadzana w sposób zapewniający:

- 1) identyfikację zamierzonych zmian wynikających z modyfikacji genetycznej i zmian wykraczających poza te zmiany oraz ocenę ich potencjalnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi i dla środowiska, występujących jako skutki bezpośrednie, skutki pośrednie, skutki natychmiastowe lub skutki opóźnione;
- 2) identyfikację i ocenę potencjalnych długoterminowych szkodliwych skutków lub długoterminowych kumulacyjnych szkodliwych skutków.

2. Identyfikacji i oceny w przypadku długoterminowych szkodliwych skutków lub długoterminowych kumulacyjnych szkodliwych skutków dokonuje się z uwzględnieniem:

- 1) interakcji GMO ze środowiskiem, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 2) właściwości GMO istotnych ze względu na zagrożenie stwarzane dla zdrowia ludzi i dla środowiska;
- 3) danych uzyskanych podczas wielokrotnego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, a w przypadku wprowadzenia do obrotu – także danych ze sprawozdania z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

§ 4. 1. Do przeprowadzenia oceny zagrożenia w przypadku:

- 1) zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska – wykorzystuje się dane pochodzące z literatury naukowej lub innych źródeł;
- 2) wprowadzenia do obrotu – wykorzystuje się dane pochodzące z:
 - a) literatury naukowej lub innych źródeł, w tym ze sprawozdań z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu,
 - b) przeprowadzonych badań, a w przypadku gdy przeprowadzenie badań jest niemożliwe – wskazuje się przyczyny, ze względu na które przeprowadzenie badań było niemożliwe.

2. Jeżeli ocena zagrożenia zawiera dane zgromadzone w państwach innych niż europejskie, uzasadnia się ich przydatność w odniesieniu do środowiska występującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim, w którym ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO do środowiska lub wprowadzenie do obrotu.

§ 5. 1. Ocena zagrożenia w przypadku wprowadzenia do obrotu zawiera w odniesieniu do przeprowadzonych:

- 1) badań toksykologicznych, których celem jest ocena ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla zdrowia zwierząt – informacje potwierdzające, że badania te zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej określonymi w:
 - a) przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289) – w przypadku badań przeprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przepisach wdrażających dyrektywę 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 44 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82 oraz Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109) – w przypadku badań przeprowadzonych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim,
 - c) wytycznych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) – w przypadku badań przeprowadzonych w innym państwie niż państwa, o których mowa w lit. a i b;

- 2) badań innych niż toksykologiczne – informacje potwierdzające, że badania te zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej:
 - a) określonymi w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach – w przypadku badań przeprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) określonymi w przepisach wdrażających dyrektywę 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych – w przypadku badań przeprowadzonych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim,
 - c) przez organizację akredytowaną na podstawie normy PN-EN ISO/IEC 17025 w sprawie ogólnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących lub normy PN-EN ISO 15189 w sprawie wymagań dotyczących jakości i kompetencji w laboratoriach medycznych,
 - d) przez organizację działającą zgodnie z uznanymi normami międzynarodowymi – w przypadku braku normy ISO.

2. Wyniki badań, o których mowa w ust. 1, oraz dane zawarte w protokołach tych badań podaje się nieprzetworzone, w formacie elektronicznym umożliwiającym przeprowadzenie ich analizy, w tym analizy statystycznej.

3. W ocenie zagrożenia w przypadku wprowadzenia do obrotu wskazuje się planowane badania oraz rozmiar szkodliwych skutków, które mogą zostać stwierdzone w wyniku tych badań, wraz z podaniem uzasadnienia.

4. W ocenie zagrożenia w przypadku wprowadzenia do obrotu wskazuje się kryteria wyboru:

- 1) obszarów do doświadczeń polowych, biorąc pod uwagę środowisko, do którego ma nastąpić uwolnienie GMO, pod kątem potencjalnego narażenia i skutków, które mogłyby wystąpić w miejscu uwolnienia danego GMO, wraz z podaniem uzasadnienia;
- 2) porównawczego organizmu niezmodyfikowanego właściwego dla danego środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie GMO, którego struktura genetyczna jest porównywalna z GMO, które ma zostać uwolnione do środowiska, wraz z podaniem uzasadnienia.

