

„1. Użytkownik jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra oraz organów, o których mowa w art. 20c ust. 1, o:

- 1) każdorazowej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM mogącej mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska;
- 2) wszelkich zmianach danych, o których mowa w art.17e, 21, 21 c i 21d.”;
- 32) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. W przypadku awarii użytkownik, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. a i b, niezwłocznie:

- 1) przystępuje do działań ratowniczych i usuwania skutków awarii;
- 2) przekazuje zawiadomienie o awarii ministrowi, wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz właściwemu miejscowo Wojskowemu Ośrodkowi Medycyny Prewencyjnej.

2. Zawiadomienie o awarii zawiera:

- 1) dane o okolicznościach awarii;
- 2) nazwę, cechy identyfikujące i ilość uwolnionych GMM oraz charakterystykę zagrożenia, które może wystąpić;
- 3) informacje o dotychczas podjętych działaniach, ograniczających skutki awarii;
- 4) wstępną ocenę rozmiarów awarii i jej skutków dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

3. Działania ratownicze powinny mieć na celu przede wszystkim ochronę osób narażonych na kontakt z rozprzestrzeniającymi się mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi.”;

33) po art. 33 dodaje się art. 33a-33d w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii wojewoda, nie później niż w terminie 24 godzin od otrzymania zawiadomienia, powołuje się wojewódzki sztab do spraw awarii. W skład sztabu wchodzi osoba wyznaczona przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, wojewódzkiego lekarza weterynarii, Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz właściwy miejscowo Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej, jako ich przedstawiciele.

2. Do wojewódzkiego sztabu do spraw awarii powołuje się również członka komisji do spraw awarii utworzonej w zakładzie inżynierii genetycznej, w którym wystąpiła awaria.

3. W przypadku gdy istnieje zagrożenie objęcia skutkami awarii terenów więcej niż jednego województwa, prace wojewódzkiego sztabu do spraw awarii koordynuje wojewoda właściwy ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym dokonywane jest zamknięte użycie.

4. Wojewódzki sztab do spraw awarii:

- 1) określa:

- a) rodzaj zagrożeń dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska spowodowanych przez awarię,
 - b) strefy zagrożenia,
 - c) sposób dekontaminacji ludzi, zwierząt, sprzętu oraz powierzchni;
- 2) przedstawia zalecenia dotyczące podjęcia działań mających na celu usunięcie skutków awarii.

5. Wojewoda, w drodze decyzji, nakazuje użytkownikowi, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. a i b, podjęcie działań mających na celu usunięcie skutków awarii.

6. Użytkownik, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. a i b, po otrzymaniu decyzji, o której mowa w ust. 5, niezwłocznie podejmuje działania mające na celu usunięcie skutków awarii.

Art. 33b. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii minister:

- 1) niezwłocznie przekazuje je właściwym organom państw, o których mowa w art. 20c ust. 2, które mogły zostać objęte skutkami awarii;
- 2) zbiera informacje niezbędne do pełnej oceny skutków awarii, a w razie konieczności przygotowuje zalecenia mające na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości i ograniczenie ich skutków.

Art. 33c. 1. Wojewódzki sztab do spraw awarii przygotowuje protokół z postępowania na wypadek awarii.

2. Protokół z postępowania na wypadek awarii zawiera w szczególności informacje o przyczynach awarii, GMM, który spowodował skażenie, przebiegu działań ratowniczych i ich wyniku oraz wskazuje środki zaradcze, jakie należy przedsięwziąć, aby uniknąć podobnych awarii w przyszłości lub ograniczyć ich skutki.

3. Protokół z postępowania na wypadek awarii przekazuje się ministrowi.

4. Wojewódzki sztab do spraw awarii rozwiązuje się z chwilą przekazania protokołu z postępowania na wypadek awarii.

Art. 33d. 1. Minister niezwłocznie zawiadamia Komisję Europejską o awarii.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) szczegółowy opis okoliczności awarii;
- 2) nazwę, cechy identyfikujące i informację o ilości uwolnionych GMM;
- 3) opis podjętych działań zaradczych i ratowniczych;
- 4) wyniki analizy awarii, wraz z zaleceniami dotyczącymi ograniczania skutków tej awarii i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.”;

34) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Tworzy się Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej.

2. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej prowadzi minister w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej umieszcza się dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 2) zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) decyzjach zmieniających zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 4) decyzjach o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.”;
- 35) po art. 34 dodaje się art. 34a-33c w brzmieniu:

„Art. 34a 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) zgłoszeniach działań zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zagrożenia;
- 2) wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczone do II, III lub IV kategorii zagrożenia;
- 3) zgodach na zamknięte użycie GMM;
- 4) decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM;
- 5) informacjach o stosowanych środkach bezpieczeństwa, w tym środkach alarmowych.

Art. 34b 1. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej i Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się przez ich zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra.

2. Rejestry są jawne; przepisy o dostępie do informacji o środowisku stosuje się odpowiednio.

3. Minister określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej oraz sposób dokonywania w nim zmian, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w art. 34 ust. 3.

4. Minister określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz sposób dokonywania w nim zmian, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w art. 34a ust. 3.”;

36) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. 1. Użytkownik obowiązany jest do prowadzenia systematycznej ewidencji i dokumentacji prowadzonych działań i przechowywania jej przez okres co najmniej pięciu lat od ich zakończenia, a także bezpłatnego i niezwłocznego udostępniania jej na żądanie ministra oraz organu, o którym mowa w art. 20c ust. 2.

2. Jeżeli zachodzi prawdopodobieństwo wystąpienia długoterminowych skutków dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska, dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres co najmniej dziesięciu lat od zakończenia działań przez użytkownika.”;

37) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a „Zamknięte użycie GMO” w brzmieniu:

„Rozdział 3a

Zamknięte użycie GMO

„Art. 35a. 1. Zamknięte użycie GMO obejmuje ich wytwarzanie lub wykorzystywanie w zakładach inżynierii genetycznej.

3. Prowadzenie działań zamkniętego użycia GMO wymaga uzyskania zgody ministra, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.

2. Do zamkniętego użycia GMO stosuje się odpowiednio przepisy art. 17-17f, art. 18, art. 21e, art. 23 ust. 3, art. 24 i art. 35, z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozdziału.

Art. 35b. Działania zamkniętego użycia GMO przeprowadza się w pomieszczeniach przeznaczonych do prac z roślinami oraz w pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta.

Art. 35c. Ponowne prowadzenie przez tego samego użytkownika działań zamkniętego użycia GMO, jeżeli mają być one prowadzone w miejscu i na warunkach określonych w poprzednio wydanej zgodzie dotyczącej tych działań, nie wymaga zgody ministra.

Art. 35d. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 3 pkt 7a lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 3 pkt 7 lit. c;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMO innych niż GMM, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki GMO, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,
 - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących GMO;
- 3) dane o liczbie GMO innych niż GMM wykorzystywanych w zamkniętym użyciu GMO;
- 4) opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia GMO;

- 5) imiona i nazwiska osób kierujących czynnościami w ramach działań zamkniętego użycia GMO oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia GMO.

Art. 35e. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO;
- 2) zgodach na zamknięte użycie GMO;
- 3) decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMO;
- 4) opiniach dotyczących wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO.

Art. 35f. 1. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

2. Rejestr jest jawny; przepisy o dostępie do informacji o środowisku stosuje się odpowiednio.

3. Minister określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz sposób dokonywania w nim zmian, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w art. 35e ust. 3.”;

38) w art. 36 w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przepisy art. 23 ust. 3-5, art. 24 ust. 3 i 6 oraz art. 25-30 stosuje się odpowiednio, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.”;

39) w art. 40 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Rejestr jest jawny; przepisy o dostępie do informacji o środowisku stosuje się odpowiednio.”;

40) uchyla się rozdział 6;

41) w art. 57 uchyla się ust. 4;

42) art. 58 otrzymuje brzmienie:

„Art. 58. 1. Kto, bez dokonania wymaganego zgłoszenia albo bez wymaganej zgody, albo nie spełniając warunków wskazanych w tym zgłoszeniu albo zgodzie, dokonuje działań zamkniętego użycia GMM, zamkniętego użycia GMO albo działań związanych z

zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska, w tym wprowadzeniem do obrotu produktu GMO,

podlega karze grzywny lub karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. W przypadku popełnienia czynów, o których mowa w ust. 1, można również orzec przepadek towaru lub technologii związanej z użyciem GMM lub użyciem GMO na rzecz Skarbu Państwa.

