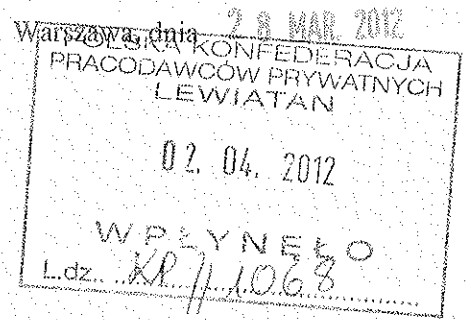




## MINISTER ŚRODOWISKA

DP-0230-12/12553/12/LA

*L. U. Urobnicki*



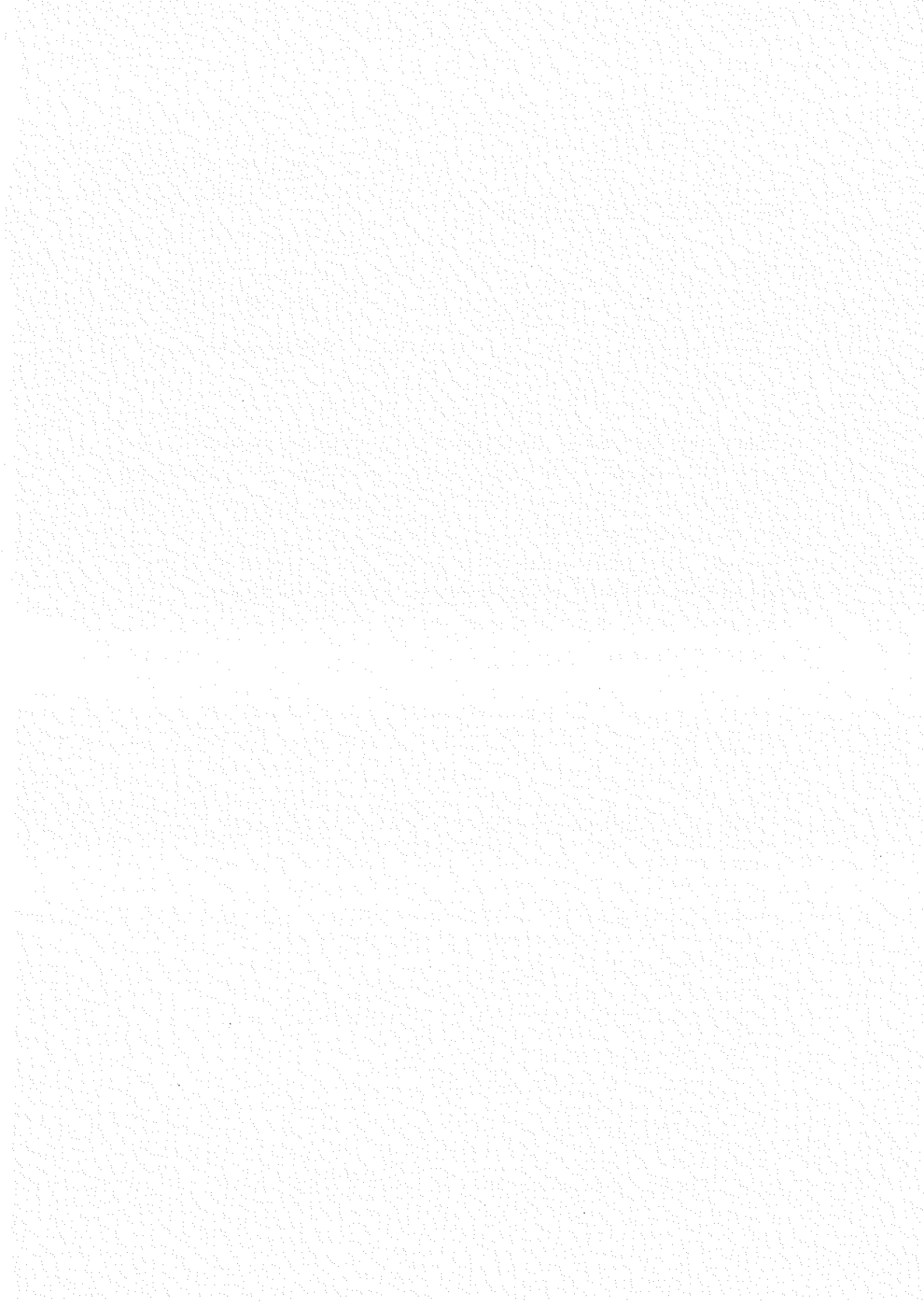
Według rozdzielnika

Zgodnie z art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2001 Nr 79, poz. 854, z późn. zm.) oraz art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, z późn. zm.), w załączeniu przesyłam projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw wraz z uzasadnieniem i oceną skutków regulacji, z uwagi na bardzo pilny charakter sprawy zwracam się z prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag do projektu w możliwie najkrótszym terminie.

Ewentualne uwagi proszę przekazywać również drogą elektroniczną na adres: [lukasz.augustyniak@mos.gov.pl](mailto:lukasz.augustyniak@mos.gov.pl).

### Otrzymują:

- 1) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych,
- 2) Sekretariat Rolnictwa Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 3) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy Rolników Indywidualnych „Solidarność”,
- 4) Związek Zawodowy Rolników Rzeczypospolitej „SOLIDARNI”,
- 5) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
- 6) Forum Związków Zawodowych,
- 7) Związek Zawodowy Pracowników Rolnictwa w Rzeczypospolitej Polskiej,
- 8) Związek Zawodowy Rolników „Ojczyzna”,
- 9) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”,
- 10) Związek Zawodowy Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „REGIONY”,
- 11) Federacja Związków Pracodawców – Dzierżawców i Właścicieli Rolnych,
- 12) Związek Zawodowy Centrum Narodowe Młodych Rolników,
- 13) Związek Zawodowy Rolnictwa „Samoobrona”,
- 14) Związek Zawodowy Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”,
- 15) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”,
- 16) Konfederacja Pracodawców Polskich,
- 17) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
- 18) Business Centre Club,
- 19) Związek Rzemiosła Polskiego,
- 20) Federacja Związków Pracodawców – dzierżawców i Właścicieli Rolnych.