§ 6. 1. Ocenę zagrożenia w przypadku wprowadzenia do obrotu kombinacji GMO zawierających złożone modyfikacje genetyczne przeprowadza się dla każdej pojedynczej modyfikacji genetycznej w zakresie:

- 1) stabilności modyfikacji genetycznych;
- 2) ekspresji modyfikacji genetycznych;
- 3) potencjalnych efektów addytywnych, efektów synergicznych lub efektów antagonistycznych wynikających z zastosowanych kombinacji modyfikacji genetycznych.

2. Ocena zagrożenia w przypadku wprowadzenia do obrotu kombinacji GMO, w skład której wchodzi pojedyncze modyfikacje genetyczne objęte wnioskami o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, w tym złożonymi w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich, może zawierać dane zamieszczone w tych wnioskach.

3. Ocena zagrożenia w przypadku wprowadzenia do obrotu, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że organizmy potomne będą zawierać różne kombinacje GMO złożonych modyfikacji genetycznych, zawiera wyniki badań dla tych kombinacji GMO, niezależnie od pochodzenia tych kombinacji GMO, a jeżeli takie badania nie zostały przeprowadzone – naukowe uzasadnienie ich nieprzeprowadzenia.

§ 7. 1. W ocenie zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu uwzględnia się informacje techniczne i naukowe dotyczące:

- 1) właściwości wykorzystywanego biorcy lub organizmu rodzicielskiego;
- 2) modyfikacji genetycznej polegającej na insercji lub delecji materiału genetycznego, a także wektora oraz dawcy;
- 3) właściwości danego GMO;
- 4) zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub zastosowania produktu GMO wprowadzonego do obrotu, wraz z uwzględnieniem odpowiednio skali tego zamierzonego uwolnienia lub skali tego zastosowania produktu GMO;
- 5) środowiska, do którego dane GMO zostanie uwolnione, oraz potencjalnego środowiska, do którego może się przedostać transgen;
- 6) zależności występujących między elementami wymienionymi w pkt 1–5.

2. W ocenie zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu wykorzystuje się informacje uzyskane w trakcie wcześniejszego uwolnienia do środowiska takich samych lub podobnych GMO oraz porównawczych organizmów niezmodyfikowanych, obejmujące także ich wzajemne biotyczne i abiotyczne oddziaływania na środowisko o podobnych uwarunkowaniach, w tym dane ze sprawozdania z monitorowania GMO, zawarte we wniosku o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska lub wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu lub w takich wnioskach złożonych w państwach innych niż Rzeczpospolita Polska, o ile nie zostały one wyłączone z udostępniania albo gdy uzyskano pisemną zgodę na ich wykorzystanie.

§ 8. 1. Ocena zagrożenia obejmuje następujące etapy:

- 1) sformułowanie problemu oraz identyfikację zagrożeń;
- 2) charakterystykę zagrożeń;
- 3) charakterystykę stopnia narażenia;
- 4) charakterystykę ryzyka wystąpienia każdego z potencjalnych szkodliwych skutków;
- 5) strategię zarządzania ryzykiem, w przypadku wskazania czynników ryzyka;
- 6) ogólną ocenę ryzyka.

