

# Studia podyplomowe

## Prawne instrumenty ochrony środowiska

Wydział Prawa i Administracji

UMCS w Lublinie



**UMCS**  
UNIWERSYTET MARII CURIE-SKŁODOWSKIEJ



**ORGANIZMY I MIKROORGANIZMY  
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE**

rolnictwo

żywność

handel  
międzynarodowy

przemysł  
chemiczny

nowoczesne  
terapię

ochrona życia i  
zdrowia ludzi

ochrona  
środowiska -  
bioróżnorodność

własność  
intelektualna



prawo do  
wyżywienia



bezpieczeństwo  
środowiska





<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	132.96	136.30	+3.34	+2.51%	100	136.69	130
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	66.50	66.78	+0.28	+0.42%	200	66.81	65
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	36.43	36.844	+0.414	+1.14%	100	36.79	35
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	90.73	91.84	+1.11	+1.22%	100	92.05	90
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	140.16	139.06	-1.10	-0.78%	100	139.41	130
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	74.70	74.10	-0.60	-0.80%	100	74.10	74
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	137.04	136.86	-0.18	-0.13%	300	137.00	130
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	6.97	6.9405	-0.0295	-0.42%	400	7.10	6
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	29.07	28.8299	-0.2401	-0.83%	4700	29.04	28
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	24.42	24.27	-0.15	-0.61%	300	24.48	24
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	11.72	11.82	+0.10	+0.85%	100	11.84	11
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	47.45	47.36	-0.09	-0.19%	200	47.46	47
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	6.98	6.88	-0.10	-1.43%	695	6.88	6
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	42.71	42.56	-0.15	-0.35%	400	42.72	42
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	22.66	22.95	+0.29	+1.28%	700	22.97	22
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	14.40	14.38	-0.02	-0.14%	200	14.48	14
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>	7.52	7.69	+0.17	+2.26%	1000	7.77	7
<u>Buy</u>	<u>Sell</u>			-0.03	-0.07%	100	45.85	44

# **ŹRÓDŁA PRAWA**

# ŹRÓDŁA PRAWA





# **PRAWO MIĘDZYNARODOWE**

# KONWENCJA O RÓŻNORODNOŚCI BIOLOGICZNEJ (CBD)

- 1992 r., „Szczyt Ziemi” w Rio de Janeiro
- cel:
- *ochrona różnorodności biologicznej,*
  - *(zróżnicowanie żywych organizmów)*
- *zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych,*
- *w tym przez odpowiedni dostęp do zasobów genetycznych i odpowiedni transfer właściwych technologii, z uwzględnieniem wszystkich praw do tych zasobów i technologii, a także odpowiednie finansowanie*

# PROTOKÓŁ Z KARTAGENY O BEZPIECZEŃSTWIE BIOLOGICZNYM

- protokół do CBD
- cel:
- *przyczynienie się do zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego przemieszczania, przekazywania i wykorzystania żywych organizmów zmodyfikowanych genetycznie,*
- *stanowiących wynik prac nowoczesnej biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej,*
- *z uwzględnieniem również zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, i ze szczególnym uwzględnieniem transgranicznych przemieszczeń*

# **PRAWO UNII EUROPEJSKIEJ**

- **dyrektywa 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie**
  - ramy pojęciowe
  - zasada przezorności

# WYROK TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI Z DNIA 17 LUTEGO 2009 R., C-552/07

- *Państwa członkowskie powinny (...) czuwać nad tym, aby podjęte zostały wszelkie właściwe działania w celu uniknięcia negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, które mogłyby wyniknąć z uwolnienia GMO, a także powinny dokonać właściwej oceny ewentualnego ryzyka dla środowiska naturalnego wynikającego z takiej operacji.*



- **rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych**
  - wspólny system zgłoszeń oraz wymiany informacji
  - dotyczących transgranicznego przemieszczania GMO do państw trzecich

- **rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy**
  - **zasady wprowadzania na rynek**
    1. GMO przeznaczone do użycia w żywności i paszach
    2. żywność i pasze, które zawierają GMO lub składają się z GMO
    3. żywność i pasze wyprodukowane z GMO
- rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości **śledzenia i etykietowania** organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie

- rozporządzenia Komisji nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalającego szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (...) w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającego system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie

- dyrektywa 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania **mikroorganizmów** zmodyfikowanych genetycznie
  - siatka pojęciowa
  - minimalizacja negatywnego wpływu
  - wspólne metody oceny