## USTAWA

z dnia ..... r.

### o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)2)</sup>

**Art. 1.** W ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 1 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:

„1) Ustawa wykonuje w zakresie swojej regulacji następujące rozporządzenia Wspólnot Europejskich:

1) rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);

2) rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);

3) rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska, ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 26 czerwca 2003 r. o nasiennictwie, ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy oraz ustawę 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.

<sup>2)</sup> Ustawa wykonuje w zakresie swojej regulacji następujące rozporządzenia Wspólnot Europejskich:

1) rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);

2) rozporządzenie 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 (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99).

Ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 125 z 21.5.2009, str. 75).

4) rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11);

5) rozporządzenie 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 (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99).

Ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

1) dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej 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);

2) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 125 z 21.5.2009, str. 75).”;

2) użyte w różnych przypadkach wyrazy „użytkownik GMO” zastępuje się użytym w różnych przypadkach wyrazem „użytkownik”;

3) art. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„Art. 1. Ustawa określa:

1) zasady i warunki:

- a) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zwanych dalej „GMM”,
- b) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zwanych dalej „GMO”,
- c) zamierzonego uwalniania GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzanie do obrotu,
- d) wprowadzania do obrotu produktów GMO,
- e) transgranicznego przemieszczania GMO;

2) organy administracji rządowej właściwe do spraw GMO.

Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do modyfikacji genetycznych istoty ludzkiej, w tym także w prenatalnej fazie jej rozwoju.

2. Przepisów rozdziałów 3 i 3a nie stosuje się do magazynowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub wykorzystania GMM oraz GMO innych niż GMM, wprowadzonych do obrotu zgodnie z przepisami rozdział 5 lub na podstawie przepisów odrębnych, jeżeli zamknięte użycie jest zgodne z warunkami decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu.

3. W sprawach dotyczących:

1) żywności genetycznie zmodyfikowanej stosuje się przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz przepisy:

- a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003/WE”,
- b) rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1830/2003/WE”;

2) dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych składających się z GMO lub zawierających GMO – stosuje się przepisy o produktach leczniczych

- o ile nie są sprzeczne z przepisami ustawy.”;

4) 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;”;

b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) mikroorganizmie – rozumie się przez to jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, w tym wirusy i wiroidy, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z hodowlami komórkowymi;”;

c) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) organizmie genetycznie zmodyfikowanym – rozumie się przez to organizm inny niż istota ludzka, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu:

a) technik rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego poprzez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego, otrzymanego poza organizmem, do wirusa, plazmidu, bakterii lub innego wektora oraz ich przenoszenie do organizmu biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,

b) technik stosujących bezpośrednio włączenie materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, a w szczególności: mikroiniekcji, makroiniekcji i mikrokapsułkowania,

c) łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwu lub większej liczby komórkową za pomocą metod nie występujących w

naturze tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego.”,

d) po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:

„2a) mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym – rozumie się przez to mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu:

a) technik rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego poza organizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub innego wektora oraz ich przenoszenie do organizmu biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,

b) technik stosujących bezpośrednio włączenie materiału genetycznego przygotowanego poza organizmem, w szczególności: mikroiniekcji, makroiniekcji i mikrokapsułkowania,

c) technik łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek za pomocą metod nie występujących w warunkach naturalnych tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;

2b) zakładzie inżynierii genetycznej – rozumie się przez to pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;”,

e) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zamkniętym użyciu GMM – rozumie się przez to każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej GMM lub prowadzeniu hodowli komórkowej GMM, oraz polegające na magazynowaniu, transporcie, niszczeniu, usuwaniu lub wykorzystywaniu tych organizmów 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 GMM z ludźmi i środowiskiem;”,

f) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) zamkniętym użyciu GMO – rozumie się przez to każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej GMO innych niż GMM lub hodowaniu kultur GMO innych niż GMM, przechowywaniu, transporcie w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczeniu, usuwaniu lub wykorzystywaniu tych organizmów 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 innego niż GMM z ludźmi i środowiskiem;”,

g) pkt 5-7 otrzymują brzmienie:

„5) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to czynność polegającą na dostarczeniu lub udostępnieniu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO; wprowadzenie do obrotu nie dotyczy udostępnienia osobom trzecim produktu GMO:

a) GMM w celu wykorzystania w działaniach zamkniętego użycia GMM,

b) GMO innych niż GMM w celu wykorzystania w działaniach zamkniętego użycia GMO innego niż GMM,

c) GMO w celu wykorzystania w działaniach zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;

6) produkcji GMO - rozumie się przez to GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO lub kombinację GMO, który jest wprowadzany do obrotu;

7) użytkownikowi – rozumie się przez to osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej:

a) prowadzącą zakład inżynierii genetycznej, lub

b) dokonującą na własny rachunek, w zakładach inżynierii genetycznej, działania zamkniętego użycia GMM, lub

c) dokonującą na własny rachunek, w zakładach inżynierii genetycznej, działania zamkniętego użycia GMO innego niż GMM. lub

d) dokonującą na własny rachunek zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu produktów GMO;”,

h) po pkt 7 dodaje się pkt 7a i 7b w brzmieniu:

„7a) wnioskodawcy – rozumie się przez to osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, składającą wniosek o wydanie:

a) zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej,

b) zgody na zamknięte użycie GMM zaliczone do II, III lub IV kategorii zagrożenia,

c) zgody na zamknięte użycie GMO,

d) zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska,

e) zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO;