3. Jeżeli w wyniku czynów, o których mowa w ust. 1, nastąpiło zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi lub środowiska, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”;

43) w art. 59 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób lub mienia lub środowiska, powodując zagrożenie podczas zamkniętego użycia GMM, zamkniętego użycia GMO lub w trakcie działań związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska lub nie stosując się do nakazu wycofania produktu GMO z obrotu,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”;

44) art. 60 otrzymuje brzmienie:

„Art. 60. Kto, wbrew obowiązkowi, w przypadku awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMM, nie przystępuje niezwłocznie do akcji ratowniczej i usuwania skutków awarii lub nie zawiadamia właściwych służb ratowniczych o wystąpieniu awarii,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”;

45) art. 62 i 63 otrzymują brzmienie:

„Art. 62. Kto dokonuje działań zamkniętego użycia GMM lub działań zamkniętego użycia GMO bez uprzedniego sporządzenia oceny zagrożeń lub nie przestrzegając szczegółowych wymagań odnośnie do poziomów i rodzajów zabezpieczeń albo dokonuje działań związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska bez uprzedniego przeprowadzenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska,

podlega grzywnie lub karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 63. Kto, dokonuje działań zamkniętego użycia GMM bez uprzedniego sporządzenia planu postępowania na wypadek awarii,

podlega grzywnie lub karze pozbawienia wolności do lat 3.”;

46) art. 65 otrzymuje brzmienie:

„Art. 65. Kto, wbrew obowiązkowi:

1) nie informuje właściwych organów o każdorazowej zmianie warunków działań zamkniętego użycia GMM lub działań zamkniętego użycia GMO, mogących mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska;

- 2) nie prowadzi systematycznej dokumentacji prowadzonych działań zamkniętego użycia GMM lub działań zamkniętego użycia GMO i nie przechowuje jej przez wymagany okres;
- 3) nie oznacza produktów GMO zgodnie z wymaganiami ustawy

- podlega karze grzywny.”;

47) po art. 65 dodaje się art. 65a-65j w brzmieniu:

„Art. 65a. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 6 rozporządzenia nr 1946/2003/WE, nie przechowuje przez okres pięciu lat dokumentacji zgłoszenia określönego w art. 4 tego rozporządzenia lub nie przekazuje ich kopii ministrowi

podlega karze grzywny.

Art. 65b. Kto, wbrew obowiązkowi, nie znakuje GMO lub w towarzyszącej dokumentacji w sposób określony w rozporządzeniu nr 1946/2003/WE, nie podaje wymaganych informacji, o których mowa w art. 12 tego rozporządzenia lub dokonuje tego w sposób niezgodny z tymi przepisami

podlega karze grzywny.

Art. 65c. Kto, wbrew obowiązkowi, nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1946/2003, lub dokonuje go niezgodnie z tym przepisem,

podlega karze grzywny.

Art. 65d. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 6 rozporządzenia nr 1946/2003, nie przechowuje przez okres pięciu lat dokumentacji zgłoszenia, o którym mowa w art. 4 tego rozporządzenia lub nie przekazuje jej kopii ministrowi właściwemu do spraw środowiska,

podlega karze grzywny.

Art. 65e. Kto, wbrew obowiązkowi, nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia nr 1946/2003,

podlega karze grzywny.

Art. 65f. Kto, wbrew obowiązkowi, nie znakuje GMO przeznaczonego do przetwarzania lecz nie będącego żywnością i paszą lub nie podaje wymaganych informacji, o których mowa w art. 12 rozporządzenia nr 1946/2003, w towarzyszącej dokumentacji w sposób określony w tym rozporządzeniu,

podlega karze grzywny.

Art. 65g. Kto, wbrew obowiązkowi, nie przekazuje lub nie przechowuje informacji o wprowadzonym do obrotu GMO przeznaczonym do przetwarzania lecz nie będącym żywnością i paszą lub nie prowadzi ewidencji w sposób określony w art. 4 ust. 1 – 4 lub art. 5 rozporządzenia nr 1830/2003,

podlega karze grzywny.

Art. 65h. 1. Kto, bez wymaganego zgłoszenia lub bez wymaganej zgody bądź zezwolenia albo nie spełniając warunków wskazanych w zgłoszeniu lub w zgodzie bądź w zezwoleniu,

dokonuje działań zamkniętego użycia GMM zliczonego do I i II kategorii zagrożenia albo działań zamkniętego użycia GMO zliczonego do I i II kategorii zagrożenia,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega kto, pomimo wydanego sprzeciwu, dokonuje zamkniętego użycia zaliczonego do I kategorii zagrożenia.

Art. 65i. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 65-65h, orzekanie następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 65j. 1. W przypadku popełnienia wykroczenia, o którym mowa w art. 65c i art. 65e, sąd może orzec przepadek przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia wykroczenia, chociażby nie stanowiły one własności sprawcy, jeżeli stanowią one zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.

2. W przypadku orzeczenia środka karnego, o którym mowa w ust. 1, koszty zniszczenia ponosi użytkownik.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również:

1) kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej;

2) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.), przepisów wydanych na jej podstawie, w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej oraz wymagań określonych w:

a) zezwoleniach na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w których jest dokonywane zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych,

b) zgodach na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, które mogą wykazywać właściwości chorobotwórcze dla człowieka oraz mikroorganizmów, w których znajdują się geny warunkujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt;

3) kontrola przestrzegania przepisów 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej;

4) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych

genetycznie i zmieniającego 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);

5) w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej;

6) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (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 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia.”;

2) w art. 12:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego, w sprawach należących do zakresu zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, organem właściwym jest państwowy powiatowy lub państwowy graniczny inspektor sanitarny, z zastrzeżeniem ust. 1a i 1b.”,

b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny jest organem właściwym w zakresie higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej.”.

Art. 3. W ustawie z dnia z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2007 r. Nr 44, poz. 287, z późn. zm.⁶⁾) w art. 2 w ust. 1 w pkt 1 lit. h otrzymuje brzmienie:

„h) nadzór i kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.), przepisów wydanych na jej podstawie, oraz wymagań określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zezwoleniach na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowisk w zakresie postępowania z odpadami, w tym powstałymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, oraz po zakończeniu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska oraz przestrzegania innych wymagań w zakresie ochrony środowiska;”.

Art. 4. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437, z późn. zm.⁷⁾) w art. 33 w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) przestrzegania zasad, przepisów higieny pracy i warunków środowiska pracy w zakładach inżynierii genetycznej.”.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 493, Nr 88, poz. 587 i Nr 124, poz. 859, z 2008 r. Nr 138, poz. 865, Nr 199, poz. 1227 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 79, poz. 666 i Nr 130, poz. 1070, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 239, poz. 1592 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 122, poz. 695 i Nr 152, poz. 1897.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 107, poz. 732, Nr 120, poz. 818 i Nr 173, poz. 1218, z 2008 r. Nr 63, poz. 394, Nr 199, poz. 1227, Nr 201, poz. 1237, Nr 216, poz. 1370 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 42, poz. 337, Nr 68, poz. 574, Nr 77, poz. 649, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1277, Nr 168, poz. 1323 i Nr 201, poz. 1540, z 2010 r. Nr 28, poz. 143 i 146, Nr 107, poz. 679, Nr 127, poz. 857, Nr 155, poz. 1035 i Nr 239, poz. 1592 oraz z 2011 r. Nr 234, poz. 1385 i 1386 i Nr 240, poz. 1429.