2. Sformułowanie problemu oraz identyfikacja zagrożeń obejmuje:

- 1) określenie wszystkich zmian we właściwościach biorcy związanych z modyfikacją genetyczną przez porównanie właściwości GMO z właściwościami wybranych porównawczych organizmów niezmodyfikowanych w warunkach zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub po wprowadzeniu do obrotu;
- 2) identyfikację potencjalnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi i dla środowiska związanych ze zmianami, o których mowa w pkt 1, niezależne od prawdopodobieństwa ich wystąpienia, które obejmują w szczególności:
 - a) wpływ na dynamikę populacji gatunków w środowisku, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO, oraz genetyczną różnorodność każdej z tych populacji prowadzącą do potencjalnej utraty różnorodności biologicznej,
 - b) zmienioną podatność na czynniki chorobotwórcze ułatwiające rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych lub powstawanie nowych rezerwuarów patogenów lub wektorów,
 - c) zmniejszenie skuteczności metod zapobiegawczych i leczniczych stosowanych w medycynie, weterynarii lub ochronie roślin, w tym przez transfer genów warunkujących oporność na antybiotyki wykorzystywane w medycynie lub weterynarii,
 - d) wpływ na cykle biogeochemiczne, w szczególności obieg węgla i azotu, przez zmiany w rozkładzie substancji organicznych występujących w glebie,
 - e) możliwość wystąpienia chorób u ludzi, w tym objawów alergicznych i skutków toksycznych,
 - f) możliwość wystąpienia chorób u zwierząt i roślin, w tym skutków toksycznych, a w odniesieniu do zwierząt – także objawów alergicznych, jeżeli takie objawy mogą wystąpić;
- 3) sformułowanie możliwych do przetestowania hipotez dotyczących wpływu GMO na zdrowie ludzi lub na środowisko oraz identyfikację na ich podstawie zdarzeń mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko, które mają istotne znaczenie dla oceny zagrożenia;
- 4) wybór na podstawie identyfikacji, o której mowa w pkt 3, zdarzeń, które mogą być mierzone zgodnie z metodologią, która pozwoli, w miarę możliwości, na dokonanie oceny ilościowej potencjalnych szkodliwych skutków;
- 5) określenie oraz opis dróg i innych mechanizmów narażenia zagrożonych wystąpieniem szkodliwych skutków;
- 6) analizę ewentualnych czynników niepewności pomiaru, o którym mowa w pkt 4, w tym wynikających z ograniczeń metodologicznych.

3. W przypadku gdy w wyniku identyfikacji potencjalnych szkodliwych skutków, o której mowa w ust. 2 pkt 2, ustalono istnienie długoterminowych szkodliwych skutków, skutki te ocenia się, wykorzystując co najmniej jedno z następujących źródeł:

- 1) dane z poprzednich doświadczeń,
- 2) dane naukowo-techniczne

– przy zastosowaniu modelowania matematycznego.

4. Drogi i inne mechanizmy narażenia, o których mowa w ust. 2 pkt 5, obejmują zwłaszcza:

- 1) rozprzestrzenianie się GMO w środowisku;
- 2) przenoszenie dodanego materiału genetycznego do tego samego organizmu lub innych organizmów niezależnie od tego, czy wcześniej zostały poddane modyfikacji genetycznej;
- 3) niestabilność fenotypową i genetyczną GMO;
- 4) wzajemne oddziaływanie GMO z innymi organizmami;
- 5) zmiany w sposobie użytkowania gleb;
- 6) zmiany w praktykach rolniczych.

5. Charakterystyki zagrożeń dokonuje się przez oszacowanie wielkości każdego potencjalnego szkodliwego skutku, przy założeniu, że dany skutek wystąpi, a na jego wielkość będzie mieć prawdopodobnie wpływ środowisko, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO, skala oraz warunki tego uwolnienia.

6. Charakterystyka stopnia narażenia obejmuje prawdopodobieństwo wystąpienia każdego potencjalnego szkodliwego skutku, przy uwzględnieniu charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO, oraz informacji, o których mowa w art. 36 ust. 2 pkt 2–4 i 6 lub w art. 43 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

7. Charakterystyka ryzyka wystąpienia każdego z potencjalnych szkodliwych skutków obejmuje ocenę kombinacji wielkości tego skutku i prawdopodobieństwa jego wystąpienia, a jeżeli jest to konieczne – ocenę wystąpienia każdego rozpoznanego czynnika ryzyka.

8. Strategię zarządzania ryzykiem sporządza się:

- 1) w przypadku wystąpienia czynników mających wpływ na wystąpienie ryzyka, które ze względu na swoją charakterystykę wymagają podjęcia środków zarządzania ryzykiem;
- 2) mając na względzie:
 - a) ograniczanie zagrożenia lub narażenia,
 - b) proporcjonalność w odniesieniu do planowanego poziomu ograniczenia ryzyka, skali i warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska oraz poziomów niepewności pomiaru wskazanych w ocenie zagrożenia.

9. Ogólna ocena ryzyka zawiera:

- 1) wyniki oszacowania ryzyka, w tym wpływ tych wyników na sposób monitorowania GMO, oraz proponowane strategie zarządzania ryzykiem i poziomy niepewności pomiaru;
- 2) zarządzanie ryzykiem, w tym:
 - a) strategie zarządzania ryzykiem proponowane dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka,
 - b) monitorowanie skuteczności proponowanych środków zarządzania ryzykiem– w przypadku wskazania takich czynników ryzyka, które ze względu na swoją charakterystykę wymagają wskazania środków zarządzania ryzykiem.