- dyrektywa 98/44 z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej **wynalazków biotechnologicznych**
  - wynalazki dotyczące produktów zawierających lub składających się z materiału biologicznego bądź dotyczących procesu, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany, lub wykorzystywany

**PRAWO POLSKIE**



**USTAWA Z DNIA 22 CZERWCA 2001 R.  
O MIKROORGANIZMACH I ORGANIZMACH GENETYCZNIE  
ZMODYFIKOWANYCH**

- zakres przedmiotowy - zasady:
  1. zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM)
  2. zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO)
  3. zamierzonego uwalniania GMO do środowiska
  4. wprowadzania do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych
- nie stosuje się do modyfikacji genetycznych organizmu ludzkiego

## **„OGÓLNA” OCHRONA ŚRODOWISKA**

- ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska
- ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody
- ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie
- ustawa z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko

## ROŚLINY

- ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin
- ustawa z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin
- ustawa z dnia 7 czerwca 2001 r. o leśnym materiale rozmnożeniowym

# ŻYwność?

- ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
- ustawa z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (?)

## ORGANY NADZORU I KONTROLI

- ustawa z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska
- ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej
- ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej
- ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej

## ASPEKTY SZCZEGÓŁOWE

- ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych
- ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o rolnictwie ekologicznym
- ustawa z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary
- *Kodeks postępowania administracyjnego, Kodeks karny, Kodeks postępowania karnego, Kodeks cywilny*



# **PODSTAWOWE POJĘCIA**

# ORGANIZM GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANY (GMO)

- 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:
  1. *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 przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania*

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

# WYROK TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2011 R., C-442/09

- *Pojęcie organizmu genetycznie zmodyfikowanego (...) należy interpretować w ten sposób, że substancja taka jak pyłek pochodzący z odmiany kukurydzy genetycznie zmodyfikowanej, który utracił swoją zdolność do replikacji i który jest pozbawiony wszelkiej zdolności do przenoszenia posiadanego materiału genetycznego, nie wchodzi już w zakres tego pojęcia.*

# MIKROORGANIZM GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANY (GMM)

- mikroorganizm, w którym **materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych** wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:
  1. *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,*
  2. *bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,*
  3. *łączenia komórek lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego*

# PRODUKT GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANY

1. GMO
  2. każdy wyrób składający się z GMO
  3. każdy wyrób zawierający GMO
- **który jest wprowadzany do obrotu**
    - udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO
  - nie jest wprowadzeniem do obrotu udostępnienie osobom trzecim:
    - GMM w celu wykorzystania w zamkniętym użyciu GMM
    - produktu GMO w celu wykorzystania w zamkniętym użyciu GMO lub do zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska



## ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMO

- poddawanie organizmów modyfikacji genetycznej lub hodowanie kultur GMO, ich magazynowanie, transport w **obrębie zakładu inżynierii genetycznej,**
- niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu **skutecznego ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem** oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony

## ZAMIERZONE UWOLNIENIE GMO DO ŚRODOWISKA

- każde planowane **wprowadzenie do środowiska GMO bez zabezpieczeń** mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewniających wysoki poziom ich ochrony

# 1. zamknięte użycie

- GMO
- GMM

# 2. zamierzone uwolnienie do środowiska

- GMO

# 3. wprowadzenie do obrotu

- produkt GMO

# **OGÓLNE ZASADY POSTĘPOWANIA Z GMO I GMM**

# I. OCENA ZAGROŻENIA I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

1. ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska
    - *określenie możliwych szkodliwych skutków*
  2. wskazanie środków bezpieczeństwa niezbędne do uniknięcia tego zagrożenia
- **obowiązany - podmiot zamierzający prowadzić działania**
  - **przed** podjęciem
    - zamkniętego użycia GMM
    - zamkniętego użycia GMO
    - zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska
    - wprowadzenia GMO do obrotu
  - przekazanie MŚ
  - GMM - aktualizacja co 2 lub 5 lat
  - GMO - ew. niezwłocznie

## II. UZYSKANIE ZGODY (ZEZWOLENIA)

- decyzja administracyjna
  - Minister Środowiska

# NADZÓR I KONTROLA

- Minister właściwy do spraw środowiska
- Główny Inspektor Sanitarny
- Główny Lekarz Weterynarii
- ***+ przepisy odrębne***