Art. 5. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219, z późn. zm.⁸⁾) w art. 3 w ust. 1 po pkt 2c dodaje się pkt 2d i 2e w brzmieniu:

„2d) nadzór i kontrola, w zakresie znakowania, wprowadzonych do obrotu produktów GMO w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.), w obrocie detalicznym, w tym pobieranie próbek kontrolnych tych produktów i identyfikacja w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych,

2e) nadzór i kontrola, w zakresie znakowania, wprowadzonych do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, przewidzianych do stosowania w charakterze materiału źródłowego do produkcji żywności lub paszy, produktów stosowanych w żywności i/lub paszy, które zawierają, składają się lub są z nich wyprodukowane, jak również środków spożywczych lub pasz produkowanych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych w rozumieniu 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego 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), w obrocie detalicznym, w tym pobierania próbek kontrolnych tych produktów i identyfikacja w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno- -spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577, z późn. zm.⁹⁾) w art. 17 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) nadzór i kontrola artykułów rolno-spożywczych niebędących środkami spożywczymi, składających się, zawierających lub wyprodukowanych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych w produkcji i obrocie, w zakresie:

a) identyfikacji i oznakowania, w rozumieniu przepisów 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego 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),

b) przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE;

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 106, poz. 622 i Nr 153, poz. 903.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 208, poz. 1541, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 214, poz. 1346 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622 i Nr 120, poz. 690.

1b) w ramach nadzoru nad upoważnionymi przez ministra właściwego do spraw rolnictwa jednostkami certyfikującymi w rolnictwie ekologicznym, na podstawie przepisów odrębnych, kontrola produktów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, str. 1) na obecność organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub składników otrzymywanych z tych organizmów;”.

Art. 7. W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 127 w ust. 2 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) nadzorowanie zamierzonego uwolnienia, wprowadzenia do obrotu produktu GMO w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.).”;

2) art. 165 otrzymuje brzmienie:

„Art. 165. Szczegółowe zasady postępowania z substancjami chemicznymi oraz zamierzonego uwolnienia, wprowadzenia do obrotu produktu GMO określają przepisy odrębne.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹¹⁾) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art. 14a. 1. W przypadku produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub zawierającego organizm genetycznie zmodyfikowany w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.), podmiot odpowiedzialny do wniosku, o którym mowa w art. 10, dołącza również raport oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego, składającego się lub wytworzonego z organizmu genetycznie zmodyfikowanego. Raport zawiera:

1) opis produktu leczniczego;

2) kopię decyzji ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego w celach doświadczalnych;

3) informacje objęte wnioskiem w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego w celach innych niż wprowadzanie do obrotu, w tym:

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 111, poz. 708, Nr 138, poz. 865, Nr 154, poz. 958, Nr 171, poz. 1056, Nr 199, poz. 1227, Nr 223, poz. 1464 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 20, poz. 106, Nr 79, poz. 666, Nr 130, poz. 1070 i Nr 215, poz. 1664, z 2010 r. Nr 21, poz. 104, Nr 28, poz. 145, Nr 40, poz. 227, Nr 76, poz. 489, Nr 119, poz. 804, Nr 152, poz. 1018 i 1019, Nr 182, poz. 1228, Nr 229, poz. 1498 i Nr 249, poz. 1657 oraz z 2011 r. Nr 32, poz. 159, Nr 63, poz. 322, Nr 94, poz. 551, Nr 99, poz. 569, Nr 122, poz. 695, Nr 152, poz. 897, Nr 178, poz. 1060 i Nr 224, poz. 1341.

¹¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

- a) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, w tym charakterystykę:
- dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
 - wektora,
 - organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
- b) informacje o interakcjach między organizmem genetycznie zmodyfikowanym lub kombinacją organizmów genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:
- charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,
 - informacje o możliwości krzyżowań,
- c) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tego samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach innych niż wprowadzanie do obrotu, na które użytkownik uzyskał decyzję;
- 4) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach innych niż wprowadzanie do obrotu;
- 5) dokumentację związaną z opracowaniem oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
- 6) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia w celach innych niż wprowadzanie do obrotu;
- 7) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska związanego z zamierzonym uwolnieniem w celach innych niż wprowadzanie do obrotu;
- 8) plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem leczniczym zawierającym, składającym się lub wytworzonym z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, z określeniem czasu obowiązywania tego planu oraz dane, które umieszcza się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowań oraz ulotce dla pacjenta;
- 9) sposób informowania opinii publicznej o zagrożeniach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego;
- 10) dane i podpis autora raportu.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 2-7, nie podlegają weryfikacji w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.”.

Art. 9. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744 oraz z 2011 r. Nr 54, poz. 278) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 lit. j otrzymuje brzmienie:

„j) utrzymywaniem, hodowlą, prowadzeniem ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, w tym w zakładach inżynierii genetycznej, w których odbywa się zamknięte użycie zwierząt genetycznie zmodyfikowanych, hodowlanych i u dostawców,”.

Art. 10. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447, z późn. zm.¹⁴⁾) w art. 75 w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

1) uchyla się pkt 15;

2) po pkt 30 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 31 w brzmieniu:

„31) ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.) w zakresie prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej.”.

Art. 11. W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 225, poz. 1635, z późn. zm.¹⁵⁾) w załączniku do ustawy:

1) w części I po ust. 52 dodaje się ust. 52 a w brzmieniu:

1	2	3	4
	<p>„52a. Zgody i zezwolenia wydawane na podstawie przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zgoda na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych 2) zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane 3) zgoda na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach innych niż wprowadzanie do obrotu 4) zezwolenie na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach 5) ponowne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach 		

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 239, poz. 1593 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 459, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 120, poz. 690, Nr 131, poz. 764, Nr 132, poz. 766, Nr 153, poz. 902, Nr 163, poz. 981, Nr 171, poz. 1016, Nr 199, poz. 1175, Nr 204, poz. 1195 i Nr 232, poz. 1378.

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 64, poz. 427, Nr 124, poz. 859, Nr 127, poz. 880 i Nr 128, poz. 883, z 2008 r. Nr 44, poz. 262, Nr 63, poz. 394, Nr 182, poz. 1121, Nr 195, poz. 1198, Nr 216, poz. 1367 i Nr 220, poz. 1414, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 57, poz. 466 i Nr 72, poz. 619, z 2010 r. Nr 8, poz. 51, Nr 81, poz. 531, Nr 107, poz. 679 i Nr 167, poz. 1131 oraz z 2011 r. Nr 75, poz. 398, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 133, poz. 768, Nr 149, poz. 887, Nr 152, poz. 897, Nr 163, poz. 981, Nr 171, poz. 1016, Nr 207, poz. 1230, Nr 222, poz. 1321, Nr 227, poz. 1367 i Nr 232, poz. 1378.

		3 466 zł”;	
--	--	------------	--

2) w części III ust. 36 otrzymuje brzmienie:

1	2	3	4
	„36. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wydawane na podstawie przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych		
		3 466 zł”.	

Art. 12. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493, z późn. zm.¹⁶⁾) w art. 3 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.):

- a) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- b) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
- c) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach innych niż wprowadzanie do obrotu,
- d) wprowadzanie do obrotu produktów GMO;”.

Art. 13. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. Nr 89, poz. 589, z późn. zm.¹⁷⁾) w art. 10:

1) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) nadzór i kontrola przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, o których mowa w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.), przepisach wydanych na jej podstawie, oraz określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej i w zgodach na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz w zgodach na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, w tym między innymi w zakresie:

- a) oznakowania zakładu inżynierii genetycznej lub jego części,
- b) środków bezpieczeństwa związanych z daną kategorią zagrożenia zamkniętego użycia,

¹⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 138, poz. 865 i Nr 199, poz. 1227 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 152, poz. 897, Nr 227, poz. 1367 i Nr 228, poz. 1368.