10. Ogólna ocena ryzyka w przypadku wprowadzenia do obrotu zawiera ponadto uzasadnienie:

- 1) założeń, na podstawie których została przeprowadzona ta ocena;
- 2) rodzaju i wielkości czynników niepewności pomiaru powiązanych z oceną czynników ryzyka;
- 3) zaproponowanych środków zarządzania ryzykiem.

11. Wyniki etapów, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 2, 3 i 5 – wyraża się metodą ilościową, a w przypadku braku możliwości zastosowania metody ilościowej – metodą jakościową,
- 2) pkt 4 – wyraża się metodą ilościową lub półilościową, a w przypadku braku możliwości zastosowania tych metod – metodą jakościową,
- 3) pkt 6 – wyraża się metodą jakościową, a jeżeli jest to możliwe – również metodą ilościową

– stosując w przypadku metody jakościowej kategorie opisowe: „wysokie”, „umiarkowane”, „niskie” lub „nieistotne”, wraz z podaniem wyjaśnienia powodu zastosowania danej kategorii.

§ 9. W ocenie zagrożenia GMO innych niż rośliny GMO oraz roślin GMO oprócz informacji wynikających z § 3–8 zamieszcza się ponadto informacje dotyczące:

- 1) w przypadku GMO innych niż rośliny GMO:
 - a) prawdopodobieństwa, że GMO będzie wykazywać trwałość i inwazyjność w środowisku, zgodnie z warunkami planowanego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska,
 - b) przykładowych korzyści lub szkód związanych z GMO oraz prawdopodobieństwa ich faktycznego wystąpienia w warunkach planowanego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska,
 - c) możliwości przeniesienia genów do innych gatunków w warunkach planowanego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska oraz przykładowych korzyści lub szkód związanych z tymi gatunkami,
 - d) potencjalnych skutków natychmiastowych lub skutków opóźnionych dla środowiska wynikających z bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między:
 - GMO a organizmami docelowymi, jeżeli takie oddziaływanie występuje,
 - GMO a organizmami innymi niż docelowe, w tym wpływu na liczebność populacji konkurentów, ofiar, żywicieli, symbiontów, drapieżników, pasożytów i patogenów,
 - e) potencjalnych skutków natychmiastowych lub skutków opóźnionych dla:
 - zdrowia ludzi – wynikających z potencjalnego bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania GMO na osoby mające kontakt z GMO,
 - zdrowia zwierząt oraz łańcuchów pokarmowych ludzi lub zwierząt – wynikających ze spożycia produktu GMO, w przypadku gdy jest przewidziane zastosowanie GMO przeznaczonego do użytku paszowego,
 - procesów biogeochemicznych – wynikających z potencjalnego bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów docelowych lub innych organizmów mogących mieć kontakt z GMO,
 - f) potencjalnych skutków natychmiastowych lub skutków opóźnionych, skutków bezpośrednich i skutków pośrednich dla środowiska wynikających z zastosowania szczególnych technik uprawy lub zbioru lub specjalnego postępowania z GMO – w przypadku gdy są one inne niż te stosowane w odniesieniu do organizmów niemodyfikowanych;
- 2) w przypadku roślin GMO:
 - a) należących do gromady *Gymnospermae* albo *Angiospermae*:
 - trwałości i inwazyjności roślin GMO, w tym transferu genów między roślinami,
 - transferu genów z rośliny GMO do mikroorganizmów,
 - wzajemnego oddziaływania roślin GMO i organizmów docelowych oraz roślin GMO i organizmów innych niż docelowe,
 - wpływu poszczególnych technik uprawy roślin GMO, sposobu uprawy i zbioru roślin GMO,
 - skutków oddziaływania na procesy biogeochemiczne,
 - skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt,
 - b) nienależących do gromady *Gymnospermae* albo *Angiospermae* – elementów, o których mowa w pkt 1.

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

Minister Klimatu i Środowiska: *A. Moskwa*