7b) zgłaszającym – rozumie się przez to osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, składającą zgłoszenie działania zamkniętego użycia GMM zaliczonego do I kategorii zagrożenia;”,

i) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) awarii – rozumie się przez to każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM do środowiska w trakcie działania zamkniętego użycia, mogące stanowić natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska;”,

j) pkt 10-14 otrzymują brzmienie:

„10) dawcy – rozumie się przez to organizm, z którego pobierany jest kwas nukleinowy;

11) biorcy – rozumie się przez to organizm, do którego wprowadza się kwas nukleinowy;

12) wektorze – rozumie się przez to cząsteczkę kwasu nukleinowego, pozwalającą na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek kwasu nukleinowego w organizmie biorcy;

13) insercie – rozumie się przez to fragment kwasu nukleinowego włączony do genomu biorcy, odpowiedzialny za modyfikację genetyczną;

14) mikroiniekcji, makroiniekcji, mikrokapsułkowaniu – rozumie się przez to metody przenoszenia kwasu nukleinowego z jednego organizmu do drugiego w celu uzyskania modyfikacji genetycznych;”;

k) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) koniugacji, transformacji, transdukcji – rozumie się przez to naturalne procesy przenoszenia kwasu nukleinowego w bakteriach;”;

l) uchyla się pkt 20;

m) w pkt 20 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 21-24 w brzmieniu:

„21) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej – rozumie się przez to sposób planowania, przeprowadzania i dokumentowania badań laboratoryjnych, zapewniający wykorzystanie najnowszej wiedzy biologicznej i technicznej oraz wiarygodność i pewność uzyskanych wyników;

22) hodowli komórkowej – rozumie się przez to hodowlę in vitro komórek pochodzących z organizmów wielokomórkowych;

23) państwach członkowskich Unii Europejskiej – rozumie się przez to państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

24) powiadomieniu – rozumie się przez to przekazanie właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej informacji wymaganych przez przepisy prawa Unii Europejskiej.”;

5) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. 1. Technikami nieprowadzącymi do otrzymania modyfikacji genetycznej mikroorganizmów są:

1) zapłodnienie in vitro;

2) procesy naturalne, w szczególności:

a) koniugacja,

b) transdukcja,

c) transformacja;

3) poliploidyzacja.

2. Jeżeli w technikach, o których mowa w ust. 1, wykorzystuje się cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM otrzymane na drodze metod innych niż:



- 1) mutageneza;
- 2) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek prokariotycznych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w znanych procesach fizjologicznych;
- 3) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek gatunków eukariotycznych oraz wytwarzanie hybryd i łączenie komórek roślinnych;
- 4) autoklonowanie polegające na usunięciu sekwencji kwasu nukleinowego z komórki organizmu, po uprzednim podjęciu lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, po czym może nastąpić ponowna insercja całego albo części tego kwasu lub jego równoważnika syntetycznego do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym w drodze naturalnych procesów fizjologicznych, w przypadku gdy zachodzi małe prawdopodobieństwo powstania w wyniku tych czynności mikroorganizmów wywołujących choroby u ludzi, zwierząt lub roślin

– to techniki te prowadzą do otrzymania modyfikacji genetycznej GMM.

3. Technikami nieprowadzącymi do otrzymania modyfikacji genetycznej organizmów są:

- 1) zapłodnienie in vitro;
- 2) procesy naturalne, w szczególności:
  - a) koniugacja,
  - b) transdukcja,
  - c) transformacja,
- 3) poliploidyzacja

– z wyjątkiem wykorzystywania w tych technikach cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMO otrzymanych na drodze metod innych niż mutageneza lub fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek roślinnych, jeżeli są zdolne do wymiany materiału genetycznego w drodze tradycyjnej hodowli.”;

6) art. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„Art. 5. 1. Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, zgody na zamknięte użycie GMM, zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska oraz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów GMO nie zwalnia od obowiązku uzyskania zezwoleń lub innych decyzji związanych z podejmowaniem takich działań, wymaganych na podstawie odrębnych przepisów.

2. Za wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 3, 3a i 4, pobiera się opłatę skarbową.

3. Opłaty skarbowej nie pobiera się za wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 3, 3a i 4, od jednostek naukowych, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615 oraz z 2011 r. Nr 84, poz. 455 i Nr 185, poz. 1092).

Art. 6. 1. Podjęcie działań polegających na zamkniętym użyciu GMM, zamkniętym użyciu GMO lub działań polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, wymaga przeprowadzenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, zwanej dalej „oceną zagrożeń”, oraz zastosowania niezbędnych środków w celu uniknięcia tych zagrożeń.

2. Szczególne rodzaje środków bezpieczeństwa są wymagane w odniesieniu do GMM lub GMO zawierających geny markerowe kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt w celu identyfikacji i wycofania tych organizmów, mogących mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub bezpieczeństwo środowiska.

3. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, elementy oceny zagrożenia, sposób jej przeprowadzania oraz wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki takiej oceny, mając na względzie wymagania dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska oraz wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej.”;

7) uchyla się art. 7 i 8;

8) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. Organem administracji rządowej właściwym do spraw GMO jest minister właściwy do spraw środowiska, zwany dalej „ministrem”, z zastrzeżeniem art. 9a.”;

9) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Minister jest organem właściwym do wykonywania zadań, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”, chyba że przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz przepisy o paszach stanowią inaczej.

2. Minister jest organem właściwym w sprawie przekazywania informacji między Rzeczpospolitą Polską a Komisją Europejską w zakresie spraw objętych przepisami rozporządzenia nr 1946/2003.