¹⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 237, poz. 1656, z 2009 r. Nr 6, poz. 33 i Nr 20, poz. 106, z 2010 r. Nr 109, poz. 708, Nr 182, poz. 1228, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1725 oraz z 2011 r. Nr 73, poz. 390, Nr 142, poz. 829 i Nr 171, poz. 1016.

c) urządzeń używanych podczas zamkniętego użycia w odniesieniu do danej kategorii zagrożenia określonej w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;”;

2) po pkt 9a dodaje się pkt 9b w brzmieniu:

„9b) kontrola prowadzonej przez użytkownika dokumentacji dotyczącej zamkniętego użycia przeprowadzanego w zakładzie inżynierii genetycznej, jeżeli dokumentacja ta zawiera informacje mające związek z bezpieczeństwem i higieną pracy.”.

Art. 14. W ustawie 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.¹⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 21 w ust. 2 pkt 30 otrzymuje brzmienie:

„30) rejestry, o których mowa w art. 34, 34a, 34e, 40 i 50 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z r. poz. t.);”;

2) w art. 25 w ust. 1 w pkt 1 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych:

– Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej, o którym mowa w art. 34 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,

– Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 34a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,

– Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 35e ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,

– Rejestr Zamierzonego Uwalniania Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,

– Rejestr Produktów Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 50 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.”.

Art. 15. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamknięte użycie GMO wydane przed dniem wejścia w życie ustawy, na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

Art. 16. Użytkownicy GMO w rozumieniu ustawy zmienianej w art. 1, którzy uzyskali zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych na podstawie przepisów tej ustawy, w terminie roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, występują z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

¹⁸⁾ 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. W przypadku niewystąpienia z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, tracą ważność w terminie roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. W przypadku wydania decyzji odmawiającej wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, zgody, o których mowa w ust. 2, tracą ważność z dniem wydania decyzji odmawiającej.

Art. 17. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy ostatecznymi decyzjami w sprawie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 18. 1. Z zastrzeżeniem ust. 2, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestr, o których mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1, zwane dalej „dotychczasowym rejestrem”, zamyka się.

2. Wpisów w dotychczasowym rejestrze lub zmian wpisów umieszczonych w tym rejestrze dokonuje się, jeżeli czynności te dotyczą spraw wszczętych i zakończonych decyzją ostateczną, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Dotychczasowy rejestr przechowuje minister właściwy do spraw środowiska.

4. Dane umieszczone w dotychczasowym rejestrze są jawne; przepisy o dostępie do informacji o środowisku stosuje się odpowiednio.

5. Wgląd do dotychczasowego rejestru jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

Art. 19. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6 ust. 4, art. 17 ust. 13 oraz art. 22 oraz art. 55 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 ust. 3, art. 17b, art. 17f oraz art. 22 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 20. 1. Maksymalny limit wydatków budżetowych będący skutkiem finansowym ustawy wynosi 8 676 389 zł, z tym że w:

- 1) 2013 r. – 975 000 zł;
- 2) 2014 r. – 775 000 zł;
- 3) 2015 r. – 794 375 zł;
- 4) 2016 r. – 814 234 zł;
- 5) 2017 r. – 834 590 zł;
- 6) 2018 r. – 854 620 zł;
- 7) 2019 r. – 875 131 zł;
- 8) 2020 r. – 896 134 zł;
- 9) 2021 r. – 917 641 zł;
- 10) 2022 r. – 939 664 zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków wprowadza się mechanizmy korygujące polegające na ograniczeniu liczby kontroli wykonywanych przez jednostki kontrolne, na które nałożono obowiązek wykonywania zadań kontrolnych przestrzegania przepisów ustawy, do wykonania w danym roku, w zależności od środków przeznaczonych na ten cel w ustawie budżetowej lub zmianie kosztów wykonywania tych zadań.

3. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitu wydatków na wykonywane zadania oraz w razie potrzeby wdraża mechanizmy korygujące.

Art. 21. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2013r.

Przedmiotowa ustawa została

opracowana przez



Dyrektor

Departamentu Prawnego

Ministerstwa Środowiska

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw dokonuje nowelizacji obowiązującej obecnie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.).

Podstawowym celem projektu ustawy jest dokonanie transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektywy Wspólnoty Europejskiej regulującej zagadnienie dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zapewnienie stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzeń Wspólnoty Europejskiej w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Dodatkowo zamiarem projektodawcy jest doprecyzowanie tych przepisów dotyczących regulowanej materii, które na gruncie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych budziły wątpliwości interpretacyjne.

Projekt ustawy reguluje zagadnienia dotyczące mikroorganizmów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w zakresie:

- 1) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
- 4) transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W zakresie transpozycji przepisów dyrektyw Wspólnoty Europejskiej, projekt ustawy dokonuje wdrożenia postanowień 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. WE L 125 z 21.05.2009, str. 75).

W zakresie wykonania przepisów rozporządzeń Wspólnoty Europejskiej, projekt ustawy wprowadza regulacje prawne, mające na celu zapewnienie stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) rozporządzenia (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 5.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);
- 2) 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).

Należy zwrócić uwagę, że od chwili wejścia w życie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nastąpiły poważne zmiany w przepisach prawa Unii Europejskiej regulujących zagadnienia dotyczące mikroorganizmów oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Na podstawie postanowień dyrektywy 2009/41/WE wydanych zostało ponadto szereg decyzji Komisji Europejskiej, których adresatem są poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej. Z chwilą uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej stało się wskazane podjęcie działań mających na celu bieżące dostosowanie prawa krajowego do treści tych decyzji.

W 2003 r. zostało wydane rozporządzenie nr 1946/2003, stanowiące transpozycję na płaszczyźnie prawa wspólnotowego postanowień Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzonego w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 216, poz. 2201). W związku z faktem bezpośredniego skutku aktu prawnego jakim jest rozporządzenie, zadaniem polskiego ustawodawcy jest stosowanie jego przepisów wprost oraz uchylenie tych przepisów krajowych, które powtarzają lub są sprzeczne z regulacjami zawartymi w rozporządzeniach Wspólnot Europejskich.

Z uwagi na zakres regulacji objęty projektem ustawy niezbędne jest dokonanie nowelizacji szeregu ustaw szczególnych. W celu dostosowania tych ustaw do nowych lub zmienionych przez projekt ustawy instytucji prawnej i zapewnienia spójności w ramach całego systemu prawnego projekt ustawy zmienia:

- 1) ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 2) ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska,
- 3) ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej,
- 4) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej,
- 5) ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno- -spożywczych,
- 6) ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska,
- 7) ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
- 8) ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej,
- 9) ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- 10) ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej,
- 11) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie,
- 12) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy,
- 13) 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.

W zmienianym art. 2 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych znajdują się wyłączenia z zakresu stosowania ustawy, co jest zgodne z treścią dyrektywy 2009/41/WE. Wskazano w nich, że przepisy projektu ustawy nie mają zastosowania do żywności i produktów leczniczych zawierających, składających się lub wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz do organizmów genetycznie zmodyfikowanych i pasz, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003. W stosunku do przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych wyrazy „genomu ludzkiego” zostały zastąpione wyrazami „istoty ludzkiej, w tym także w prenatalnej fazie jej rozwoju”.

W zmienianym art. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych znajdują się zmiany dotyczące treści niektórych dotychczasowych definicji ustawowych. Zmiany te mają na celu całkowite dostosowanie tych definicji do treści definicji zawartych w dyrektywie 2009/41/WE. Istotna zmiana dotyczy definicji zamkniętego użycia.

Projekt ustawy przewiduje, że dotychczasowa definicja „zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych”, stosowana na gruncie przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zostanie zastąpiona definicją „zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych” oraz „zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych”. Nowa definicja będzie obejmowała działania polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na modyfikacji genetycznej organizmów innych niż mikroorganizmy. Ma to związek z zakresem regulacji

dyrektywy 2009/41/WE, która obejmuje wyłącznie zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zagadnienia regulacji zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane nie wynikają z przepisów prawa Unii Europejskiej. Zagadnienia te pozostają w gestii ustawodawcy krajowego i Polska podejmuje taką inicjatywę, mając na względzie zagwarantowanie pełnej kontroli nad działaniami, podczas których wykorzystywane są organizmy genetycznie zmodyfikowane, w projekcie ustawy postanowiono uwzględnić również tę problematykę. Wraz ze zmianą definicji „zamkniętego użycia” została poprawiona definicja „mikroorganizmu” oraz „organizmu genetycznie zmodyfikowanego”.