## MINISTER ŚRODOWISKA

1. wydawanie zgody (decyzja adm.) na
  - zamknięte użycie GMM i GMO
  - zamierzone uwolnienie GMO do środowiska
2. wydawanie zezwolenia (decyzja adm.) na
  - prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej
  - wprowadzenie do obrotu produktu GMO
3. kontrola przestrzegania przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska
4. monitorowanie działalności regulowanej ustawą
5. koordynacja gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludziom lub środowisku w zakresie uregulowanym ustawą



## KOMISJA DO SPRAW GMM I GMO

- organ opiniodawczo-doradczy ministra
1. opiniowanie wniosków w sprawach wydawania zgód lub zezwoleń
  2. wydawanie opinii w sprawach przedstawianych przez ministra środowiska w zakresie jego uprawnień
  3. opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących GMM lub GMO oraz bezpieczeństwa biologicznego

## KONTROLA PRZESTRZEGANIA PRZEPISÓW USTAWY

- minister środowiska - w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska
- podmioty określone w odrębnych przepisach
  - Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa
  - Inspekcja Handlowa
  - Państwowa Inspekcja Sanitarna
  - Inspekcja Weterynaryjna
  - Inspekcja Ochrony Środowiska

# ZAMKNIĘTE UŻYCIĘ GMM LUB GMO

- wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej

## KATEGORIE ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMO I GMM

- **GMM**

- I - działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia
- II - działania powodujące niewielkie zagrożenia
- III - działania powodujące umiarkowane zagrożenia
- IV - działania powodujące duże zagrożenia

- **GMO**

- I - działania niepowodujące zagrożeń
- II - działania powodujące niewielkie zagrożenia

## PRZESŁANKI ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMM

- I. zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej (Minister Środowiska)
  - II. ocena zagrożenia i środki bezpieczeństwa
  - III. zgłoszenie lub zgoda (Minister Środowiska)
    - I kategoria - zgłoszenie
    - II, III i IV kategoria – zgoda (decyzja administracyjna, na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat)
- Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych (MŚ) [\[link\]](#)
  - obowiązek przechowywania oceny zagrożenia oraz prowadzenia ewidencji i dokumentacji

## PRZESŁANKI ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA GMM

- I. zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej (Minister Środowiska)
  - II. ocena zagrożenia i środki bezpieczeństwa
  - III. zgoda Ministra Środowiska
- Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych (MŚ)
  - obowiązek przechowywania oceny zagrożenia oraz prowadzenia ewidencji i dokumentacji

# **ZAMIERZONE UWOLNIENIE GMO DO ŚRODOWISKA**

## PRZESŁANKI ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA

1. przesłanki prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej
  2. zgoda MŚ
    - decyzja administracyjna
    - czas określony, nie dłuższy niż 5 lat
    - możliwość żądania wniesienia zabezpieczenia na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody
    - powiadomienie Komisji Europejskiej
- Rejestr Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska  
[\[link\]](#)



# WPROWADZENIE DO OBROTU

- produktu GMO

# PRZESŁANKI WPROWADZENIE DO OBROTU

- zezwolenia ministra
  - decyzja administracyjna
  - na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat
  - ponowne wprowadzenie = ponowne zezwolenie
- obowiązek
  - monitorowania obrotu produktami GMO
  - monitorowania zagrożeń
- obowiązek oznakowania produktów GMO
- Rejestr Produktów GMO [\[link\]](#)

# ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA

- rozdział VII ustawy
- odpowiedzialność cywilna
- odpowiedzialność karna

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA

- *Art. 57. 1. **Użytkownik** ponosi przewidzianą prawem cywilnym odpowiedzialność **za szkodę na osobie, w mieniu lub środowisku**, wyrządzoną na skutek przeprowadzenia działania zamkniętego użycia GMO, działań polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu produktów GMO do obrotu,*
- *chyba że szkoda nastąpiła na skutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą użytkownik nie ponosi odpowiedzialności.*
- odpowiedzialność oparta na zasadzie ryzyka
  - nie ma znaczenia wina użytkownika

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA

- brak wymaganego zezwolenia
- naruszenie warunków określonych w zezwoleniach albo zgodach
- naruszenie obowiązków wynikających z ustawy
- wykroczenia i przestępstwa

## MATERIAŁY UZUPEŁNIAJĄCE

- ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych [\[tekst ustawy\]](#)
- *Organizmy genetycznie zmodyfikowane. Materiały szkoleniowe*, Poznań 2007 [\[link\]](#)
- *Organizmy zmodyfikowane genetycznie. Konieczność czy wybór? Szansa czy zagrożenie?*, Biuletyn Forum Debaty Publicznej 2012 [\[link\]](#)
- blog *GMO* *Obiektywnie* [\[link\]](#)