3. W zakresie, o którym mowa w ust. 2, właściwe organy administracji rządowej, w zakresie swoich kompetencji, współdziałają z ministrem, w szczególności udostępniają dane niezbędne do realizacji jego zadań i kompetencji.”;

10) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. Do zakresu działania ministra w zakresie GMO należy w szczególności:

1) wydawanie zgody na:

- a) zamknięte użycie GMM,
- b) zamknięte użycie GMO,
- c) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;

2) wydawanie zezwoleń na:

- a) prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej,
- b) wprowadzenie do obrotu produktów GMO;

3) koordynacja kontroli i monitorowania działalności regulowanej ustawą;

4) koordynacja gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska w zakresie regulowanym ustawą.”;

11) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister sprawuje nadzór oraz kontrolę przestrzegania przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzenia nr 1946/2003.”,

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„2. Przedstawiciel ministra posiadający pisemne upoważnienie do przeprowadzenia kontroli lub przedstawiciele organów, o których mowa w ust. 4, są uprawnieni w szczególności do:”,

c) w ust. 4:

- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„4. Nadzór i kontrolę przestrzegania przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzenia nr 1946/2003 sprawują ponadto, w zakresie objętym swoją właściwością: ”,

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa,”,

- pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) Służba Celna;”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a:

„4a. Jednostki, o których mowa w ust. 4 pkt 1-7 oraz pkt 9, uwzględniają przeprowadzanie kontroli przestrzegania przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzenia nr 1946/2003 w okresowych planach kontroli. W przypadkach szczególnie uzasadnionych mogą być przeprowadzane kontrole doraźne.”,

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jednostki, o których mowa w ust. 4 pkt 1-7 oraz pkt 9, przeprowadzają kontrolę z urzędu lub na wniosek ministra.”,

f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Jednostki, o których mowa w ust. 4, są obowiązane niezwłocznie powiadomić ministra o stwierdzonych zagrożeniach związanych z GMO, a także o rażących nieprawidłowościach

w działaniach, podczas których są wykorzystywane te organizmy, oraz o podjętych w związku z tym czynnościach.”;

12) art. 14a otrzymuje brzmienie:

„Art. 14a. Do udostępniania informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się przepisy art. 9 ustawy 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 (Dz. U. Nr 199, poz. 1227, z późn. zm.<sup>3)</sup>), chyba że przepisy ustawy stanowią inaczej.”;

13) po art. 14a dodaje się art. 14b-14d w brzmieniu:

„Art. 14b. Udostępnianiu podlegają następujące informacje:

- 1) ogólna charakterystyka GMM i GMO;
- 2) imię i nazwisko oraz adres albo nazwa i siedziba oraz adres użytkownika;
- 3) cel zamierzonego uwolnienia GMO;
- 4) położenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym mają być prowadzone działania zamkniętego użycia GMM, działania zamkniętego użycia GMO lub działania zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 5) dane dotyczące metod i planów monitorowania GMO uwalnianych do środowiska,
- 6) miejsca, zakresu i charakteru wprowadzenia do obrotu produktów GMO;
- 7) dane o kategorii zagrożenia działań zamkniętego użycia GMM lub działań zamkniętego użycia GMO oraz informacje o środkach bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;
- 8) streszczenie oceny zagrożenia, ze szczególnym uwzględnieniem wszelkich negatywnych skutków GMM i GMO dla zdrowia ludzi lub środowiska.

2. Informacje uznane przez ministra w trybie art. 16 ustawy 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, za niepodlegające udostępnieniu mogą być przekazywane Komisji Europejskiej oraz właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej.

3. Nie podlegają ujawnieniu dane zawarte we wniosku oraz uznane za niepodlegające udostępnieniu, w przypadku wycofania wniosku przez wnioskodawcę.”;

Art. 14c. 1. Minister przekazuje Komisji Europejskiej, do dnia 31 grudnia każdego roku, skrócone sprawozdanie w sprawie działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii zagrożenia, będących przedmiotem wniosków, o których mowa w art. 21d ust. 1, złożonych w danym roku.

---

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 42, poz. 340, Nr 84, poz. 700 i Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 28, poz. 145, Nr 106, poz. 675, Nr 119, poz. 804, Nr 143, poz. 963 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 32, poz. 159, Nr 122, poz. 695, Nr 132, poz. 766, Nr 135, poz. 789, Nr 152, poz. 897, Nr 163, poz. 981, Nr 170, poz. 1015 i Nr 178, poz. 1060.

2. Skrócone sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera, oddzielnie dla każdego wniosku:

- 1) opis i cel operacji zamkniętego użycia GMM;
- 2) informacje o zagrożeniu, związanym z działaniem zamkniętego użycia GMM, o ile takie wystąpiło;
- 3) w razie potrzeby, zgodę na zamknięte użycie GMM.

Art. 14d. Minister przekazuje Komisji Europejskiej, co trzy lata, skrócone sprawozdanie w sprawie doświadczeń związanych z wdrażaniem przepisów ustawy w zakresie działań zamkniętego użycia GMM.”;

14) uchyla się art. 15;

15) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. Minister, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, ministrem właściwym do spraw nauki oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, może określić, w drodze rozporządzenia, zadania laboratoriów referencyjnych, o których mowa w załączniku II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalającego 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 (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99) oraz ich źródła finansowania, mając na względzie wymagania dotyczące wykonywania badań i wydawania opinii w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych.”;

16) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie: „Zamknięte użycie GMM”;

17) użyte w różnych przypadkach w rozdziale 3 wyrazy „zamkniętego użycia GMO” lub „GMO” zastępuje się użytymi w różnych przypadkach odpowiednio wyrazami „zamkniętego użycia GMM” lub „GMM”;

18) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. Prowadzenie działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia wymaga zgłoszenia ministrowi.”;

19) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. Prowadzenie działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii zagrożenia wymaga uzyskania zgody ministra, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.”;

20) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Art. 17. 1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska wyróżnia się cztery kategorie działań zamkniętego użycia GMM:

- 1) kategoria I - działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia;
- 2) kategoria II - działania o niewielkich zagrożeniach;

- 3) kategoria III - działania o umiarkowanych zagrożeniach;
- 4) kategoria IV - działania niosące duże zagrożenia.