Projekt ustawy wprowadza definicję „zakładu inżynierii genetycznej”. Pod pojęciem „zakładu inżynierii genetycznej” należy rozumieć 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.

Równolegle została doprecyzowana definicja „użytkownika” i wprowadzona nowa definicja „wnioskodawcy”. Zastąpienie definicji „użytkownika”, która funkcjonuje w dotychczasowych przepisach ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, i wprowadzenie definicji „wnioskodawcy” ma na celu rozstrzygnięcie wątpliwości interpretacyjnych istniejących na gruncie obowiązującej ustawy.

W kolejnych definicjach ustawowych: „dawcy”, „biorcy”, „wektora”, „insertu”, „mikroiniekcji, makroiniekcji, mikrokapsułkowania”, w stosunku do dotychczas obowiązujących definicji zamieszczonych w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, została wprowadzona zmiana polegająca na zastąpieniu wyrazu „kwas DNA” wyrazem „kwas nukleinowy”. Pojęcie kwas nukleinowy jest pojęciem szerszym i zgodnym z treścią dyrektywy 2009/41/WE.

W projekcie ustawy wprowadzono, w stosunku do obowiązującej obecnie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zmiany polegające na określeniu technik, które nie prowadzą do otrzymania odpowiednio mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zmiany te o charakterze porządkującym mają na celu przeniesienie do tekstu projektu ustawy treści załączników IA i IB dyrektywy 2009/41/WE.

Kolejne artykuły tego rozdziału zawierają przepisy w zakresie przeprowadzenia oceny zagrożenia. Artykuły te mają zastosowanie zarówno do przypadków zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych jak i organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Ze względu na zmiany prawa Unii Europejskiej dotyczące zasad przeprowadzania oceny zagrożenia, m.in. w zakresie listy czynników patogennych, które powinny być uwzględniane w trakcie tej oceny (zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 dotyczącą ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na czynniki biologiczne w miejscu pracy, w której mowa w załączniku III części B dyrektywy 2009/41/WE) zaszła potrzeba upoważnienia ministra właściwego do spraw środowiska do wydania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa, rozporządzenia zawierającego elementy oceny zagrożenia, określającego sposoby jej przeprowadzania oraz precyzującego wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki takiej oceny, w związku z podjęciem prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi oraz organizmami genetycznie zmodyfikowanymi.

Projekt ustawy przewiduje, że organem administracji właściwym do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest minister właściwy do spraw środowiska. Do zakresu jego działania będzie należało w szczególności wydawanie zgód i zezwoleń na:

- 1) prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
- 4) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach innych niż wprowadzenie do obrotu,
- 5) wprowadzenie do obrotu produktów GMO.

Poza tym minister właściwy do spraw środowiska będzie zobowiązany do koordynacji kontroli i monitorowania działalności w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz koordynacji gromadzenia i wymiany informacji w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

W projekcie ustawy są zawarte przepisy wspólne dla działań zamkniętego użycia, dotyczące: określenia kategorii zagrożenia w związku z pracami zamkniętego użycia, zasad przygotowywania oceny zagrożenia przed rozpoczęciem zamkniętego użycia, przesłanek powodujących podwyższenie lub obniżenie kategorii zagrożenia, zasad bezpieczeństwa prac podczas zamkniętego użycia. Zgodnie z Ramowym Stanowiskiem Rządu RP dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych, Rzeczpospolita Polska popiera prowadzenie prac zamkniętego użycia zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

W projekcie ustawy zamieszczono przepisy dotyczące informacji, jakie mają być przedmiotem wniosków na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej. Każde zamknięte użycie musi odbywać się w zakładzie inżynierii genetycznej, który posiada zezwolenie. W dalszych przepisach określono zakres wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Uwzględniając sugestie organów odpowiedzialnych za kontrolowanie zakładów inżynierii genetycznej oraz dotychczasową praktykę wprowadzono przepis umożliwiający przekazywanie wniosków na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w terminie 5 dni od dnia ich otrzymania, właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Pracy. Inspektorzy mogą przekazać ministrowi swoją opinię o przekazanych im wnioskach w terminie 20 dni od dnia ich otrzymania. W dalszych przepisach uregulowano tryb składania wniosków na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Jednocześnie w projekcie przewidziano określenie, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawierającego szczegółowy zakres danych. Dotychczasowe zasady zawarte w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, nakładające na użytkownika obowiązek uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska na wszelkie kategorie zamkniętego użycia dostosowano do wymagań stawianych przez dyrektywę 2009/41/WE. Taki tryb postępowania zapewni właściwy przebieg procedury wydawania zgód na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zagwarantuje skuteczne funkcjonowanie systemu kontrolnego oraz umożliwi zastosowanie konkluzji zawartej w części „Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych” Ramowego Stanowiska Rządu RP dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w którym znajduje się wyraźna deklaracja, że Rząd Polski popiera prowadzenie prac zamkniętego użycia, zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

W każdym przypadku minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek potwierdzenia użytkownikowi daty wpłynięcia wniosku na:

- 1) prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej,

- 2) zamknięte użycie GMM,
- 3) zamknięte użycie GMO.

Biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia obowiązku informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, projekt ustawy reguluje zasady prowadzenia rejestru zakładów inżynierii genetycznej.

W związku z faktem wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej w art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.) został dodany punkt 31 dotyczący utrzymania wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Pozwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest wynikiem implementowania do prawa polskiego dyrektywy 2009/41 WE, której art. 6 i 8 – 10, nakładają na krajowe organy obowiązek weryfikacji zgłoszeń dotyczących obiektów (*facilities*), w których będą prowadzone działania zamkniętego użycia zaliczonego do I-IV kategorii zagrożenia. Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest uzależnione od spełnienia bardzo istotnych warunków, o których mowa w projekcie ustawy. Dodatkowo za potwierdzeniem konieczności przeprowadzania tak szczegółowej procedury wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej jest konieczność implementacji art. 13 - 15 dyrektywy 2009/41 WE. Przepisy tej dyrektywy określają zasady sporządzania planów awaryjnych przed podjęciem prac w zakładach inżynierii genetycznej, obowiązku udzielania informacji o zaistniałej awarii oraz konsultowania planów awaryjnych, obowiązujących na terenach zakładów inżynierii genetycznej. Szczegółowe warunki techniczne, jakie muszą być spełnione przez zakłady inżynierii genetycznej, są określone w załączniku nr IV, w tabelach IA, IB, IC i II dyrektywy 2009/41 WE. W związku z tym w projekcie ustawy proponuje się, aby wnioski o wydanie zezwoleń zawierały dane dotyczące pracowników zatrudnionych w jednostce, ze szczególnym uwzględnieniem ich kwalifikacji, które warunkują właściwą pracę zakładu oraz informacje o doświadczeniu w pracach z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Ponadto każdy zakład inżynierii genetycznej powinien przedstawić informacje dotyczące planowanych rodzajów środków bezpieczeństwa zgodnych z wymogami dyrektywy 2009/41 WE oraz podsumowania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska w związku z zamkniętym użyciem w zakładzie inżynierii genetycznej. Te informacje mają bezpośredni związek z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska oraz są niezbędne organowi podejmującemu decyzje przed ich wydaniem. Minister właściwy do spraw środowiska, wydając zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, musi mieć pewność, iż prowadzone w nich prace wykonywane będą z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi lub środowiska. Ponadto przed wydaniem zezwoleń minister właściwy do spraw środowiska, kierując się względami bezpieczeństwa, może wystąpić do organów kontrolnych z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli mającej na celu sprawdzenie prawdziwości danych, które wnioskodawca zawarł we wniosku, a które odnoszą się na przykład do warunków bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie inżynierii genetycznej.

W projekcie ustawy zostały określone zasady podejmowania prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Prowadzenie działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonego do I kategorii zagrożenia nie będzie wymagało uzyskiwania zgody, a jedynie zgłoszenia tych działań ministrowi właściwemu do spraw środowiska. Został określony zakres zgłoszenia oraz postępowanie podczas weryfikacji zgłoszenia. Została zagwarantowana również możliwość wniesienia, w drodze decyzji administracyjnej, sprzeciwu przez ministra właściwego do spraw środowiska wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w przypadku gdy pojawią się zastrzeżenia mające wpływ na bezpieczeństwo wykonywania prac zaliczonych do I kategorii zagrożenia. W przypadku gdy minister właściwy do spraw środowiska wniesie sprzeciw wobec prowadzenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, wówczas złożenie zgłoszenia będzie automatycznie

uważane za wniesienie wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonego do I kategorii zagrożenia i kontynuowana będzie procedura kończąca się wydaniem zgody.

Ewentualna zgoda na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do I kategorii zagrożenia będzie wydawana na czas nieokreślony.

W projekcie ustawy zostały zamieszczone przepisy dotyczące II kategorii zagrożenia. Analogicznie jak w przypadku I kategorii zagrożenia, zostały zaproponowane przepisy dotyczące zakresu wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczone do II kategorii zagrożenia. Postępowanie w sprawie wydania zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaliczone do II kategorii zagrożenia powinno zakończyć się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku. Dodatkowo do wniosku w tej kategorii zagrożenia powinna być dołączona kopia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii, kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu, szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W projekcie zamieszczono przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia. Odrębnym załącznikiem do wniosku w przypadku III lub IV kategorii zagrożenia jest plan postępowania na wypadek awarii. Postępowanie w sprawie wydania zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia powinno zakończyć się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie decyzji. Wyłącznie w przypadkach, w których zamknięte użycie mikroorganizmów, zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia było już przedmiotem zgody wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska, termin wydania zgody wynosi 45 dni od dnia wniesienia wniosku.

Zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych będą wydawane na czas nieokreślony. W związku z rozgraniczeniem zasad przeprowadzania działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaliczanych odpowiednio do I, II, III i IV kategorii zagrożenia zaistniała konieczność zmiany upoważnienia ustawowego do wydania przez ministra właściwego do spraw środowiska rozporządzeń w sprawie określenia wzorów: zgłoszenia dotyczącego zamkniętego użycia zaliczonego do kategorii I oraz wniosków dotyczących zamkniętego użycia zaliczonego do kategorii II, III lub IV.

Uszczegółowiono przepisy dotyczące opracowania planu postępowania na wypadek awarii w przypadku prowadzenia działań zamkniętego użycia zaliczonego do III lub IV kategorii zagrożenia. Przed wniesieniem wniosku o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia, użytkownik prowadzący prace zamkniętego użycia zaliczonego do III lub IV kategorii zagrożenia powołuje komisję do spraw awarii jako organ doradczy w sprawach dotyczących opracowania planu postępowania na wypadek awarii. Projekt zawiera przepisy dotyczące sytuacji podczas wystąpienia awarii i powołania sztabu do spraw awarii złożonego z osób wyznaczonych przez: państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, wojewódzkiego lekarza weterynarii, Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz właściwy miejscowo Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej, jako ich przedstawicieli. Sztab kryzysowy będzie powołany przez właściwego miejscowo wojewodę nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu otrzymania

zawiadomienia o wystąpieniu awarii. Aby zapewnić skuteczność zorganizowania akcji ratowniczej w przypadku awarii, w każdym województwie, na terenie którego miałyby być prowadzona działalność zakładu inżynierii genetycznej z wykorzystywaniem mikroorganizmów zaliczonych do III lub IV kategorii zagrożenia, przed zainicjowaniem prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi, wojewodowie powinni opracować procedurę powiadamiania właściwych organów. Dla zapewnienia skuteczności takiej procedury, wojewodowie powinni zadbać o podpisanie stosownych porozumień z właściwymi organami, wskazanymi w projekcie ustawy. Działalność sztabów kryzysowych nie wiąże się z dodatkowymi kosztami, w związku z tym, że w jego skład będą wchodzić osoby wyznaczone przez organy, o których mowa w art. 33a projektu ustawy. Finansowanie działań związanych z usuwaniem skutków awarii powinno być w całości pokrywane ze środków z zabezpieczenia ustanowionego w decyzji ministra właściwego do spraw środowiska, przed rozpoczęciem działań zamkniętego użycia GMM zaliczonym do III i IV kategorii zagrożenia. Kwestia finansowania została również uregulowana w artykułach dotyczących ustanawiania zabezpieczenia roszczeń w procesie ubiegania się o wydanie zgody na zamknięte użycie zaliczone do III lub IV kategorii zagrożenia.

Dodatkowo art. 20c projektu ustawy nakłada na ministra właściwego do spraw środowiska obowiązek przeprowadzania konsultacji dotyczących planu postępowania na wypadek awarii z właściwym miejscowo wojewodą, państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym, wojewódzkim lekarzem weterynarii, Głównym Inspektorem Sanitarnym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównym Lekarzem Weterynarii oraz Wojskowym Ośrodkiem Medycyny Prewencyjnej. Jednocześnie plan postępowania na wypadek awarii powinien być skonsultowany z właściwymi organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej oraz innymi państwami, jeżeli obowiązek konsultacji wynika z umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska, i które mogłyby zostać objęte skutkami awarii. Wyniki konsultacji minister właściwy do spraw środowiska będzie mógł przedstawić użytkownikowi, który może je wykorzystać podczas weryfikacji planu postępowania na wypadek awarii.

W związku z dostosowaniem do wymagań nałożonych przez dyrektywę 2009/41 WE zaszła konieczność wprowadzenia obowiązku informowania innych państw członkowskich Unii Europejskiej o wystąpieniu awarii oraz o przebiegu akcji ratowniczej i jej wynikach, jeżeli mogą być one narażone na skutki awarii. Wprowadzono też konieczność poinformowania Komisji Europejskiej o zaistniałej awarii.

W przepisach dotyczących zasad prowadzenia działań zamkniętego użycia zaliczonego do III lub IV kategorii zagrożenia uregulowano kwestię formy zabezpieczenia w związku z prowadzonymi działaniami. Formy zabezpieczenia zostały przejęte z obecnie obowiązującej ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Przesłanką do utworzenia tego typu zabezpieczeń jest konieczność pokrycia odszkodowania z tytułu wyrządzonej szkody w szczególnych okolicznościach. Minister właściwy do spraw środowiska, jako organ wydający decyzje w sprawie podejmowania działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, na podstawie merytorycznej opinii Komisji do Spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, będzie mógł ocenić, z jak dużym ryzykiem powstania szkody będziemy mieć do czynienia w danym przypadku. Tym samym jest zasadne, aby w wydawanych decyzjach minister właściwy do spraw środowiska mógł nałożyć na stronę obowiązek określonego zabezpieczenia finansowego.

Biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, będzie prowadzony Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych. Zostały uregulowane też zasady prowadzenia rejestru.

W rozdziale 3a projektu ustawy wprowadzono regulacje dotyczące zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2009/41 WE państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek uregulować prawnie działania z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Niemniej jest zasadne, aby kwestie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zostały również objęte prawodawstwem krajowym. W związku z powyższym do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane będzie się stosować odpowiednie przepisy dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Działania zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane dotyczą prac przeprowadzanych, w szczególności w fitotronach, szklarniach oraz zwierzętarniach. Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych obejmuje ich wytwarzanie lub użytkowanie w zakładach inżynierii genetycznej. Organizmy genetycznie zmodyfikowane inne niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane używane w systemach zamkniętych zalicza się do I lub II kategorii zagrożenia, ponieważ żywy zmodyfikowany organizm wyższy (roślina, zwierzę) nie stwarza innych zagrożeń, niż jego nietransgeniczny odpowiednik. Żaden z organizmów wyższych, które obejmuje definicja organizmu, zawarta w projekcie ustawy, nie powoduje zagrożeń przewidzianych w rozumieniu definicji III lub IV kategorii zagrożenia. W rozdziale tym zostały zamieszczone przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosku na wytwarzanie lub użytkowanie w zakładach inżynierii genetycznej organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

Ze względu na konieczność zapewnienia informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, rozdział 3a zawiera przepisy dotyczące Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych. Zostały uregulowane też zasady prowadzenia rejestru.