2. Klasyfikacji zamkniętego użycia GMM do jednej z kategorii zagrożenia dokonuje wnioskodawca na podstawie oceny zagrożeń, jakie może stwarzać zamknięte użycie GMM dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska, mając na względzie przepisy wydane na podstawie art. 17b.

3. Ocena zagrożeń obejmuje:

- 1) identyfikację możliwych szkodliwych skutków, w szczególności związanych z:
  - a) biorcą,
  - b) wprowadzonym insertem,
  - c) wektorem,
  - d) dawcą, w czasie kiedy jest wykorzystywany w działaniach zamkniętego użycia GMM,
  - e) powstałym GMM;
- 2) opis czynności wykonywanych podczas działań zamkniętego użycia GMM, w tym określenie ich skali;
- 3) określenie możliwych szkodliwych skutków oraz prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

4. Przestankami powodującymi podwyższenie lub obniżenie kategorii zagrożenia są:

- 1) skala działań zamkniętego użycia GMM;
- 2) możliwość:
  - a) rozprzestrzeniania GMM w środowisku, na skutek krzyżowania, rozsiewania, przenoszenia do innych gatunków,
  - b) uzyskania przewagi selekcyjnej, zmiany cech lub równowagi ekosystemu w przypadku niekontrolowanego uwolnienia GMM do środowiska,
  - c) nabycia lub utraty przez ludzi, zwierzęta lub rośliny odporności na dany czynnik chorobotwórczy,
  - d) skutecznego leczenia.

5. Do I kategorii zagrożenia może zostać zaliczone działanie zamkniętego użycia GMM spełniające następujące warunki:

- 1) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywoła choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym;
- 2) charakter wektora i insert są tego rodzaju, że nie spowodują w GMM zmian mogących wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo mogących wywoływać szkodliwe skutki w środowisku;

3) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo wpłynie w sposób szkodliwy na środowisko.

6. Użytkownik jest obowiązany do przestrzegania szczegółowych wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa przewidzianych dla poszczególnych kategorii zagrożenia.

7. W przypadku wątpliwości, do której kategorii zagrożenia dane działanie zamkniętego użycia GMM powinno zostać zaliczone, użytkownik jest obowiązany stosować rodzaje środków bezpieczeństwa przewidziane dla wyższej kategorii zagrożenia.”;

21) po art. 17 dodaje się art. 17a-17g w brzmieniu:

„Art. 17a. 1. Użytkownik zapewnia środki bezpieczeństwa stosownie do zagrożenia przy uwzględnieniu:

1) cech środowiska, na które mogą wpływać GMM wykorzystywane w działaniach zamkniętego użycia GMM;

2) czynności podejmowanych podczas działań zamkniętego użycia GMM.

2. Minister, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące poszczególnych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej oraz warunki organizacyjno-techniczne obiektów, w których dokonywane będzie zamknięte użycie, uwzględniając:

1) Dobrą Praktykę Laboratoryjną;

2) konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska;

3) obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 17b. Minister, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, listę mikroorganizmów patogennych, które mogą być wykorzystywane w działaniach zamkniętego użycia GMM, z podziałem na klasy na podstawie możliwości wywoływania przez nie chorób u człowieka, roślin lub zwierząt, a także środki bezpieczeństwa niezbędne dla poszczególnych stopni hermetyczności, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi lub środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 17c. 1. Użytkownik dokonujący działań zamkniętego użycia GMM jest obowiązany do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i ogólnych zasad bezpieczeństwa, w szczególności do:

1) utrzymania miejsca dokonywania działań zamkniętego użycia GMM na możliwie najniższym poziomie narażenia na działanie wywoływane przez GMM;

2) stosowania technicznych środków kontroli u źródła zagrożenia i wprowadzenia obowiązku stosowania przez osoby bezpośrednio biorące udział w działaniach zamkniętego użycia GMM środków ochrony indywidualnej i odpowiedniego sprzętu, stosownie do kategorii zagrożenia;

3) regularnej kontroli stanu urządzeń i zabezpieczeń udokumentowanej protokołem podpisanym przez użytkownika;

- 4) sprawdzania obecności GMM poza miejscem dokonywania działań zamkniętego użycia GMM, jeżeli są to mikroorganizmy patogenne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17b, a działania zamkniętego użycia GMM zaliczono do III i IV kategorii zagrożenia;
- 5) zapewnienia osobom bezpośrednio biorącym udział w działaniach zamkniętego użycia GMM szkoleń z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ogólnych zasad bezpieczeństwa, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 237<sup>5</sup> i art. 237<sup>15</sup> § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.<sup>4)</sup>), co najmniej raz na 2 lata;
- 6) utworzenia wewnętrznych komisji do spraw bezpieczeństwa biologicznego dla działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii zagrożenia;
- 7) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób bezpośrednio biorących udział w działaniach zamkniętego użycia GMM;
- 8) prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas działań zamkniętego użycia GMM;
- 9) umieszczenia w odpowiednich miejscach znaków zagrożenia biologicznego;
- 10) wprowadzenia zakazu jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków i przechowywania żywności w miejscu dokonywania działań zamkniętego użycia GMM;
- 11) wprowadzenia zakazu stosowania pipet doustnych w miejscu dokonywania działań zamkniętego użycia GMM;
- 12) posiadania skutecznych środków dezynfekujących i określenia trybu postępowania w przypadku rozprzestrzeniania się GMM;
- 13) postępowania z odpadami w sposób zapewniający ochronę zdrowia ludzi lub bezpieczeństwo środowiska;
- 14) zapewnienia, w razie potrzeby, miejsc do bezpiecznego magazynowania zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów wykorzystywanych podczas działań zamkniętego użycia GMM.