Zgodnie z nowymi przepisami minister właściwy do spraw środowiska będzie również organem właściwym, w rozumieniu rozporządzenia nr 1946/2003, w sprawie wymiany informacji pomiędzy Rzeczpospolitą Polską a Komisją Europejską w zakresie spraw objętych przepisami powyższego rozporządzenia. Jednocześnie właściwe organy administracji rządowej i samorządowej będą współdziałać z ministrem właściwym do spraw środowiska, w szczególności udostępniając mu informacje niezbędne do realizacji jego zadań wynikających ze wspomnianego rozporządzenia.

Projekt dostosowuje sankcje karne do nowego podziału działań zamkniętego użycia na dwie kategorie: zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Pojawiły się nowe kategorie czynów, których popełnienie będzie podlegać odpowiedzialności administracyjnej lub karnej. Wynikają one ze zmiany dokonanej w rozdziale 6 obowiązującej ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, polegającej na zastąpieniu dotychczasowych przepisów przepisami tożsamymi z treścią rozporządzenia nr 1946/2003.

W projekcie zostały określone także m.in. zasady obowiązywania dotychczas wydanych zgód i postępowania w sprawach wszczętych przed wejściem w życie ustawy.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i tym samym nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt został opracowany stosownie do uwag Komisji Europejskiej, zgłoszonych w trakcie postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej o stwierdzenie,

że w związku z brakiem lub nieprawidłową transpozycją przepisów art. 2 lit. a), b), d) oraz e), art. 3 ust. 3, art. 7, art. 8 ust. 2 i 3, art. 9 ust. 2 lit. a), art. 10 ust. 3 i 4, art. 18 ust. 1 akapit drugi, ust. 3-4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy tej dyrektywy.

Dodatkowo podkreślić należy, że przedmiotowy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej w momencie przekazania go do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, jak również w chwili konsultacji społecznych, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Omawiany projekt ustawy zostanie rozpatrzony przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny.

Projektowany akt normatywny oddziałuje na:

- 1) podmioty prowadzące działalność w zakresie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), w szczególności jednostki badawczo – rozwojowe i szkoły wyższe,
- 2) organy administracji rządowej odpowiedzialne za kontrolę i nadzór przestrzegania przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Wejście w życie ustawy będzie miało wpływ na podmioty zajmujące się badaniami w zakresie modyfikacji genetycznych mikroorganizmów oraz organizmów.

2. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety samorządu terytorialnego.

Wejście w życie projektu ustawy spowoduje konieczność wydatkowania środków z budżetu państwa, które zostaną przeznaczone przede wszystkim na:

- 1) potrzeby jednostek kontrolnych, na które nałożono obowiązek wykonywania zadań kontrolnych przestrzegania przepisów ustawy,
- 2) dofinansowanie działań Ministra Środowiska w związku z koniecznością wdrażania postanowień ustawy.

W odniesieniu do pkt 1 - potrzeby organów kontrolnych, koszty zostały oszacowane na pierwszy rok funkcjonowania ustawy oraz na lata kolejne.

Dla poszczególnych jednostek kontrolnych szacunek przedstawia się następująco:

Lp	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1	przeszkolenie pracowników PIS na poziomie wojewódzkim w zakresie nowych zagadnień dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w ramach prowadzenia nadzoru nad warunkami pracy w zakładach inżynierii genetycznej	40 000 zł	20 000 zł
	Suma	40 000 zł	20 000 zł

Powyższe koszty wynikają z realizacji nowych zadań związanych z wejściem w życie ustawy

Lp	Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno - Spożywczych	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1	przeszkolenie pracowników IJHARS w zakresie wykonywania kontroli	25 000 zł	ok. 10 000 zł
2	pobieranie i analiza próbek produktów	200 000 zł	200 000 zł

	(ok. 200 próbek rocznie)		
	Suma	225 000 zł	210 000 zł

Powyższe koszty wynikają z realizacji nowych zadań związanych z wejściem w życie ustawy.

Lp	Inspekcja Weterynaryjna	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1	szkolenia pracowników inspekcji weterynaryjnej	25 000 zł	10 000 zł
2	pobieranie i analiza próbek (ok. 200 próbek rocznie)	200 000 zł	200 000 zł
	Suma	225 000 zł	210 000 zł

Powyższe koszty wynikają z realizacji nowych zadań związanych z wejściem w życie ustawy.

Lp	Inspekcja Handlowa	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1	przeszkolenie pracowników inspekcji w zakresie wykonywania kontroli	25 000 zł	ok. 10 000 zł
2	pobieranie i analiza próbek produktów (ok. 200 próbek rocznie)	200 000 zł	200 000 zł
	Suma	225 000 zł	210 000 zł

Powyższe koszty wynikają z realizacji nowych zadań związanych z wejściem w życie omawianej ustawy.

Lp	Inspekcja Ochrony Środowiska	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w w latach kolejnych
1	przeszkolenie pracowników inspekcji w zakresie wykonywania kontroli	25 000 zł	10 000 zł
	Suma	25 000 zł	10 000 zł

Powyższe koszty wynikają z realizacji nowych zadań związanych z wejściem w życie ustawy.

Lp	Państwowa Inspekcja Sanitarna MSWiA	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1	przeszkolenie 35 pracowników PIS MSWiA w zakresie zadań wskazanych w projekcie	20 000 zł	-
2	Wyposażenie zespołów inspekcji na obszarze poszczególnych województw w odzież	100 000 zł	-

	ochronną (średnio dla 4 pracowników na województwo, w sumie 64 komplety) oraz sprzęt do pobierania próbek biologicznych		
	Suma	120 000 zł	-

Powyższe koszty wynikają z realizacji nowych zadań związanych z wejściem w życie niniejszej ustawy. Koszty te zostały uzgodnione z poszczególnymi inspekcjami.

		Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1	Koszty szkoleń łącznie	160 000 zł	60 000 zł
2	Inne koszty związane z wykonywaniem kontroli	700 000 zł	600 000 zł

W każdym roku funkcjonowania ustawy, Państwowa Inspekcja Pracy oraz właściwi dysponenti budżetu, którym podlegają poszczególne inspekcje, powinni planować koszty związane z koniecznością wykonywania przez nie zadań kontrolnych w częściach budżetu, którymi dysponują.

Wydatki związane z realizacją nowych zadań nakładanych przez projektowaną ustawę na inspekcje i resorty, będą finansowane w ramach limitów wydatków oraz zatrudnienia, planowanych w budżetach właściwych dysponentów, zarówno w 2012 r., jak i w kolejnych latach.

Z każdym rokiem wykonywania zadań przez inspekcje będą przewidywane mniejsze koszty na szkolenia, co zostało wskazane w tabelach.

Powyższe koszty wynikną z wejścia w życie nowej ustawy zobowiązującej inspekcje do wykonywania nowych zadań.

Biorąc pod uwagę fakt przeprowadzenia szeregu kontroli z zakresu organizmów genetycznie zmodyfikowanych i przeprowadzenia cyklu szkoleń dla inspektorów Państwowej Inspekcji Pracy na dotychczasowych zasadach, inspekcja ta nie przewiduje dodatkowych kosztów obciążających budżet państwa po wejściu w życie tej ustawy.

Łączny koszt wykonywania kontroli przez wszystkie wymienione w ustawie inspekcje spowoduje w pierwszym roku obowiązywania ustawy wydatkowanie z budżetu państwa kwoty 860 000 zł. W latach kolejnych będzie to wydatek około 660 000 zł.