2. Osoby biorące udział w działaniach zamkniętego użycia GMM składają pisemne oświadczenie o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa. Oświadczenia przechowuje się przez okres 5 lat od dnia zakończenia działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia lub przez okres 10 lat od dnia

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 116, poz. 740, Nr 223, poz. 1460 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 56, poz. 458, Nr 58, poz. 485, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825, Nr 115, poz. 958, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1704, z 2010 r. Nr 105, poz. 655, Nr 135, poz. 912, Nr 182, poz. 1228, Nr 224, poz. 1459, Nr 249, poz. 1655 i Nr 254, poz. 1700 oraz z 2011 r. Nr 36, poz. 181, Nr 63, poz. 322, Nr 80, poz. 432, Nr 144, poz. 855, Nr 149, poz. 887 i Nr 232, poz. 1378.



zakończenia działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii zagrożenia oraz udostępnia się je na żądanie właściwych organów lub jednostek.

Art. 17d. 1. Działania zamkniętego użycia GMM prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej.

2. Utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w których mają być prowadzone operacje zamkniętego użycia wymaga zezwolenia ministra wydawanego na wniosek zainteresowanego.

4. Minister wydaje, w drodze decyzji, zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

Art. 17e. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy;
- 2) adres zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) imię i nazwisko osoby kierującej zakładem inżynierii genetycznej oraz informacje o jej kwalifikacjach;
- 4) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo podejmowanych w zakładzie inżynierii genetycznej działań zamkniętego użycia GMM oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tej osoby;
- 5) opis zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń wykorzystywanych do działań zamkniętego użycia GMM;
- 6) informacje o planowanych czynnościach w ramach działań zamkniętego użycia GMM;
- 7) określenie kategorii zagrożenia planowanych działań zamkniętego użycia GMM;
- 8) informacje o rodzajach środków bezpieczeństwa;
- 9) informacje o postępowaniu z odpadami powstałymi na skutek działań zamkniętego użycia GMM.

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym mają być prowadzone prace z wykorzystaniem zwierząt, dołącza się decyzję właściwego powiatowego lekarza weterynarii zezwalającą na podjęcie i prowadzenie działalności w zakresie hodowli zwierząt laboratoryjnych oraz zaświadczenie o spełnieniu przez jednostkę doświadczalną warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych.

3. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

4. Minister potwierdza, w formie pisemnej, datę wniesienia wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

Art. 17f. Minister, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, mając na względzie kategorię zagrożenia, do których mogą zostać zaliczone

działania zamkniętego użycia GMM, oraz konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 17g. 1. Kopię wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej, w terminie 5 dni od dnia jego wniesienia, minister przekazuje właściwemu organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwemu okręgowemu inspektorowi pracy.

2. Właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwy okręgowy inspektor pracy przekazują ministrowi stanowisko w sprawie wniosku wraz z uzasadnieniem w terminie 20 dni od dnia otrzymania kopii wniosku.

3. Właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje stanowisko w zakresie warunków higieny pracy.

4. Właściwy okręgowy inspektor pracy wydaje stanowisko w zakresie spełniania przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.”;

22) uchyla się art. 18-20;

23) po art. 20 dodaje się art. 20a-20h w brzmieniu:

„Art. 20a. 1. Przed wniesieniem wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM, jeżeli działania zostały zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia, wnioskodawca, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. b, oraz użytkownik, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. b, opracowują plan postępowania na wypadek awarii.

2. Plan postępowania na wypadek awarii uwzględnia w szczególności:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy i użytkownika;
- 2) szczególne niebezpieczeństwa wynikające z położenia zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) procedury i plany mające na celu sprawdzanie ciągłej skuteczności środków ograniczających rozprzestrzenianie GMM;
- 4) rodzaje środków bezpieczeństwa, w tym środki alarmowe;
- 5) sposób zawiadomienia o awarii.

Art. 20b. Przed opracowaniem planu postępowania na wypadek awarii wnioskodawca, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. b, oraz użytkownik, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. b, powołują komisję do spraw awarii, jako organ doradczy w sprawach dotyczących opracowania tego planu, w skład której wchodzi co najmniej pięciu członków spośród osób wykonujących prace w zakładzie inżynierii genetycznej.

Art. 20c. 1. Projekt planu postępowania na wypadek awarii przekazuje się ministrowi, właściwemu miejscowo wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz Wojskowemu Ośrodkowi Medycyny Prewencyjnej.

2. Minister przeprowadza konsultacje dotyczące planu postępowania na wypadek awarii z:

- 1) właściwymi organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, które mogłyby zostać objęte skutkami awarii;
  - 2) innymi państwami, niż określone w pkt 1, jeżeli obowiązek konsultacji wynika z umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska
- których terytoria mogłyby zostać objęte skutkami awarii.

3. Wyniki konsultacji, o których mowa w ust. 2, minister może udostępnić użytkownikowi.

Art. 20d. 1. W terminie 7 dni od dnia otrzymania projektu planu postępowania na wypadek awarii wojewoda udostępnia go do publicznego wglądu, podaje do wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze województwa oraz umieszcza na prowadzonej przez siebie stronie Biuletynu Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.<sup>5)</sup>).

2. Podając projekt planu do publicznej wiadomości wojewoda informuje równocześnie o możliwości składania uwag i wniosków, wskazując miejsce i co najmniej 21-dniowy termin ich składania.

Art. 20e. 1. Uwagi do projektu planu postępowania na wypadek awarii oraz wyniki konsultacji, o których mowa w art. 20c ust. 2, właściwe organy przekazują ministrowi.