W odniesieniu do pkt 2 - minister właściwy do spraw środowiska zabezpiecza corocznie, w części budżetu, której jest dysponentem, środki finansowe na następujące zadania wynikające z ustawy (większość z tych zadań jest kontynuacją zadań wynikających z obowiązującej obecnie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych):

- 1) zabezpieczenie środków na przygotowanie opinii do wniosków dotyczących wydawania: zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, zgód na zamknięte użycie mikroorganizmów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jak również wydawania opinii do zgłoszeń zamkniętego użycia GMM zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia. Koszt ten szacuje się na kwotę – 80 000 zł – (koszty są kontynuacją dotychczasowych kosztów realizacji kosztów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, niemniej jednak zostały powiększone w związku z tym, że wzrosła liczba opiniowanych wniosków w związku ze zwiększeniem liczby decyzji wydawanych przez ministra właściwego do spraw środowiska).

- 2) zabezpieczenie środków na modernizację istniejącego Rejestru Zamkniętego Użycia GMO, uruchomienie nowych rejestrów: Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej i Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz obowiązek prowadzenia większej liczby rejestrów w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Koszt roczny związany z tym zadaniem wynosi ok. 35 000 zł (*koszty są częściową kontynuacją dotychczasowych kosztów realizacji zadań wynikających z ustawy z dnia 22 czerwca 2001r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych*).

Łączny koszt związany z działalnością ministra właściwego do spraw środowiska wyniesie 115 000 zł

Reasumując, zestawienie kosztów związanych z wejściem w życie ustawy przedstawia się następująco:

- 1) zagwarantowanie środków finansowych na potrzeby ośmiu inspekcji, związanych z koniecznością wykonywania kontroli – 860 000 zł,
- 2) zagwarantowanie środków finansowych na potrzeby ministra właściwego do spraw środowiska związane z koniecznością wdrażania ustawy (*kontynuacja kosztów bieżących oraz dodatkowe nowe koszty wynikające z wejścia w życie przedmiotowej ustawy*) – 115 000 zł,

W związku z powyższym koszt związany z wejściem w życie ustawy wyniesie w pierwszym roku po wejściu w życie – 975 000 zł.

W zależności od opisanych powyżej zadań wydatki ponoszone będą z części budżetu, których dysponentami są minister właściwy do spraw środowiska, minister właściwy do spraw rolnictwa, minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw administracji. Wydatki ponoszone będą również z budżetów pozostałych inspekcji wymienionych w ustawie.

Dodatkowe wpływy do budżetu gminy będą stanowić opłaty za wydanie na podstawie przepisów ustawy zgód i zezwoleń ministra właściwego do spraw środowiska na: zamknięte użycie GMM i GMO, zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzanie do obrotu, wprowadzenie do obrotu produktów GMO, prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Opłaty te wnoszone są na rachunek bankowy gminy Warszawa Ochota i stanowią dochody budżetu gminy.

Ponadto wpływami do budżetu państwa będą opłaty administracyjne, wnoszone przez podmioty naruszające przepisy wynikające z ustawy. W chwili obecnej nie jest możliwe określenie wysokości tych wpływów ze względu na to, że nie można określić liczby podmiotów i skali naruszeń przepisów.

3. Wpływ aktu na rynek pracy.

Wejście w życie ustawy nie wpłynie na rynek pracy. Nie przewiduje się tworzenia nowych miejsc pracy w ministerstwach, inspekcjach i organach samorządu terytorialnego.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Wprowadzenie w życie przepisów ustawy zapewni pełne dostosowanie prawa krajowego do wymogów Unii Europejskiej zarówno w zakresie wydawania zezwoleń i zgód przez ministra właściwego do spraw środowiska, jak i obowiązków ciążących na użytkowniku. Podział działań zamkniętego użycia na dwie kategorie: zamknięte użycie GMM i GMO, i wynikające z tego zróżnicowanie formularzy wniosków w zależności od rodzaju organizmu podlegającego

modyfikacji oraz kategorii zagrożenia nie nakłada dodatkowych obowiązków na podmioty ubiegające się o zgodę lub zezwolenie ministra właściwego do spraw środowiska. Większość działań z GMM lub GMO (ok. 80% w skali roku) prowadzonych w systemach zamkniętych w Polsce zalicza się do I kategorii zagrożenia. Dla tej kategorii przewidziano uproszczenie formularza wniosku oraz radykalne skrócenie czasu rozpatrywania wniosku z 90 do 30 dni. Tym samym stwarza się korzystniejsze warunki funkcjonowania dla wielu podmiotów wykorzystujących GMM lub GMO (m.in. dla branży medycznej i farmaceutycznej). Dostosowanie wymogów w tym zakresie do wymogów Unii Europejskiej spowoduje zwiększenie konkurencyjności dla podmiotów działających na rynku polskim. Dodatkowo nowe regulacje przewidziane w ustawie powinny przyczynić się do zmniejszenia zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska, związanego z działaniami dotyczącymi mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Niniejsza ustawa wraz z szeregiem ustaw dotyczących funkcjonowania służb kontrolnych stworzą spójny system prawnej reglamentacji działalności w zakresie zamkniętego użycia mikroorganizmów oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny.

Nie dotyczy

6. Wskazanie źródeł finansowania, zwłaszcza, jeżeli projekt pociąga za sobą zwiększenie obciążeń budżetu państwa dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

W przypadku pokrywania kosztów funkcjonowania sztabów kryzysowych będą one w całości pokrywane ze środków pochodzących z zabezpieczenia ustanowionego w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub zgodzie na zamknięte użycie GMM, wydawanych przez ministra właściwego do spraw środowiska, przed rozpoczęciem działań zamkniętego użycia GMM, zaliczonego do III i IV kategorii zagrożenia.

Źródłami finansowania działań, za które odpowiadają poszczególni ministrowie lub organy kontrolne, będzie budżet państwa w częściach, których dysponentami są poszczególni ministrowie.

7. Konsultacje społeczne.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przekazany do:

1. Wojewodów
2. Marszałków województw
3. Komitetu Biotechnologii PAN
4. Komitetu Ekologii PAN
5. Instytutu Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN
6. Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN
7. Polskiej Federacji Biotechnologii
8. Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków
9. Instytutu na Rzecz Ekorozwoju
10. Instytutu Spraw Obywatelskich
11. Międzynarodowej Koalicji dla Ochrony Polskiej Wsi
12. Koalicji „Polska wolna od GMO”
13. Ligi Ochrony Przyrody
14. Polskiego Klubu Ekologicznego
15. Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN
16. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
17. Konfederacji Pracodawców Polskich,
18. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,

19. Business Centre Club,
20. Związku Rzemiosła Polskiego.
21. Federacji Związków Pracodawców – dzierżawców i Właścicieli Rolnych.
22. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych,
23. Sekretariatu Rolnictwa Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
24. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego Rolników Indywidualnych „Solidarność”,
25. Związku Zawodowego Rolników Rzeczypospolitej „SOLIDARNI”,
26. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych,
27. Forum Związków Zawodowych,
28. Związku Zawodowego Pracowników Rolnictwa w Rzeczypospolitej Polskiej,
29. Związku Zawodowego Rolników „Ojczyzna”,
30. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność” Komisja Krajowa,
31. Związku Zawodowego Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „REGIONY”,
32. Federacji Związków Pracodawców – Dzierżawców i Właścicieli Rolnych,
33. Związku Zawodowego Centrum Narodowe Młodych Rolników,
34. Związku Zawodowego Rolnictwa „Samoobrona”,
35. Związku Zawodowego Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”.

W toku konsultacji społecznych uwagi zgłosili:
Uwagi dotyczyły:

Projekt zostanie zamieszczony w serwisie WWW Ministerstwa Środowiska.

Omawiany projekt ustawy zostanie w dniu 2012 r. rozpatrzony przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu.

Dodatkowo podkreślić należy, że przedmiotowy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej w momencie przekazania go do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, jak również w chwili konsultacji społecznych, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).