2. Niewniesienie uwag do projektu planu postępowania na wypadek awarii uważa się za ich brak.

Art. 20f. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. b, i użytkownik, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. b, opracowując plan postępowania na wypadek awarii, mogą uwzględnić otrzymane uwagi i wnioski, o których mowa w art. 20d ust. 2, oraz wyniki konsultacji, o których mowa w art. 20c ust. 2.

Art. 20g. 1. Plan postępowania na wypadek awarii przechowuje się w miejscu dokonywania działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii zagrożenia oraz w siedzibie wnioskodawcy, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. a i b, i użytkownika, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. a i b, w sposób umożliwiający swobodny dostęp do niego w przypadku awarii lub powstania innego zagrożenia.

2. Użytkownik, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. a i b, podejmuje, z należytą starannością, działania zmierzające do zapoznania z planem postępowania na wypadek awarii osób narażonych na bezpośrednie zagrożenie spowodowane niekontrolowanym rozprzestrzenianiem GMM. W szczególności może podać jego treść do publicznej wiadomości w środkach masowego przekazu o zasięgu lokalnym, na prowadzonej przez siebie stronie internetowej lub w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze danej gminy.

Art. 20h. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. a i b, dokonuje okresowej weryfikacji planu postępowania na wypadek awarii, co najmniej raz na 2 lata, uwzględniając postęp techniki i wiedzy.

2. Do weryfikacji planu postępowania na wypadek awarii przystępuje się niezwłocznie, jeżeli zachodzą podstawy do stwierdzenia, że podjęte działania ochronne nie są już wystarczające albo zachodzą przesłanki do zaliczenia danego działania do wyższej kategorii zagrożenia.”;

---

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 132, poz. 1110, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 204, poz. 1195.

24) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Zgłoszenie działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia, o którym mowa w art. 16, zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres zgłaszającego i użytkownika, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. b;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:
  - a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,
  - b) charakterystyki GMM, w tym:
    - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,
    - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
    - cech identyfikujących GMM;
- 3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych w działaniach zamkniętego użycia GMM;
- 4) opis postępowania z odpadami powstającymi na skutek działań zamkniętego użycia GMM;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących czynnościami w ramach działań zamkniętego użycia GMM oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do działań zamkniętego użycia GMM.

2. Do zgłoszenia działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia dołącza się ocenę zagrożeń przygotowaną odrębnie dla każdego rodzaju GMM wykorzystywanego w działaniach zamkniętego użycia GMM.”;

25) uchyla się art. 21a;

26) po art. 21a dodaje się art. 21b-21e w brzmieniu:

„Art. 21b. 1. Zgłoszenia działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia należy dokonać przed terminem zamierzonego rozpoczęcia tego działania.

2. Do działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia można przystąpić, jeżeli, w terminie 30 dni od dnia wniesienia zgłoszenia tego działania, minister nie wniesie sprzeciwu wobec działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia.

3. Minister wnosi sprzeciw wobec działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia, jeżeli:

- 1) zgłoszenie dotyczy działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii zagrożenia, objętych obowiązkiem uzyskania zgody;

2) działania zamkniętego użycia GMM zaliczone do I kategorii zagrożenia objęte zgłoszeniem naruszają przepisy art. 17 lub inne przepisy prawa.

4. Minister może, w sprzeciwie, o którym mowa w ust. 3, nałożyć obowiązek uzyskania zgody na zamkniętego użycia GMM zaliczone do I kategorii zagrożenia, jeżeli działanie to może naruszać przepisy art. 17 lub inne przepisy prawa.

5. Po upływie terminu na wniesienie sprzeciwu, o którym mowa w ust. 2, a w przypadku o którym mowa w ust. 3, po uzyskaniu zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonego do I kategorii zagrożenia, można prowadzić działania zamkniętego użycia GMM zaliczone do I kategorii zagrożenia, w odniesieniu do GMM niebędących przedmiotem zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

Art. 21c. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczone do II kategorii zagrożenia zawiera:

1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. b, i użytkownika, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. b;

2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:

a) celu tych prac,

b) charakterystyki GMM, w tym:

- wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,
- źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
- cech identyfikujących GMM;

3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych w działaniach zamkniętego użycia GMM;

4) opis postępowania z odpadami powstającymi na skutek działań zamkniętego użycia GMM;

5) imiona i nazwiska osób kierujących czynnościami w ramach działań zamkniętego użycia GMM oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;

6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do działań zamkniętego użycia GMM;

7) opis stosowanych środków bezpieczeństwa;

8) datę złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczone do II kategorii zagrożenia dołącza się:

1) ocenę zagrożenia przygotowaną odrębnie dla każdego GMM wykorzystywanego w działaniach zamkniętego użycia GMM;

2) kopie wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób bezpośrednio biorących udział w działaniach zamkniętego użycia GMM, ze szczególnym uwzględnieniem

środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;

- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w działaniach zamkniętego użycia GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMM.

Art. 21d. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. b, i użytkownika, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. b;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:
  - a) celu tych prac,
  - b) charakterystyki GMM, w tym:
    - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
    - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
    - cech identyfikujących GMM;
- 3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych w działaniach zamkniętego użycia GMM;
- 4) opis postępowania z odpadami powstającymi na skutek działań zamkniętego użycia GMM;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących czynnościami w ramach działań zamkniętego użycia GMM oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do działań zamkniętego użycia GMM;
- 7) rodzaje środków bezpieczeństwa, w tym środki alarmowe;
- 8) datę złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 9) środków, które należy podjąć w przypadku niezamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia dołącza się:

- 1) ocenę zagrożeń przygotowaną odrębnie dla każdego GMM wykorzystywanego w zamkniętym użyciu;
- 2) plan postępowania na wypadek awarii;

- 3) kopie wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w działaniach zamkniętego użycia GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;
- 4) kopie oświadczeń osób biorących udział w działaniach zamkniętego użycia GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 3;
- 5) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMM, w tym informacje o czynnościach dotyczących przeciwdziałania skutkom awarii.

Art. 21e. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 21 ust. 1, wniosek, o którym mowa w art. 21c ust. 1, oraz wniosek, o którym mowa w art. 21d ust. 1, wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

2. Minister potwierdza, w formie pisemnej, datę wniesienia zgłoszenia lub wniosków, o których mowa w ust. 1.”;

27) art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Art. 22. Minister, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór zgłoszenia, o którym mowa w art. 21 ust. 1, wzór wniosku, o którym mowa w art. 21c ust. 1, oraz wzór wniosku, o którym mowa w art. 21d ust. 1, mając na względzie konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.”;

28) art. 23-25 otrzymują brzmienie:

„23. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz zgodę na zamknięte użycie GMM wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach, mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii zagrożenia, zgodę na zamknięte użycie GMM wydaje się na czas określony, uwzględniając dane wynikające z wniosku, o którym mowa w art. 21c ust. 1, lub wniosku, o którym mowa w art. 21d ust.1.

3. Przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zgody na zamknięte użycie GMM minister może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do dokonywania działań zamkniętego użycia GMM;
- 2) zażądać od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
  - pod rygorem pozostawienia zgłoszenia lub wniosku bez rozpoznania;
- 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania.

4. Koszty przedłożenia dodatkowych danych, o których mowa w ust. 3, ponosi wnioskodawca, o którym mowa w art. 3 ust. 7a lit. a i b.

5. Minister odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zgody na zamknięte użycie GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia, jeżeli przewidziane zabezpieczenia nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków awarii lub ryzyka wystąpienia takiej awarii w związku z zamierzonym sposobem przeprowadzenia działań zamkniętego użycia GMM.

Art. 24. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wydaje się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie tego zezwolenia.

2. Zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczone do II kategorii zagrożenia wydaje się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie tej zgody.

3. Zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia wydaje się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie tej zgody.

4. Jeżeli działania zamkniętego użycia GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia były już przedmiotem zgody wydanej przez ministra, termin, o którym mowa w ust. 3, wynosi 45 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie tej zgody.

5. Bieg terminu w postępowaniu o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zgody na zamknięte użycie GMM zawieszają się w przypadkach, o których mowa w art. 23 ust. 3.

6. W przypadku, o którym mowa w art. 29, termin wydania zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się, nie więcej jednak niż o 30 dni.

7. W przypadku stwierdzenia, że działanie zamkniętego użycia GMM zostało zaliczone do niższej kategorii zagrożenia niż kategoria, do której w świetle zgromadzonej dokumentacji powinno być zaliczone, można zażądać od wnioskodawcy zmiany kategorii zagrożenia.

8. W przypadku odmowy zmiany kategorii zagrożenia minister odmawia wydania zgody albo cofa wydaną zgodę.

9. Jeżeli przemawia za tym konieczność ochrony zdrowia ludzi lub bezpieczeństwo środowiska, w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia można określić dodatkowe warunki dokonywania tego działania, w szczególności dotyczące terminu, w którym można je dokonywać.

Art. 25. 1. Jeżeli przemawia za tym szczególnie ważny interes społeczny związany z potrzebą zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska, w szczególności związany z zagrożeniem pogorszenia stanu środowiska:

1) w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym mają być dokonywane działania zamkniętego użycia GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia;

2) w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia

– ustanawia się zabezpieczenie możliwych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody.



2. Formę i wielkość zabezpieczenia roszczeń oraz sposób jego złożenia określa się w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zgodzie na zamknięte użycie GMM.

3. Zabezpieczenie może mieć formę depozytu lub gwarancji bankowej albo inną zaproponowaną przez wnioskodawcę, chyba że minister postanowi inaczej.

4. Zabezpieczenie ustala się w wysokości zapewniającej pokrycie ewentualnych roszczeń.

5. Zabezpieczenie przeznaczają się na pokrycie roszczeń, o których mowa w ust. 1, uznanych prawomocnym wyrokiem sądu.

6. Zabezpieczenie ustanawia się na okres prowadzenia działalności określony w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zgodzie na zamknięte użycie GMM.

7. W przypadku przeznaczenia kwoty zabezpieczenia lub jej części na pokrycie roszczeń i nieuzupełnienia zabezpieczenia do wymaganej wysokości w terminie miesiąca, minister cofa zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zgodę na zamknięte użycie GMM.”;

29) art. 28-30 otrzymują brzmienie:

„Art. 28. Zgodę, o której mowa w art. 16a, cofa się, jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że:

- 1) wnioskodawca, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. b, narusza warunki decyzji lub nie usunął w wyznaczonym terminie stanu faktycznego niezgodnego z przepisami prawa;
- 2) istnieją uzasadnione powody do przypuszczeń, że zastosowane środki bezpieczeństwa nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków awarii;
- 3) możliwość wystąpienia awarii przekracza granice dopuszczalnego ryzyka.

Art. 29. Udział społeczeństwa w postępowaniu, którego przedmiotem jest wydanie zgody, o której mowa w art. 16a, regulują przepisy o udziale społeczeństwa w postępowaniu w sprawie ochrony środowiska.

Art. 30. 1. Wydanie, odmowa wydania i uchylenie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz zgodę na zamknięte użycie GMM następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzje o uchyleniu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz zgody na zamknięte użycie GMM podlegają natychmiastowemu wykonaniu.”;

30) art. 31 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ponowienie przez tego samego użytkownika zamkniętego użycia GMM zaliczonego do I lub II kategorii zagrożenia, dokonywane w tym samym miejscu i warunkach, nie wymaga ponownego zgłoszenia lub ponownej zgody na zamknięte użycie GMM, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 7.”;

31) w art. 32 w ust. 1 otrzymuje brzmienie: