



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 2995
Warszawa, 20 grudnia 2012 r.

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy pana posła Jana Szyszko.

(-) Waldemar Andzel; (-) Jan Krzysztof Ardanowski; (-) Marek Ast; (-) Zbigniew Babalski; (-) Piotr Babinetz; (-) Barbara Bartuś; (-) Dariusz Bąk; (-) Andrzej Bętkowski; (-) Zbigniew Chmielowiec; (-) Witold Czarniecki; (-) Leszek Dobrzyński; (-) Tadeusz Dziuba; (-) Szymon Giżyński; (-) Kazimierz Gołojuch; (-) Józefa Hrynkiewicz; (-) Dawid Jackiewicz; (-) Wiesław Janczyk; (-) Mariusz Orion Jędrysek; (-) Tomasz Kaczmarek; (-) Sławomir Kłosowski; (-) Lech Kołakowski; (-) Maks Kraczkowski; (-) Leonard Krasulski; (-) Adam Kwiatkowski; (-) Tomasz Latos; (-) Krzysztof Lipiec; (-) Marzena Machalek; (-) Grzegorz Matusiak; (-) Marek Matuszewski; (-) Kazimierz Moskal; (-) Stanisław Ożóg; (-) Krystyna Pawłowicz; (-) Stanisław

Pięta; (-) Stanisław Piotrowicz; (-) Marek Polak; (-) Krzysztof Popiołek; (-) Adam Rogacki; (-) Jarosław Rusiecki; (-) Bogdan Rzońca; (-) Jacek Sasin; (-) Stefan Strzałkowski; (-) Marek Suski; (-) Stanisław Szwed; (-) Jan Szyszko; (-) Janusz Śniadek; (-) Jacek Świat; (-) Robert Telus; (-) Jan Tomaszewski; (-) Jan Warzecha; (-) Jadwiga Wiśniewska; (-) Grzegorz Adam Woźniak; (-) Sławomir Zawisłak; (-) Maria Zuba.

USTAWA

z dnia2012 r.

Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych¹⁾

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej:

- wykonując postanowienia Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej o ochronie środowiska oraz o ochronie zdrowia konsumentów;
- w trosce o bezpieczeństwo ekologiczne współczesnego i przyszłych pokoleń;
- dbając o zachowanie wyjątkowej różnorodności biologicznej środowiska naturalnego Polski wśród państw Europy jako dobra narodowego;
- stwarzając warunki rozwoju rolnictwa tradycyjnego i ekologicznego;
- ograniczając ryzyko wynikające z używania organizmów genetycznie zmodyfikowanych dla środowiska oraz zdrowia człowieka;

stanowi, co następuje:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 marca 1981 r. o Państwowej Inspekcji Pracy, 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 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym, 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 oraz ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej.

Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

1) dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.5.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381;

Dz. Urz. WE L 297 z 18.11.1994, str. 29;

Dz. Urz. WE L 330 z 5.12.1998, str. 13;

Dz. Urz. WE L 93 z 8.4.1999, str. 27;

Dz. Urz. WE L 73 z 15.3.2001, str. 32;

Dz. Urz. UE L 284 z 31.10.2003, str. 1;

Dz. Urz. UE L 59 z 5.3.2005, str. 20.);

2) 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;

Dz. Urz. WE L 200 z 30.7.2002, str. 22;

Dz. Urz. EU L 268 z 18.10.2003, str. 1;

Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24).

3) dyrektywy Rady 2001/110/WE odnoszącej się do miodu z dnia 20 grudnia 2001 r.

Dane dotyczące ogłoszenia powyższych aktów dotyczą ich ogłoszenia w Polskim wydaniu specjalnym Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

Dział I

Przepisy ogólne

Rozdział 1

Przedmiot regulacji

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i warunki:
 - a) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej,
 - b) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - c) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
 - d) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych,
 - e) wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach,
 - f) określania stref wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych,
 - g) udostępniania informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,
 - h) udziału społeczeństwa w postępowaniu w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) organy właściwe w sprawach, o których mowa w pkt 1, oraz w przepisach prawa Unii Europejskiej dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

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

Art. 3. W sprawach dotyczących:

- 1) żywności genetycznie zmodyfikowanej - stosuje się przepisy prawa Unii Europejskiej oraz przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z uwzględnieniem oceny zagrożenia;
- 2) dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych zawierających, składających się lub wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych - stosuje się przepisy prawa Unii Europejskiej oraz przepisy o produktach leczniczych;
- 3) pasz genetycznie zmodyfikowanych - stosuje się przepisy prawa Unii Europejskiej oraz przepisy o paszach z uwzględnieniem oceny zagrożenia;.

Rozdział 2

Przepisy wspólne

Art. 4. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) awarii – należy przez to rozumieć niezamierzone uwolnienie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w trakcie ich zamkniętego użycia, które mogą stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska;
- 2) biorcy - należy przez to rozumieć organizm, do którego wprowadza się kwas nukleinowy;
- 3) bezpieczeństwie środowiska - należy przez to rozumieć brak wpływu na obniżenie występowania ilościowego osobników gatunków pasożytniczych i drapieżnych, mogących przyczynić się do regulacji występowania ilościowego organizmów szkodliwych dla produkcji roślinnej i zwierzęcej w warunkach naturalnych ze szczególnym uwzględnieniem gatunków określonych w dyrektywie Rady 79/409/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie ochrony dzikich ptaków (Dz.U. WE L 103 z 25.04.1979) i dyrektywie Rady 92/43/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory (Dz.U. L 206 z dnia 22 lipca 1992 str. 7) oraz brak wpływu na funkcjonowanie siedlisk wymienionych w dyrektywie Rady 92/43/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory (Dz.U. L 206 z dnia 22 lipca 1992 str. 7) wymienionych w Traktacie Akcesyjnym wraz z późniejszymi zmianami.
- 4) bezpieczeństwie biologiczne – należy przez to rozumieć ścisłą kontrolę związaną z bezpieczeństwem środowiska oraz ludzi powiązaną z procesem wytwarzania, przetwarzania, dystrybucji, składowaniem, stosowaniem i uwalnianiem genetycznie zmodyfikowanych organizmów
- 5) dawcy - należy przez to rozumieć organizm, z którego pobierany jest kwas nukleinowy;
- 6) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej - należy przez to rozumieć sposób planowania, przeprowadzania i dokumentowania badań laboratoryjnych, zapewniający wykorzystanie najnowszej wiedzy biologicznej i technicznej oraz wiarygodność i pewność uzyskanych wyników;
- 7) fuzji protoplastów - należy przez to rozumieć proces prowadzący do połączenia się co najmniej dwóch protoplastów w jeden protoplast mieszańcowy;
- 8) hodowli komórkowej - należy przez to rozumieć hodowlę *in vitro* komórek pochodzących z organizmów wielokomórkowych;
- 9) insercie - należy przez to rozumieć fragment kwasu nukleinowego włączony do genomu biorcy, odpowiedzialny za modyfikację genetyczną;
- 10) izolacji przestrzennej – należy przez to rozumieć odległość 3 kilometrów pomiędzy polem, na którym uprawiane są rośliny genetycznie zmodyfikowane a

polem, na którym uprawiane są rośliny genetycznie niezmodyfikowane, które mogłyby przekrzyżować się z roślinami genetycznie zmodyfikowanymi;

- 11) koniugacji, transformacji, transdukcji - należy przez to rozumieć naturalne procesy przenoszenia kwasu nukleinowego w bakteriach;
- 12) mikroiniekcji, makroiniekcji, mikrokapsułkowaniu - należy przez to rozumieć metody przenoszenia kwasu nukleinowego z jednego organizmu do drugiego w celu uzyskania modyfikacji genetycznych;
- 13) mikroorganizmie - należy przez to rozumieć jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, w tym wirusy i wiroidy, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z hodowlami komórkowymi;
- 14) mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym – należy przez to rozumieć mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób nie zachodzący 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, a 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;
- 15) mutagenzie - należy przez to rozumieć indukowanie mutacji (skokowych zmian dziedzicznych), w szczególności za pomocą promieniowania jonizującego albo substancji chemicznych;
- 16) organizmie - należy przez to rozumieć jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;
- 17) organizmie genetycznie zmodyfikowanym - należy przez to rozumieć organizm inny niż istota ludzka, w tym mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób nie zachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik, o których mowa w pkt 14;
- 18) poliploidyzacji - należy przez to rozumieć metodę hodowlaną polegającą na sztucznym wytwarzaniu osobników o zwiększonej liczbie chromosomów;

- 19) produkcie – rozumie się przez to organizm genetycznie zmodyfikowany lub każdy wyrób składający się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub zawierający organizm genetycznie zmodyfikowany lub kombinację organizmów genetycznie zmodyfikowanych, który jest wprowadzany do obrotu;
- 20) użytkownikowi - należy przez to rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej:
- a) prowadzącą zakład inżynierii genetycznej,
 - b) dokonującą, na własny rachunek, zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - c) dokonującą, na własny rachunek, zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
 - d) dokonującą, na własny rachunek lub na rachunek wnioskodawcy, o którym mowa w pkt 22 lit. d, zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych,
 - e) wprowadzającą do obrotu, na własny rachunek, produkt,
 - f) uprawiającą rośliny genetycznie zmodyfikowane;
- 21) wektorze - należy przez to rozumieć cząsteczkę kwasu nukleinowego, pozwalającą na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek kwasu nukleinowego w organizmie biorcy;
- 22) wnioskodawcy - należy przez to rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej składającą wniosek o wydanie:
- a) zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej,
 - b) decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanego zaklasyfikowanego do II, III lub IV kategorii zagrożenia,
 - c) decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zaklasyfikowanego do II, III lub IV kategorii zagrożenia,
 - d) decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych,
 - e) decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach,
 - f) decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;

- 23) wprowadzeniu do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie - należy przez to rozumieć czynność polegającą na dostarczeniu lub udostępnieniu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie, gdzie wprowadzenie do obrotu nasion genetycznie zmodyfikowanych jest zamierzonym uwalnianiem, gdzie wprowadzenie do obrotu nasion roślin genetycznie zmodyfikowanych jest zamierzonym uwolnieniem; wprowadzenie do obrotu nie dotyczy udostępniania:
- a) mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w celu wykorzystania do przeprowadzania zamkniętego użycia,
 - b) organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane w celu wykorzystania do przeprowadzania zamkniętego użycia,
- 24) zakładzie inżynierii genetycznej - należy przez to 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, na których utworzenie i prowadzenie wymagane jest zezwolenie ministra właściwego do spraw środowiska;
- 25) zamierzonym uwolnieniu - należy przez to rozumieć działanie polegające na zamierzonym wprowadzeniu do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych albo ich kombinacji, bez stosowania zabezpieczeń mających na celu ograniczenie ich kontaktu z ludźmi i środowiskiem;
- 26) zamkniętym użyciu - należy przez to rozumieć działanie polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub prowadzeniu kultur mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, lub na modyfikacji genetycznej organizmów innych niż mikroorganizmy lub hodowli komórkowej organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, oraz polegające na magazynowaniu, transporcie w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczeniu, usuwaniu lub wykorzystywaniu tych mikroorganizmów lub tych organizmów w inny sposób, podczas którego są stosowane zabezpieczenia, w szczególności w postaci zamkniętej instalacji, zamkniętego pomieszczenia lub innej fizycznej bariery, w celu efektywnego ograniczenia kontaktu mikroorganizmów lub organizmów innych niż mikroorganizmy z ludźmi i środowiskiem;
- 27) zgłaszającym – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej składającą zgłoszenie:
- a) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia,
 - b) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia.

Art. 5. 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 mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane 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 mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 6. Technikami nieprowadzącymi do otrzymania modyfikacji genetycznej organizmów są:

- 1) procesy naturalne, takie jak: koniugacja, transdukcja, transformacja,
- 2) poliploidyzacja

- z wyjątkiem wykorzystywania w tych technikach cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych 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.

Art. 7. 1. Przed wniesieniem wniosku o wydanie decyzji w sprawie:

- 1) zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do II, III lub IV kategorii zagrożenia, lub
- 2) zamierzonego uwolnienia, lub
- 3) wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji

- wnioskodawca opracowuje ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo oraz bezpieczeństwa biologicznego i bezpieczeństwa środowiska, zwaną dalej „oceną zagrożenia”, oraz podejmuje działania zapobiegające wystąpieniu tych zagrożeń.

2. Szczególne rodzaje środków bezpieczeństwa są wymagane w odniesieniu do organizmów genetycznie zmodyfikowanych 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 zwierząt albo bezpieczeństwo środowiska.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do postępowania przed wniesieniem zgłoszenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia.

Art. 8. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa, 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 i zwierząt oraz bezpieczeństwa biologicznego i bezpieczeństwa środowiska oraz wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej.

Art. 9. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, ministrem właściwym do spraw nauki oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zadania laboratoriów referencyjnych, o których mowa w załączniku nr II 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. 99-109) oraz ich źródła finansowania, mając na względzie wymagania dotyczące wykonywania badań i wydawania opinii w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 10. 1. Wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wydanie decyzji na zamknięte użycie, decyzji na zamierzone uwolnienie oraz decyzji na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji oraz decyzji na ponowne wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji nie zwalnia

od obowiązku uzyskania innych decyzji związanych z podejmowaniem takich działań, wymaganych na podstawie odrębnych przepisów.

2. Za wydanie zezwolenia i decyzji, o których mowa w działach III - VI pobiera się opłatę skarbową, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Opłaty skarbowej nie pobiera się za wydanie zezwolenia i decyzji, o których mowa w działach III i IV, od jednostek naukowych, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 8 października 2004 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 238, poz. 2390 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 85, poz. 727 i Nr 179, poz. 1484).

Art. 11. Wprowadza się obowiązek znakowania produktów zawierających GMO:

- 1) udostępnianych w celu dokonywania zamkniętego użycia;
- 2) udostępnianych w celu dokonywania zamierzonego uwolnienia;
- 3) wprowadzanych do obrotu.

Art. 12. 1. Na etykiecie lub w dokumentacji handlowej, produktów, o których mowa w art. 11 pkt 3, umieszcza się następujące informacje:

- 1) nazwę handlową produktu;
- 2) nazwę organizmu genetycznie zmodyfikowanego zawartego w produkcie;
- 3) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit e, oraz jego adres;
- 4) napis „Ten produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane w ilości:...% ”
- 5) wskazanie publicznie dostępnego rejestru, w którym są umieszczone decyzje, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 3 lit. d i e.

2. Napis, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, powinien być czytelny i zapisany czcionką tej samej wielkości, co nazwa produktu.

Art. 13. 1. W decyzji na zamknięte użycie, na zamierzone uwolnienie oraz w decyzji na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie mogą być określone dodatkowe wymagania dotyczące znakowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych podczas tych działań.

2. Dodatkowe wymagania dotyczące znakowania, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć następujących informacji:

- 1) opisu zamierzonego zastosowania produktu;
- 2) informacji o różnicy wartości użytkowej między produktem a jego tradycyjnym odpowiednikiem;
- 3) opisu regionów geograficznych i rodzaju środowisk, na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, w których produkt zamierza się wykorzystywać,

a w razie potrzeby także szacunkowej skali wykorzystania tego produktu na każdym z tych obszarów;

- 4) środków, które powinny być podjęte w przypadku niezamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcji;
- 5) szczególnych wymagań dotyczących magazynowania i transportu produktu;
- 6) szczegółowych instrukcji dotyczących monitorowania i przekazywania sprawozdań, zapewniających efektywne informowanie o działaniach niepożądanych produktu;
- 7) środków ograniczających wykorzystywanie produktu, w szczególności dotyczących miejsca i celu dozwolonego wykorzystywania produktu.

Art. 14. W przypadku wydania przepisów na podstawie art. 26 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz uchylającej dyrektywę 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanej dalej „dyrektywą 2001/18/WE”, minister właściwy do spraw środowiska może określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe kryteria znakowania produktów udostępnianych w celu przeprowadzania zamkniętego użycia.

Rozdział 3

Kontrola przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych

Art. 15. 1. Nadzór i kontrolę przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych sprawują, w zakresie objętym swoją właściwością, następujące jednostki:

- 1) Państwowa Inspekcja Pracy;
- 2) Państwowa Inspekcja Sanitarna;
- 3) Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa;
- 4) Inspekcja Ochrony Środowiska;
- 5) Inspekcja Weterynaryjna;
- 6) Inspekcja Handlowa;
- 7) Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych;

²⁾ Dz. Urz. WE L 200 z 30.7.2002, str. 22;

Dz. Urz. WE L 280 z 18.10.2002, str. 27;

Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1;

Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24.

8) Służba Celna.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1 pkt 2 – 7, uwzględniają przeprowadzanie kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych w okresowych planach kontroli ustalanych na podstawie przepisów odrębnych. W przypadkach szczególnie uzasadnionych mogą być przeprowadzane kontrole doraźne.

3. Organy, którym podlegają jednostki, o których mowa w ust. 1 pkt 2 – 7, mogą, na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska lub z własnej inicjatywy, zlecić właściwym miejscowo organom tych jednostek przeprowadzenie kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli podejmą podejrzenie że zostały lub mogą być one naruszone.

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

5. Jednostki, o których mowa w ust. 1, są obowiązane niezwłocznie powiadomić ministra właściwego do spraw środowiska o stwierdzonych zagrożeniach związanych z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi wyczerpujących jednocześnie znamiona wykroczeń określonych w ustawie i rażących nieprawidłowościach w pracach podczas których są one wykorzystywane oraz o podjętych w związku z tym działaniach.

6. Przedstawiciele jednostek, o których mowa w ust. 1 pkt 1-7, są uprawnieni do:

- 1) wstępu, wraz z niezbędnym sprzętem, na teren, na którym zamierza się utworzyć i prowadzić zakład inżynierii genetycznej, w celu kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 2) wstępu, wraz z niezbędnym sprzętem, na teren zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) wstępu, wraz z niezbędnym sprzętem, na teren, na którym odbywają się działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia lub uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających bezpośredni związek z przedmiotem kontroli;
- 5) nakładania grzywny w drodze mandatów karnych w wysokości określonej w przepisach odrębnych.

7. Sposób przeprowadzania kontroli regulują przepisy odrębne.

8. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

9. Dopuszcza się możliwość jednoczesnego prowadzenia w tym samym czasie dwóch lub więcej kontroli, bez względu na łączny czas trwania wszystkich kontroli w jednym roku kalendarzowym, przez jednostki wymienione w ust. 1 pkt 1-7, jeżeli kontrole te są prowadzone na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska.

10. Przepisów ust. 9 nie stosuje się do kontroli przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów o swobodzie działalności gospodarczej.

Art. 16. 1. Organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach, przywożone z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej, mogą być dopuszczone do obrotu, w rozumieniu przepisów prawa celnego, pod warunkiem przeprowadzenia granicznej kontroli przez właściwy ze względu na rodzaj produktu, organ inspekcji, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 2, 3, 5 lub 7, sporządzenia protokołu z tej kontroli i wykonanej ocenie zagrożenia.

2. Jeżeli organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach, przywożone z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej zostały wprowadzone na terytorium Wspólnoty Europejskiej przez przejście graniczne na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej i nie zostały w tym państwie poddane granicznej kontroli, właściwy ze względu na rodzaj produktu organ inspekcji, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 2, 3, 5 lub 7, przeprowadza kontrolę i sporządza protokół z tej kontroli jak też stosuje art. 16. ust. 1 niniejszej ustawy.

3. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór protokołu z wykonania granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, o której mowa w ust. 1 i 2, mając na względzie zapewnienie przestrzegania przepisów Unii Europejskiej i przepisów ustawy w części dotyczącej wprowadzania do obrotu.

Art. 17. Organizmy genetycznie zmodyfikowane, które mają być wykorzystane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakładach inżynierii genetycznej w zamkniętym użyciu, przywożone z państw niebędących członkami Unii Europejskiej, mogą być dopuszczone do obrotu, w rozumieniu przepisów prawa celnego, pod warunkiem dołączenia do zgłoszenia celnego kopii zezwolenia lub decyzji, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 lit. a lub b, lub wniesienia zgłoszenia, o którym mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2.

Art. 18. Organizmy genetycznie zmodyfikowane, które mają być wykorzystane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zamierzonym uwolnieniu, przywożone z państw niebędących członkami Unii Europejskiej, mogą być dopuszczone do obrotu, w rozumieniu przepisów prawa celnego, pod warunkiem dołączenia do zgłoszenia celnego kopii decyzji, o której mowa w art. 20 ust. 1 pkt 3 lit. c i oceny zagrożenia

Dział II

Organy właściwe w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych

Art. 19. Minister właściwy do spraw środowiska jest organem właściwym w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z zastrzeżeniem art. 22.

Art. 20. 1. Do zakresu działania ministra właściwego do spraw środowiska w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych należy:

- 1) wydawanie zezwoleń na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej;
- 2) przyjmowanie zgłoszeń zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia oraz wydawanie sprzeciwów wobec tych działań;
- 3) wydawanie decyzji w sprawach:
 - a) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - b) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
 - c) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,
 - d) wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach,
 - e) ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 4) koordynacja kontroli i monitorowania działalności w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) koordynacja gromadzenia i wymiany informacji w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

2. Sprzeciwy i zezwolenia, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wydaje się w drodze decyzji administracyjnej.

3. Sprzeciwom, decyzjom zmieniającym lub uchylającym zezwolenia i decyzje, o których mowa w ust. 1, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

4. Z zastrzeżeniem warunków i zasad określonych w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz w ustawie, w sprawach indywidualnych dotyczących wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej organizmu genetycznie

zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnej, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 21. 1. Minister właściwy do spraw środowiska opracowuje projekt:

- 1) Krajowej Strategii Bezpieczeństwa Biologicznego;
- 2) planu działania wynikającego z Krajowej Strategii Bezpieczeństwa Biologicznego.

2. W postępowaniu w sprawie opracowania projektu Krajowej Strategii Bezpieczeństwa Biologicznego oraz planu działania, o których mowa w ust. 1, zapewnia się udział społeczeństwa. Przepisy art. 33 ust.1 pkt 1 i 3 oraz ust. 2 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. - Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2006 r. Nr 129, poz. 902, Nr 169, poz. 1199, Nr 170, poz. 1217 i Nr 249, poz. 1832) stosuje się odpowiednio.

3. Rada Ministrów zatwierdza, w drodze uchwały, Krajową Strategię Bezpieczeństwa Biologicznego oraz plan działania, o których mowa w ust. 1.

4. Organy, o których mowa w art. 22, wdrażają Krajową Strategię Bezpieczeństwa Biologicznego i plan działania, o których mowa w ust. 1, w zakresie swojej właściwości.

Art. 22. 1. Minister właściwy do spraw rolnictwa jest organem właściwym w sprawach dotyczących rejestracji odmian, nasiennictwa i uprawy, w tym rejestracji współistnienia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z uprawami roślin genetycznie niezmodyfikowanych oraz wprowadzania do obrotu pasz w rozumieniu art. 2 ust. 7 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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003”.

2. Minister właściwy do spraw środowiska jest organem właściwym w sprawach dotyczących wydania decyzji na prowadzenie upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych na terenie właściwej miejscowo gminy, gdzie planowana jest uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych pod warunkiem zachowania bezpieczeństwa środowiska w zgodzie z art. 111 i 172 niniejszej ustawy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest organem właściwym w sprawach dotyczących wydawania decyzji na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających, składających się lub wytworzonych z organizmu genetycznie zmodyfikowanego.

4. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym w sprawach dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz w sprawach dotyczących przyjmowania wniosków, o których mowa w art. 27 rozporządzenia nr 1829/2003.

5. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny jest organem właściwym w sprawach dotyczących przestrzegania zasad, przepisów higieny pracy i warunków środowiska pracy w zakładach inżynierii genetycznej.

Art. 23. 1. Wniosek złożony na podstawie art. 27 rozporządzenia nr 1829/2003 wnioskodawca składa w dwóch egzemplarzach.

2. Główny Inspektor Sanitarny, po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, w terminie 5 dni od dnia jego wniesienia, przekazuje jeden egzemplarz wniosku ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu stanowisko wraz z uzasadnieniem, w terminie 30 dni od dnia doręczenia mu wniosku, o którym mowa w ust. 1.

Art. 24. 1. Minister właściwy do spraw środowiska jest organem właściwym państwa członkowskiego 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 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 właściwy do spraw środowiska 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 i samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji, współdziałają z ministrem właściwym do spraw środowiska, w szczególności udostępniają dane niezbędne do realizacji jego zadań i kompetencji.

Art. 25. Tworzy się Komisję do Spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwaną dalej „Komisją”, która jest organem opiniodawczo - doradczym ministra właściwego do spraw środowiska w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 26. 1. W skład Komisji wchodzi 25 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw środowiska, w tym:

- 1) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia posiadający wiedzę w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia;
- 2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia posiadający wiedzę w zakresie czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia;
- 3) przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa posiadający wiedzę w zakresie upraw roślin i nasiennictwa;
- 4) przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa posiadający wiedzę w zakresie czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia zwierząt;
- 5) przedstawiciel ministra właściwego do spraw środowiska;

- 6) przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 7) przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej;
- 8) przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki;
- 9) siedmiu przedstawicieli nauki o uznanym autorytecie i kompetencjach w dziedzinach: ochrony środowiska, ochrony zdrowia, mikrobiologii, wirusologii, biologii molekularnej, genetyki zwierząt oraz genetyki roślin powoływanych i odwoływanych po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw nauki, którzy legitymują się w ostatnich czterech latach, najwyższymi cytowaniami w pięciu najważniejszych czasopismach z danej dziedziny, uwzględnionymi w bazie Journal Citation Reports;
- 10) dziewięciu przedstawicieli nauki o kompetencjach w dziedzinie ekologii, którzy legitymują się w ostatnich czterech latach, najwyższymi cytowaniami w pięciu najważniejszych czasopismach ekologicznych uwzględnionymi w bazie Journal Citation Reports, posiadający wyłączność na wydawanie opinii w sprawie bezpieczeństwa środowiska;
- 11) przedstawiciel pozarządowych organizacji ekologicznych, powołany spośród kandydatów zgłoszonych, w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw środowiska, przez te organizacje.

2. Przewodniczącego Komisji, dwóch zastępców przewodniczącego i sekretarza Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw środowiska spośród członków Komisji.

3. Przewodniczący Komisji, jego zastępcy, sekretarz oraz dwóch członków Komisji wskazanych przez ministra właściwego do spraw środowiska tworzą Prezydium Komisji.

4. W ramach Komisji tworzy się Zespół do Spraw Bezpieczeństwa Środowiska, w skład którego wchodzi przedstawiciele, o których mowa w ust. 1 pkt 10, zwany dalej „Zespołem”.

Art. 27. 1. Kadencja Komisji trwa cztery lata.

2. Członkostwo w Komisji wygasa w przypadku:

- 1) upływu kadencji Komisji;
- 2) śmierci członka Komisji;
- 3) rezygnacji członka Komisji;
- 4) skazania członka Komisji prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo popełnione umyślnie;
- 5) pozbawienia członka Komisji praw publicznych;

6) ukarania członka Komisji prawomocnym orzeczeniem sądu działającego na podstawie przepisów o odpowiedzialności zawodowej za przewinienie zawodowe lub komisji dyscyplinarnej za czyn popełniony z niskich pobudek.

3. Odwołanie członka Komisji, o którym mowa w art. 26 ust. 1, następuje na wniosek organu, który ten członek reprezentuje lub z inicjatywy ministra właściwego do spraw środowiska.

4. W przypadku odwołania członka Komisji lub wygaśnięcia członkostwa, nowego członka Komisji powołuje się na okres pozostały do końca kadencji odwołanego członka Komisji.

Art. 28. 1. Do zadań Komisji należy:

- 1) opiniowanie zgłoszeń w sprawie zamkniętego użycia, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2, wniosków o wydawanie zezwoleń i decyzji, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 lit. a – e, wniosków o wydanie decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, o których mowa w art. 172 ust. 2, ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia dla danego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego lub organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który stanowi przedmiot zgłoszenia lub wniosku, oraz warunków bezpieczeństwa w zakładach inżynierii genetycznej;
- 2) wydawanie opinii w sprawach przedstawianych przez ministra właściwego do spraw środowiska w zakresie jego zadań i kompetencji wynikających z ustawy.

2. W sprawach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, Komisja może zwracać się do zgłaszających lub wnioskodawców o udzielenie wyjaśnień i informacji.

3. Opinie w sprawach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, Komisja wyraża niezwłocznie po uzyskaniu recenzji.

Art. 29. Do zadań Zespołu należy opiniowanie zgłoszeń w sprawie zamkniętego użycia, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2, wniosków o wydawanie zezwoleń i decyzji, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 lit. a – e, wniosków o wydanie decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, o których mowa w art. 172 ust. 2, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa środowiska;

Art. 30. 1. Wydanie przez Komisję opinii w sprawach zgłoszeń w sprawie zamkniętego użycia, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2, wniosków o wydanie zezwoleń i decyzji, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 lit. a – e, jest poprzedzone opracowaniem recenzji oraz opinią Zespołu, o której mowa w art. 29.

2. Jeżeli zakres przedmiotowy wniosku jest zbieżny z zakresem przedmiotowym zgłoszeń lub wniosków wcześniej rozpatrzonych przez Komisję, Komisja lub Prezydium Komisji może wykorzystać już istniejące recenzje albo wyznaczyć recenzenta lub zespół recenzentów w celu opracowania nowej recenzji.

3. Jeżeli wśród członków Komisji nie ma osób mających wiedzę niezbędną do opracowania recenzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw

środowiska w porozumieniu z Prezydium Komisji, może wyznaczyć recenzenta lub zespół recenzentów spoza jej składu.

4. Recenzentom, o których mowa w ust. 2 i 3, wykonującym pracę indywidualnie lub w zespole, przysługuje wynagrodzenie za opracowaną recenzję w wysokości 320 zł.

5. Łączna wysokość wydatków na recenzje nie może przekroczyć kwoty 104 000 zł w danym roku.

Art. 31. 1. Członkom Komisji, o których mowa w art. 26 ust. 1, przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu.

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, nie przysługuje członkom Komisji będącym pracownikami urzędów zapewniających obsługę organów administracji rządowej, jeżeli uczestniczą w posiedzeniach, które odbywają się w godzinach pracy.

3. Członkom Komisji, o których mowa w art. 26 ust. 1, biorącym udział w posiedzeniach odbywających się poza miejscowością ich zamieszkania, przysługują diety i zwrot kosztów podróży i noclegów na zasadach określonych w przepisach dotyczących wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju, wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

4. Wydatki związane z działalnością Komisji pokrywane są z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw środowiska.

5. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia tryb pracy Komisji oraz wysokość wynagrodzenia za udział w posiedzeniu dla przewodniczącego Komisji, dwóch zastępców przewodniczącego Komisji i pozostałych członków Komisji, mając na względzie zapewnienie możliwości skutecznej realizacji przypisanych jej zadań i właściwego poziomu merytorycznego, pełnioną funkcję oraz zakres obowiązków przewodniczącego Komisji, dwóch zastępców przewodniczącego Komisji i pozostałych członków Komisji.

Dział III

Zamknięte użycie

Rozdział 1

Przepisy wspólne

Art. 32. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego wyróżnia się cztery kategorie zagrożenia dla zamkniętego użycia:

- 1) I kategoria zagrożenia – zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane niepowodujących zagrożeń lub powodujących znikome zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego;
- 2) II kategoria zagrożenia – zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane powodujących niewielkie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska; i bezpieczeństwa biologicznego
- 3) III kategoria zagrożenia – zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych powodujących umiarkowane zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz bezpieczeństwa środowiska; i bezpieczeństwa biologicznego
- 4) IV kategoria zagrożenia – zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych powodujących duże zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego.

Art. 33. Klasyfikacji zamkniętego użycia do jednej z kategorii zagrożenia dokonuje wnioskodawca na podstawie „oceny zagrożenia” jakie może stwarzać zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego.

Art. 34. Ocena zagrożenia 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 zamkniętym użyciu,

- e) powstałym mikroorganizmem lub organizmem innym niż mikroorganizm;
 - f) bezpieczeństwem środowiska
 - g) bezpieczeństwem biologicznym
- 2) opis czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia, w tym określenie skali zamkniętego użycia;
 - 3) określenie możliwych szkodliwych skutków oraz prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Art. 35. Przesłankami powodującymi podwyższenie lub obniżenie kategorii zagrożenia są:

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

Art. 36. Do I kategorii zagrożenia może zostać zaklasyfikowane zamknięte użycie 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 mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym lub organizmie genetycznie zmodyfikowanym innym niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany zmian mogących wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo mogących wywoływać szkodliwe skutki w środowisku;
- 3) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany lub organizm genetycznie zmodyfikowany inny niż mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo wpłynie w sposób szkodliwy na środowisko.

Art. 37. 1. Użytkownik jest obowiązany do przestrzegania szczegółowych wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa przewidzianych dla poszczególnych kategorii zagrożenia.

2. W przypadku wątpliwości, do której kategorii zagrożenia dane zamknięte użycie powinno zostać zaklasyfikowane, użytkownik jest obowiązany stosować rodzaje środków bezpieczeństwa przewidziane dla wyższej kategorii zagrożenia.

Art. 38. 1. Użytkownik powiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o dniu:

- 1) rozpoczęcia zamkniętego użycia - nie wcześniej niż na 14 dni i nie później niż na 7 dni przed dniem jego rozpoczęcia;
- 2) zakończenia zamkniętego użycia – w terminie 14 dni od dnia jego zakończenia.

2. Jeżeli decyzja w sprawie zamkniętego użycia została wydana na okres dłuższy niż rok, powiadomienie składa się w każdym roku obowiązywania tej decyzji.

3. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio do zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, jeżeli jest ono prowadzone przez okres dłuższy niż rok od dnia wniesienia zgłoszenia dotyczącego tego działania.

Art. 39. 1. Użytkownik zapewnia środki bezpieczeństwa stosownie do zagrożenia przy uwzględnieniu:

- 1) cech środowiska, na które mogą wpływać mikroorganizmy lub organizmy inne niż mikroorganizmy wykorzystywane w zamkniętym użyciu;
- 2) czynności podejmowanych podczas zamkniętego użycia.

2. Minister właściwy do spraw środowiska, 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, uwzględniając:

- 1) warunki organizacyjno-techniczne obiektów, w których dokonywane będzie zamknięte użycie;
- 2) Dobrą Praktykę Laboratoryjną;
- 3) konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska;
- 4) obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 40. 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, listę mikroorganizmów szkodliwych, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi lub zwierząt albo środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 41. 1. Użytkownik dokonujący zamkniętego użycia jest obowiązany do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i ogólnych zasad bezpieczeństwa, a w szczególności do:

- 1) utrzymania miejsca dokonywania zamkniętego użycia na możliwie najniższym poziomie narażenia na działanie wywoływane przez mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane lub organizmy genetycznie zmodyfikowane inne niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 2) stosowania technicznych środków kontroli u źródła zagrożenia i wprowadzenia obowiązku stosowania przez osoby bezpośrednio biorące udział w zamkniętym użyciu 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 poza miejscem zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 40 zaklasyfikowanych do III i IV kategorii zagrożenia;
- 5) zapewnienia osobom bezpośrednio biorącym udział w zamkniętym użyciu, szkoleń z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ogólnych zasad bezpieczeństwa, co najmniej raz na 2 lata;
- 6) utworzenia wewnętrznych komisji do spraw bezpieczeństwa biologicznego dla zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia;
- 7) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób bezpośrednio biorących udział w zamkniętym użyciu;
- 8) prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia;
- 9) umieszczenia w odpowiednich miejscach znaków zagrożenia biologicznego;
- 10) wprowadzenia zakazu jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków i przechowywania żywności w miejscu dokonywania zamkniętego użycia;
- 11) wprowadzenia zakazu stosowania pipet doustnych w miejscu dokonywania zamkniętego użycia;
- 12) posiadania skutecznych środków dezynfekujących i określenia trybu postępowania w przypadku rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 13) postępowania z odpadami w sposób zapewniający ochronę życia i zdrowia ludzi lub zwierząt albo ochronę środowiska;

14) zapewnienia, w razie potrzeby, miejsc do bezpiecznego magazynowania zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia.

2. Użytkownik dokonujący zamkniętego użycia, zaklasyfikowanego do I i II kategorii zagrożenia, może utworzyć komisję do spraw bezpieczeństwa biologicznego, o której mowa w ust. 1 pkt 6.

3. O treści wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 7, informuje się osoby biorące udział w zamkniętym użyciu oraz podaje się do wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty u danego użytkownika.

4. Osoby biorące udział w zamkniętym użyciu składają pisemne oświadczenie o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa. Oświadczenia przechowuje się przez okres 5 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia oraz przez okres 10 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do II, III lub IV kategorii zagrożenia oraz udostępnia się je na żądanie właściwych organów lub jednostek.

Art. 42. 1. Jeżeli przemawia za tym szczególnie ważny interes społeczny związany z potrzebą ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt albo środowiska, w szczególności związany z zagrożeniem pogorszenia stanu środowiska:

1) w zezwoleniu na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być dokonywane zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia,

2) w decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego 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 zezwoleniach i decyzjach, o których mowa w ust. 1.

3. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1, może mieć formę proponowaną przez wnioskodawcę, w szczególności formę depozytu lub gwarancji bankowej.

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

5. Wysokość zabezpieczenia powinna zapewnić, w przypadku wydania wyroku, o którym mowa w ust. 4, pokrycie uznanych roszczeń powoda.

6. Zabezpieczenie ustanawia się na okres prowadzenia działalności określony w zezwoleniu lub decyzji, o których mowa w ust. 1. W przypadku przeznaczenia kwoty zabezpieczenia lub jej części na pokrycie roszczeń i niezpełnienia zabezpieczenia do wymaganej wysokości w terminie miesiąca, minister właściwy do spraw środowiska uchyla decyzję lub zezwolenie.

Art. 43. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, co 3 lata, sprawozdanie z doświadczeń związanych z wdrażaniem przepisów ustawy w zakresie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Rozdział 2

Zakłady inżynierii genetycznej

Art. 44. Zamknięte użycie prowadzi się w zakładach inżynierii genetycznej.

Art. 45. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej powinien zawierać:

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

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym mają być prowadzone prace z wykorzystaniem zwierząt, dołącza się decyzję właściwego terytorialnie powiatowego lekarza weterynarii w zakresie spełniania warunków utrzymywania lub hodowli zwierząt na potrzeby badań naukowych albo zezwolenie właściwego powiatowego lekarza weterynarii na prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych.

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

4. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej datę wniesienia wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

Art. 46. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, mając na względzie w szczególności kategorię zagrożenia zamkniętego użycia oraz konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi lub zwierząt albo środowiska.

Art. 47. 1. Kopię wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej, w terminie 5 dni od dnia jego wniesienia, minister właściwy do spraw środowiska przekazuje właściwemu organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwemu organowi Państwowej Inspekcji Pracy.

2. Właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwy organ Państwowej Inspekcji Pracy przekazują ministrowi właściwemu do spraw środowiska stanowisko w sprawie wraz z uzasadnieniem w terminie 20 dni od dnia doręczenia im kopii wniosku.

3. Stanowisko, o którym mowa w ust. 2, właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje w zakresie warunków higieny pracy.

4. Stanowisko, o którym mowa w ust. 2, właściwy organ Państwowej Inspekcji Pracy wydaje w zakresie spełniania przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Art. 48. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej, spełnienie warunków wymaganych do utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej,
- 2) zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie, w wyznaczonym terminie, dodatkowych informacji dotyczących rodzaju środków bezpieczeństwa w zakresie planowanej działalności
- pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia informacji podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca.

Art. 49. 1. W przypadku stwierdzenia, że określone we wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej rodzaje środków bezpieczeństwa zostały zaliczone do niższego rodzaju niż kategoria zagrożenia, do której zostało zaklasyfikowane zamknięte użycie, minister właściwy do spraw środowiska zwraca się do wnioskodawcy o zmianę rodzaju środków bezpieczeństwa.

2. W przypadku odmowy zmiany rodzaju środków bezpieczeństwa, minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

Art. 50. 1. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wydaje się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie tego zezwolenia.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, oraz terminu, o którym mowa w art. 47 ust. 2, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 48 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 51. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wydaje się na czas nieokreślony.

Art. 52. 1. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy i użytkownika;
- 2) przedmiot i obszar zamkniętego użycia, w tym określenie kategorii zamkniętego użycia;
- 3) wskazanie miejsca położenia zakładu inżynierii genetycznej;
- 4) określenie urządzeń istotnych dla zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska;
- 5) imię i nazwisko osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia w zakładzie inżynierii genetycznej oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tej osoby;
- 6) sposób oznakowania zakładu inżynierii genetycznej lub jego części, w której odbywa się zamknięte użycie;
- 7) wykaz działań podejmowanych w ramach zamkniętego użycia, w tym skali tych działań, a w szczególności objętości kultur, które mają być wykorzystywane;
- 8) warunki bezpieczeństwa pracy dotyczące działań podejmowanych w ramach zamkniętego użycia;
- 9) rodzaje środków bezpieczeństwa;
- 10) wymagania dotyczące postępowania z odpadami;
- 11) inne wymagania szczególnie istotne dla zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zamkniętym użyciem;
- 12) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, uzasadnia się.

Art. 53. 1. Użytkownik dokonuje weryfikacji środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej, w tym wymagań co do rodzajów środków bezpieczeństwa, uwzględniając postęp techniki i wiedzy, co najmniej raz na 2 lata.

2. Użytkownik niezwłocznie przystępuje do weryfikacji, jeżeli zachodzą podstawy do stwierdzenia, że stosowane rodzaje środków bezpieczeństwa nie są wystarczające lub zachodzą przesłanki do ich zmiany.

Art. 54. 1. Użytkownik niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o:

- 1) każdej zmianie warunków prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska;
- 2) zmianie warunków określonych w zezwoleniu na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, lub uzyskania takich informacji z innych źródeł, minister właściwy do spraw środowiska, mając na uwadze bezpieczeństwo ludzi lub środowiska, wydaje decyzję o zmianie lub uchyleniu zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

3. W decyzji o zmianie zezwolenia określa się warunki prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej oraz termin na dostosowanie prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej do warunków określonych w tym zezwoleniu.

Art. 55. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być dokonywane zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia, jeżeli rodzaje środków bezpieczeństwa nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków awarii lub ryzyka wystąpienia takiej awarii w związku z zamierzonym sposobem prowadzenia zamkniętego użycia.

Art. 56. Minister właściwy do spraw środowiska uchyla zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że:

- 1) wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. a, narusza warunki zezwolenia lub nie usunął w wyznaczonym terminie stanu faktycznego niezgodnego z przepisami prawa;
- 2) zastosowane środki bezpieczeństwa nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków awarii;
- 3) istnieje możliwość wystąpienia awarii.

Art. 57. 1. W przypadku wydania decyzji w sprawie uchylenia zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, jeżeli użytkownik usunął

negatywne skutki w środowisku powstałe w wyniku prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej lub skutki takie nie wystąpiły, minister właściwy do spraw środowiska orzeka, na wniosek użytkownika, o uchyleniu ustanowionego zabezpieczenia.

2. W przypadku stwierdzenia, że nie usunięto w wyznaczonym terminie negatywnych skutków powstałych w środowisku w wyniku prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej, minister właściwy do spraw środowiska orzeka o przeznaczeniu na usunięcie tych skutków niezbędnej części zabezpieczenia. W stosunku do pozostałej części zabezpieczenia minister właściwy do spraw środowiska postanawia o jej uchyleniu.

Art. 58. W przypadku otwarcia likwidacji lub ogłoszenia upadłości użytkownika, w zakresie orzekania o zwrocie zabezpieczenia albo o jego przeznaczeniu na usunięcie szkód, przepisy art. 56 stosuje się odpowiednio.

Art. 59. 1. Tworzy się Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej.

2. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej umieszcza się:

- 1) wnioski o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 2) zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) decyzje o zmianie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 4) decyzje w sprawie uchylenia zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

4. Dane umieszczone w Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej są jawne. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

5. Wgląd do Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 0,50 PLN za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej, mając na względzie w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej oraz formę jego udostępniania.

Rozdział 3

Zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych

Oddział 1

I kategoria zagrożenia

Art. 60. Prowadzenie i ponowienie przez tego samego użytkownika działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, dokonywane w tym samym miejscu i na tych samych warunkach, wymaga zgłoszenia tych działań ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

Art. 61. 1. Zgłoszenie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia powinno zawierać:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit b;
- 2) opis planowanych prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,
 - b) charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,
 - źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) dane o objętości kultur mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2. Do zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia dołącza się ocenę zagrożenia przygotowaną odrębnie dla każdego rodzaju mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego wykorzystywanego w zamkniętym użyciu.

3. Zgłoszenie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

4. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej datę wniesienia zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia.

5. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, mając na względzie w szczególności konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska.

Art. 62. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a, do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia,
- 2) zażądać od zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a, przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
 - pod rygorem wniesienia, w drodze decyzji, sprzeciwu wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia;
- 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia informacji podanych w zgłoszeniu zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia w celu stwierdzenia, czy zgłaszający, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a, daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi zgłaszający, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a.

Art. 63. 1. Zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia należy dokonać przed terminem zamierzonego rozpoczęcia tego działania.

2. Do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia można przystąpić, jeżeli w terminie 30

dni od dnia wniesienia zgłoszenia tego działania minister właściwy do spraw środowiska nie wniesie sprzeciwu wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia.

3. Minister właściwy do spraw środowiska wnosi sprzeciw wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, jeżeli:

- 1) zgłoszenie dotyczy zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych należącego do II, III lub IV kategorii zagrożenia, objętych obowiązkiem uzyskania decyzji w sprawie tych działań;
- 2) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do I kategorii zagrożenia objęte zgłoszeniem narusza przepisy art. 33 – 39 ust. 1 i art. 41 lub inne przepisy prawa.

4. Minister właściwy do spraw środowiska może nałożyć, w drodze decyzji, o której mowa w ust. 3, obowiązek uzyskania decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, jeżeli działanie to może naruszać przepisy art. 33 – 39 ust. 1 i art. 41 lub inne przepisy prawa.

5. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 2, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 62 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 64. 1. Sprzeciw wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a;
- 2) wykaz planowanych prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,
 - b) ogólnej charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.
- 3) numer sprzeciwu wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia oraz datę jego wydania.

2. Sprzeciw wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia uzasadnia się.

Art. 65. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 63 ust. 4, złożenie zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia uważa się za wniesienie wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia.

2. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a, do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia,
- 2) zażądać od zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a, przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
 - pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia informacji podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania.

3. Koszty czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca.

Art. 66. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia wydaje się w terminie 30 dni od dnia wydania decyzji, o której mowa w art. 63 ust. 4.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 65 ust. 2 pkt 1 i 2.

Art. 67. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas określony.

Art. 68. 1. Decyzja w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 27 lit. a, i użytkownika;
- 2) wykaz planowanych prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,
 - b) charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,

- źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) dane o objętości kultur mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - 4) rodzaj środków bezpieczeństwa;
 - 5) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami podejmowanymi w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
 - 6) wykaz pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - 7) wymagania dotyczące postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - 8) numer decyzji oraz datę jej wydania.

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

Oddział 2

II kategoria zagrożenia

Art. 69. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. b i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit b;
- 2) opis planowanych prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,
 - źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;

- 3) dane o objętości kultur mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) opis stosowanych środków bezpieczeństwa;
- 8) datę złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

2. Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia dołącza się:

- 1) ocenę zagrożenia przygotowaną odrębnie dla każdego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego wykorzystywanego w zamkniętym użyciu;
- 2) kopię wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób bezpośrednio biorących udział w zamkniętym użyciu, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

4. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej datę wniesienia wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia.

5. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi,

w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii, mając na względzie w szczególności konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 70. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia,
- 2) zażądać od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
- pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia informacji podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanych do II kategorii zagrożenia w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca.

Art. 71. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia wydaje się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 70 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 72. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas określony.

Art. 73. 1. Decyzja w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. b i użytkownika o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. b;
- 2) wykaz planowanych prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,

- b) charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
 - źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) termin rozpoczęcia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) dane o objętości kultur mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) rodzaj środków bezpieczeństwa;
- 6) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 7) wykaz pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 8) wymagania dotyczące postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 9) numer decyzji oraz datę jej wydania.

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

3. Jeżeli przemawia za tym konieczność ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt albo środowiska, w decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia można określić dodatkowe warunki dokonywania tego działania, w szczególności dotyczące terminu w którym można je dokonywać.

Art. 74. Minister właściwy do spraw środowiska uchyla decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia, jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że:

- 1) wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 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.

Oddział 3

III lub IV kategoria zagrożenia

Art. 75. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. b i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. b;
- 2) opis planowanych prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
 - źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) dane o objętości kultur mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) rodzaje środków bezpieczeństwa, w tym środki alarmowe;

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

2. Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia dołącza się:

- 1) ocenę zagrożenia przygotowaną odrębnie dla każdego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego wykorzystywanego w zamkniętym użyciu;
- 2) plan postępowania na wypadek awarii;
- 3) kopię 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;
- 4) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 3;
- 5) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym informacje o czynnościach dotyczących przeciwdziałania skutkom awarii.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

4. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej wniesienie wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia.

5. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia, mając na względzie w szczególności konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 76. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia,
- 2) zażądać od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy

- pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;

3) dokonać kontrolnego sprawdzenia informacji podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do kategorii III lub IV zagrożenia w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania.

2. Koszty dokonania czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca.

Art. 77. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia wydaje się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku.

2. Jeżeli zamknięte użycie mikroorganizmów zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia było już przedmiotem decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska, termin, o którym mowa w ust. 1, wynosi 45 dni od dnia wniesienia wniosku.

3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1 i 2, ulega zawieszeniu w przypadku dokonania czynności, o których mowa w art. 76 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 78. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach, decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas określony.

Art. 79. 1. Decyzja w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego 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. 4 pkt 22 lit. b i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. b;

2) wykaz planowanych prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:

a) celu tych prac,

b) charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:

- wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,

- źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,

- cech identyfikujących mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;

- 3) termin rozpoczęcia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) dane o objętości kultur mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) rodzaj środków bezpieczeństwa, w tym środki alarmowe;
- 6) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 7) wykaz pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 8) wymagania dotyczące postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 9) numer decyzji oraz datę jej wydania.

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

3. Jeżeli przemawia za tym konieczność ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt albo środowiska, w decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia można określić dodatkowe warunki dokonywania tego działania, w szczególności dotyczące terminu, w którym można je dokonywać.

Art. 80. 1. W przypadku wydania decyzji w sprawie uchylenia decyzji, o której mowa w art. 79, jeżeli użytkownik usunął negatywne skutki w środowisku powstałe w wyniku prowadzenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia lub skutki takie nie wystąpiły, minister właściwy do spraw środowiska orzeka, na wniosek użytkownika, o uchyleniu ustanowionego zabezpieczenia.

2. W przypadku stwierdzenia, że nie usunięto, w wyznaczonym terminie, negatywnych skutków w środowisku, powstałych w wyniku prowadzenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia minister właściwy do spraw środowiska orzeka o przeznaczeniu na ten cel zabezpieczenia w wysokości niezbędnej do usunięcia tych skutków.

Art. 81. W przypadku otwarcia likwidacji lub ogłoszenia upadłości użytkownika przepisy art. 80 stosuje się odpowiednio w zakresie orzekania o zwrocie zabezpieczenia albo o jego przeznaczeniu na usunięcie szkód.

Art. 82. 1. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, do dnia 31 grudnia każdego roku, sprawozdanie z zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV

kategorii zagrożenia, będących przedmiotem wniosków, o których mowa w art. 75 ust. 1, złożonych w danym roku.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać, oddzielnie dla każdego wniosku:

- 1) opis i cel zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) informacje o zagrożeniu związanym z zamkniętym użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, o ile takie wystąpiło.

Art. 83. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się:

- 1) wnioski o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) decyzje w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) decyzje w sprawie uchylecia decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) dane o stosowanych środkach bezpieczeństwa, w tym środkach alarmowych.

4. Dane umieszczone w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

5. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 0,50 PLN za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, mając na względzie w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz formę jego udostępniania.

Oddział 4

Awaria

Art. 84. 1. Przed wniesieniem wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. a i b, oraz użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. a i 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 lokalizacji zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) procedury i plany mające na celu sprawdzanie ciągłej skuteczności środków ograniczających rozprzestrzenianie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) rodzaje środków bezpieczeństwa, w tym środki alarmowe;
- 5) sposób zawiadomienia o awarii.

Art. 85. 1. Przed opracowaniem planu postępowania na wypadek awarii wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. a i b, oraz użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. a i b, powołują komisję do spraw awarii jako organ doradczy w sprawach dotyczących opracowania tego planu.

2. W skład komisji do spraw awarii wchodzi co najmniej pięciu członków spośród osób wykonujących prace w zakładzie inżynierii genetycznej.

Art. 86. Projekt planu postępowania na wypadek awarii przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw środowiska, właściwemu miejscowo wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz Wojskowemu Ośrodkowi Medycyny Prewencyjnej.

Art. 87. Minister właściwy do spraw środowiska, w terminie 30 dni od dnia otrzymania projektu planu postępowania na wypadek awarii, przekazuje projekt w celu konsultacji właściwym organom:

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

Art. 88. 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. ³⁾).

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. 89. 1. Uwagi do projektu planu postępowania na wypadek awarii oraz wyniki konsultacji, o których mowa w art. 87, właściwe organy przekazują ministrowi właściwemu do spraw środowiska w terminie 40 dni od dnia otrzymania tego projektu.

2. Niewniesienie uwag do projektu planu postępowania na wypadek awarii w terminie, o którym mowa w ust. 1, uważa się za ich brak.

Art. 90. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. a i b, i użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. a i b, opracowując plan postępowania na wypadek awarii, mogą uwzględnić otrzymane uwagi i wnioski, o których mowa w art. 88 ust. 2, oraz wyniki konsultacji, o których mowa w art. 87.

2. Do planu postępowania na wypadek awarii dołącza się uzasadnienie zawierające w szczególności zestawienie otrzymanych uwag i wniosków, o których mowa w art. 88 ust. 2, do projektu planu postępowania na wypadek awarii oraz wyników konsultacji, o których mowa w art. 87, przekazanych w trybie, o którym mowa w art. 89, oraz przyczyny ich nieuwzględnienia w projekcie.

Art. 91. 1. Plan postępowania na wypadek awarii przechowuje się w miejscu dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia oraz w siedzibie wnioskodawcy o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. a i b, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 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. 4 pkt 20 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 mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. W szczególności może ogłosić jego treść w lokalnych mediach, na prowadzonej przez siebie stronie internetowej lub w sposób zwyczajowo przyjęty na terenie danej gminy.

³⁾ zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 132, poz. 1110.

Art. 92. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 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.

Art. 93. 1. W przypadku awarii użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. a i b, niezwłocznie:

- 1) przystępuje do działań ratowniczych i usuwania skutków awarii;
- 2) przekazuje zawiadomienie o awarii ministrowi właściwemu do spraw środowiska, wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, 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 mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych 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 zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

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

Art. 94. 1. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii wojewoda, nie później niż w terminie 24 godzin od otrzymania zawiadomienia, powołuje wojewódzki sztab do spraw awarii. W skład sztabu wchodzi osoby wyznaczone przez: państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz właściwy miejscowo Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej, jako ich przedstawiciele.

2. 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.

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

4. Wojewódzki sztab do spraw awarii:

1) określa:

- a) rodzaj zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo 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 administracyjnej, nakazuje użytkownikowi, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. a i b, podjęcie działań mających na celu usunięcie skutków awarii.

Art. 95. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. a i b, po otrzymaniu decyzji, o której mowa w art. 94 ust.5, niezwłocznie podejmuje działania mające na celu usunięcie skutków awarii.

Art. 96. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii minister właściwy do spraw środowiska:

- 2) niezwłocznie przekazuje je właściwym organom państw, o których mowa w art. 87, które mogły zostać objęte skutkami awarii;
- 3) 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. 97. 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, mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym, 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 właściwemu do spraw środowiska.

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

Art. 98. 1. Minister właściwy do spraw środowiska 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 mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 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.

Rozdział 4

Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane

Art. 99. 1. Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, zwane dalej „zamkniętym użyciem organizmów genetycznie zmodyfikowanych”, obejmuje ich wytwarzanie lub wykorzystywanie w zakładach inżynierii genetycznej.

2. Do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się odpowiednio przepisy art. 60 - 68, z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozdziału.

Art. 100. Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych dokonuje się w zakładach inżynierii genetycznej przeznaczonych do prac z roślinami oraz w pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta.

Art. 101. Ponowienie przez tego samego użytkownika działań zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, dokonywane w tym samym miejscu i na tych samych warunkach, nie wymaga:

- 1) zgłoszenia tych działań ministrowi właściwemu do spraw środowiska albo
- 2) decyzji ministra właściwego do spraw środowiska.

Art. 102. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. c;
- 2) opis planowanych prac z wykorzystaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:

- wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,
 - źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących organizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) dane o liczbie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane wykorzystywanych w zamkniętym użyciu organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - 4) opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - 5) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
 - 6) opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2. Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych dołącza się ocenę zagrożenia przygotowaną odrębnie dla każdego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który ma być wykorzystywany w zamkniętym użyciu.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

4. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej datę wniesienia wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

5. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu, mając na względzie w szczególności konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska.

Art. 103. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. c;

2) opis planowanych prac prowadzących do wytworzenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, z uwzględnieniem:

- a) celu tych prac,
- b) ogólnej charakterystyki organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- c) dane o liczbie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które mają być wykorzystywane w zamkniętym użyciu;
 - 1) opis planowanego postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - 2) imiona i nazwiska osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
 - 3) opis pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2. Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się odpowiednio przepisy art. 102 ust. 2 - 4.

3. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wykorzystywaniu, mając na względzie w szczególności konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska.

Art. 104. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 2) zażądać od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
- pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia informacji podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca.

Art. 105. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które obejmuje ich wytwarzanie lub wykorzystywanie wydaje się w terminie 30 dni od dnia wniesienia wniosku.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 104 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 106. 1. Decyzje w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które obejmuje ich wytwarzanie lub wykorzystywanie wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach, decyzje o których mowa w ust. 1, wydaje się na czas określony.

Art. 107. 1. Decyzja w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych polegającego na ich wytwarzaniu zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. c;
- 2) wykaz prac prowadzących do wytworzenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego systemu nośnika,
 - źródła i planowanej funkcji kwasu nukleinowego używanego przy modyfikacji,
 - cech identyfikujących organizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) dane o liczbie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu;
- 4) rodzaj środków bezpieczeństwa;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących działaniami w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;

- 6) wykaz pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) wymagania dotyczące postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 8) numer decyzji oraz datę jej wydania.

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

Art. 108. 1. Decyzja w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych polegającego na ich wykorzystywaniu zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. c;
- 2) wykaz prac prowadzących do wytworzenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) ogólnej charakterystyki organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) dane o liczbie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych w zamkniętym użyciu;
- 4) rodzaj środków bezpieczeństwa;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących działaniami w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) wykaz pomieszczeń w obrębie zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) wymagania dotyczące postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 8) numer decyzji oraz datę jej wydania.

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

Art. 109. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się:

- 1) wnioski o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) decyzje w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) decyzje uchylające decyzje w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) opinie dotyczące wniosków o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

4. Dane umieszczone w Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

5. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 0,50 PLN za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, mając na względzie w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz formę jego udostępniania.

Art. 110. Przepisów art. 32 – 58, art. 60 - 82 oraz 99 – 108 nie stosuje się do magazynowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub wykorzystania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, wprowadzonych do obrotu zgodnie z przepisami działu V lub na podstawie przepisów odrębnych, jeżeli zamknięte użycie jest zgodne z warunkami decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu.

Dział IV

Zamierzone uwolnienie

Rozdział 1

Podstawowy tryb postępowania

Art. 111. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. d;

- 2) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. d;
- 3) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej od strony naukowej za działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia oraz informacje o kwalifikacjach, przygotowaniu i doświadczeniu zawodowym tej osoby;
- 4) dane o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w tym charakterystykę:
 - a) dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
 - b) wektora,
 - c) organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) informacje o warunkach zamierzonego uwolnienia:
 - a) szczegółowe informacje o miejscu zamierzonego uwolnienia,
 - b) opis celu zamierzonego uwolnienia,
 - c) charakterystykę środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie;
- 6) informacje o interakcjach pomiędzy organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub kombinacją organizmów genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:
 - a) charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - b) oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,
 - c) informacje o możliwości krzyżowań;
- 7) informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu zamierzonego uwolnienia oraz sugestie dotyczące izolacji przestrzennej:
 - a) informacje o technice monitorowania zamierzonego uwolnienia,
 - b) informacje o kontroli zamierzonego uwolnienia,
 - c) plany reagowania na zagrożenie związane z zamierzonym uwolnieniem;
- 8) informacje o planowanych rodzajach środków bezpieczeństwa;
- 9) informacje o deaktywacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych i postępowania z odpadami po zakończeniu zamierzonego uwolnienia;

10) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tych samych organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych, na które użytkownik uzyskał decyzję;

11) proponowany okres, na który ma być wydana decyzja.

2. Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia dołącza się:

- 1) ocenę zagrożenia
- 2) dokumentację związaną z opracowaniem oceny zagrożenia
- 3) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia;
- 4) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt, bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego, związanego z zamierzonym uwolnieniem;
- 5) zaświadczenie wójta, burmistrza lub prezydenta miasta, że w miejscowym planie zagospodarowania przestrzennego ze względu na konieczność ochrony miejscowego środowiska, przyrody i krajobrazu kulturowego danego terenu została ustalona możliwość zamierzonego uwolnienia;
- 6) pisemne oświadczenia posiadaczy gospodarstw rolnych, w strefie izolacji przestrzennej od projektowanego miejsca zamierzonego uwolnienia, że nie wyrażają sprzeciwu w związku z tym uwolnieniem;
- 7) notarialnie poświadczony odpis umowy o przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia, jeżeli na rachunek wnioskodawcy działanie to ma przeprowadzać użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. d;
- 8) streszczenie wniosku.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

4. Streszczenie wniosku, o którym mowa w ust. 2 pkt 8, składa się w języku polskim i w języku angielskim, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

5. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej datę wniesienia wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia.

Art. 112. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, mając na względzie w szczególności zróżnicowanie zakresu danych zawartych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych będących roślinami wyższymi oraz we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż rośliny wyższe oraz konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

2. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, wzór streszczenia wniosku, o którym mowa w art. 111 ust. 2 pkt 8, mając na względzie zakres danych niezbędnych do wykonania przez ministra właściwego do spraw środowiska obowiązków informacyjnych, wynikających z przepisów prawa Unii Europejskiej.

Art. 113. 1. We wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, wnioskodawca może odnieść się do danych zawartych we wnioskach złożonych przez innych wnioskodawców, jeżeli dane te nie zostały wyłączone z udostępniania na podstawie 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* lub jeżeli uzyskał pisemną zgodę tych wnioskodawców na ich wykorzystanie.

2. Wnioskodawca może dołączyć do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia dodatkowe informacje, jeżeli mogą one mieć znaczenie podczas rozpatrywania sprawy. Do udostępniania informacji stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

Art. 114. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych przepisami prawa, wymaganych do dokonywania zamierzonego uwolnienia,
- 2) zażądać od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy, uzasadniając to żądanie
 - pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia informacji podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca lub użytkownik daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania;
- 4) wystąpić do jednostek naukowych, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, lub do organizacji społecznych, o których mowa w art. 5 § 2 pkt 5 Kodeksu postępowania administracyjnego o wydanie opinii w sprawie; w opinii wskazuje się osobę albo osoby, które przeprowadziły badania i wydały opinię.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, minister właściwy do spraw środowiska przekazuje jednostce naukowej lub organizacji społecznej akta sprawy, z zachowaniem przepisów art. 190 – 191.

3. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca.

Art. 115. 1. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej streszczenie wniosku, o którym mowa w art. 111 ust. 2 pkt 8, w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.

2. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje właściwemu organowi innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na jego wniosek, kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, wraz ze streszczeniem wniosku, o którym mowa w art. 111 ust. 2 pkt 8.

3. Minister właściwy do spraw środowiska może, w terminie 30 dni od dnia otrzymania streszczenia wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, wniesionego do właściwego organu innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, bezpośrednio lub za pośrednictwem Komisji Europejskiej, przekazać właściwemu organowi tego państwa stanowisko dotyczące streszczenia.

Art. 116. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, jeżeli:

- 1) wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia dotyczy organizmów genetycznie zmodyfikowanych mogących spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego, wynikającego z obecności w nich genów markerowych, kodujących oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt;
- 2) rodzaje środków bezpieczeństwa nie stanowią wystarczającej gwarancji, że działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia nie będą miały negatywnego skutku dla zdrowia ludzi lub zwierząt, bezpieczeństwa środowiska lub bezpieczeństwa biologicznego;
- 3) w wyniku kontrolnego sprawdzenia, o którym mowa w art. 114 ust. 1 pkt 3, ustalono, że:
 - zachodzi rozbieżność pomiędzy treścią wniosku o wydanie decyzji na zamierzone uwolnienie a stanem faktycznym, lub
 - wnioskodawca lub użytkownik nie daje rękojmi należytego prowadzenia zamierzonego uwolnienia;
- 4) w trakcie postępowania wyjdą na jaw nowe okoliczności faktyczne lub nowe dowody świadczące o tym, że zamierzone uwolnienie stanowi zagrożenie bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub środowiska.

Art. 117. 1. Decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia wydaje się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku pod warunkiem uzyskania pozytywnej oceny zagrożenia.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o czas trwania procedury udziału społeczeństwa, o której mowa w art. 192 – 196, nie dłużej jednak niż o 30 dni.

3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 118. 1. Decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia wydaje się na czas określony.

2. Decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia wydaje się jeżeli zostaną spełnione przesłanki określone w art. 111 i art. 114, a organizm genetycznie zmodyfikowany, który ma być uwolniony do środowiska w celach doświadczalnych jest w pełni bezpieczny dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

Art. 119. 1. Decyzja w sprawie zamierzonego uwolnienia zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. d;
- 2) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. d.;
- 3) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej od strony naukowej za działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia;
- 4) okres, na który została wydana;
- 5) dane o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w tym charakterystykę:
 - a) dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
 - b) wektora,
 - c) organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 6) warunki zamierzonego uwolnienia, w tym:
 - a) miejsce zamierzonego uwolnienia i sposób jego znakowania,
 - b) opis celu zamierzonego uwolnienia,
 - c) wymagania co do izolacji przestrzennej,
 - d) sposób postępowania z urządzeniami użytymi w działaniach podejmowanych w ramach zamierzonego uwolnienia;
- 7) rodzaje środków bezpieczeństwa;
- 8) ocenę zagrożenia
- 9) zasady postępowania z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi oraz z odpadami po zakończeniu zamierzonego uwolnienia;

- 10) zasady monitorowania zamierzonego uwolnienia w okresie jego dokonywania oraz po jego zakończeniu;
- 11) terminy składania sprawozdań z zamierzonego uwolnienia;
- 12) inne wymagania szczególne mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa ludzi i środowiska w związku z zamierzonym uwolnieniem;
- 13) numer decyzji oraz datę jej wydania.

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

Art. 120. 1. Jeżeli zamierzone uwolnienie:

- 1) dotyczy tych samych organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych, a zamierzone uwolnienie ma być dokonywane w różnych miejscach w tym samym czasie i celu, lub
- 2) dotyczy tych samych organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych, a zamierzone uwolnienie ma być dokonywane w tym samym miejscu

- wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. d, może złożyć jeden wniosek o ile zgodny jest z art. 111 niniejszej ustawy.

2. Wielkość obszaru zamierzonego uwolnienia w jednym miejscu powinna być określona zgodnie z zasadami prowadzenia doświadczeń z danym gatunkiem i sposobem jego użytkowania.

Art. 121. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. d, powiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o dniu rozpoczęcia zamierzonego uwolnienia nie wcześniej niż na 14 dni i nie później niż na 7 dni przed dniem rozpoczęcia zamierzonego uwolnienia.

2. Powiadomienie zawiera:

- 1) dane o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) miejsce oraz obszar zamierzonego uwolnienia;
- 3) termin zamierzonego uwolnienia.

3. Jeżeli decyzja w sprawie zamierzonego uwolnienia została wydana na okres dłuższy niż rok, powiadomienie składa się w każdym roku obowiązywania tej decyzji.

Art. 122. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. d, co najmniej raz na 2 lata weryfikuje środki bezpieczeństwa stosowane w związku z zamierzonym uwolnieniem, uwzględniając postęp techniki i wiedzy w tym zakresie.

2. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. d, niezwłocznie przystępuje do weryfikacji, o której mowa w ust. 1, w przypadku, gdy zachodzą podstawy do

stwierdzenia, że stosowane rodzaje środków bezpieczeństwa nie są wystarczające lub zachodzą przesłanki do zmiany rodzaju środków bezpieczeństwa.

Art. 123. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. d, niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o zmianie:

- 1) warunków prowadzenia zamierzonego uwolnienia;
- 2) danych objętych wnioskiem o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia.

2. Minister właściwy do spraw środowiska, w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, mając na względzie bezpieczeństwo ludzi, zwierząt lub środowiska, wydaje decyzję o zmianie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia.

3. W decyzji, o której mowa w ust. 2, określa się warunki dokonywania zamierzonego uwolnienia oraz termin na dostosowanie dokonywanych działań do warunków określonych w tej decyzji.

Art. 124. 1. Minister właściwy do spraw środowiska uchyla decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia, jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że:

- 1) użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. d, narusza przepisy ustawy 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, że działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia nie będą miały negatywnego skutku dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

2. Decyzja w sprawie zamierzonego uwolnienia może być uchylona lub zmieniona w przypadku, gdy pojawią się nowe informacje mające znaczenie dla oceny zagrożenia związanego z dokonywanym zamierzonym uwolnieniem.

Art. 125. 1. Wnioskodawca dokonujący zamierzonego uwolnienia składa ministrowi właściwemu do spraw środowiska sprawozdanie z zamierzonego uwolnienia, zawierające szczegółowy opis wyników tego uwolnienia, w tym informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska zaobserwowanych w związku z zamierzonym uwolnieniem.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminach określonych w decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia oraz w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia tego uwolnienia.

3. W sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca wskazuje, czy zamierza w przyszłości wystąpić o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do

obrotu dotyczącego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, będącego przedmiotem zamierzonego uwolnienia.

4. Wzór sprawozdania określają przepisy prawa Unii Europejskiej⁴⁾.

5. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje sprawozdanie Komisji Europejskiej.

Art. 126. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia Komisję Europejską o wydanych decyzjach dotyczących zamierzonego uwolnienia.

Rozdział 2

Szczególny tryb postępowania

Art. 127. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może złożyć Komisji Europejskiej wniosek o wydanie decyzji w sprawie zastosowania szczególnego trybu postępowania, o którym mowa w art. 7 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/18/WE, jeżeli:

- 1) istnieje dokumentacja dotycząca uwolnienia określonych organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w danych ekosystemach;
- 2) dobrze poznana jest systematyka i biologia gatunku biorcy, w tym sposób jego rozmnażania i zapylania, zdolność do krzyżowania z gatunkami spokrewnionymi oraz chorobotwórczość;
- 3) istnieje wystarczająca wiedza potwierdzająca bezpieczeństwo organizmów rodzicielskich i biorców w środowisku dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;
- 4) istnieją informacje dotyczące wzajemnego oddziaływania pomiędzy organizmami rodzicielskimi i biorcami oraz innymi organizmami w ekosystemie, do którego ma nastąpić uwolnienie, mającego szczególną przydatność dla oceny zagrożenia;
- 5) istnieją informacje potwierdzające, że cały insert jest dobrze scharakteryzowany oraz znane są informacje dotyczące budowy wektora oraz sekwencji kwasu nukleinowego wykorzystanego w wektorze;
- 6) modyfikacja genetyczna obejmuje usunięcie kwasu nukleinowego i znany jest zakres tego usunięcia;
- 7) istnieją informacje na temat modyfikacji genetycznej pozwalające na identyfikację organizmów genetycznie zmodyfikowanych i ich potomstwa podczas zamierzonego uwolnienia;

⁴⁾ Decyzja Komisji 2003/701/WE z dnia 29 września 2003 r. ustanawiająca zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady formularz w odniesieniu do przedstawiania wyników zamierzonego uwalniania do środowiska zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych do celów innych niż wprowadzanie do obrotu (Dz.Urz. UE L 254 z 8.10.2003, str. 21; Dz. Urz. Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 617).

- 8) organizmy genetycznie zmodyfikowane w warunkach zamierzonego uwolnienia nie stwarzają dodatkowych ani zwiększonych zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska w porównaniu z odpowiednimi organizmami rodzicielskimi lub biorcami znajdującymi się w środowisku;
- 9) w wyniku możliwego rozprzestrzeniania się organizmów genetycznie zmodyfikowanych w środowisku, w tym przedostaniu się organizmów genetycznie zmodyfikowanych do innych ekosystemów, które nie były miejscem zamierzonego uwolnienia nie wystąpią negatywne skutki;
- 10) w wyniku przenoszenia kwasu nukleinowego do innych organizmów nieobjętych celowym oddziaływaniem organizmu genetycznie zmodyfikowanego nie wystąpią negatywne skutki.

2. Minister właściwy do spraw środowiska, w przypadku wydania przez Komisję Europejską decyzji w sprawie zastosowania szczególnego trybu postępowania, o którym mowa w art. 7 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/18/WE, może poinformować Komisję, że decyzja w sprawie zamierzonego uwolnienia zostanie wydana z zachowaniem szczególnego trybu postępowania.

3. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia z zachowaniem podstawowego trybu postępowania, określonego w art. 111 - 125, jeżeli Komisja Europejska nie wyda decyzji w sprawie zastosowania szczególnego trybu postępowania, o którym mowa w art. 7 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/18/WE.

Art. 128. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, stosując szczególny tryb postępowania, o którym mowa w art. 7 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/18/WE, wydaje decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia zgodnie z treścią decyzji Komisji Europejskiej, o której mowa w art. 127 ust. 3.

2. Do postępowania o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 111-126.

Art. 129. Minister właściwy do spraw środowiska corocznie przekazuje Komisji Europejskiej listę organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały uwolnione do środowiska na podstawie decyzji wydanych z zachowaniem szczególnego trybu postępowania, o którym mowa w art. 7 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/18/WE.

Art. 130. 1. Tworzy się Rejestr Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska.

2. Rejestr Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska umieszcza się:

- 1) wnioski o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia wraz z dołączoną do nich dokumentacją;
- 2) decyzje w sprawie zamierzonego uwolnienia wraz z uzasadnieniami oraz informacje o odmowie udzielenia, cofnięciu lub zmianie tych decyzji;
- 3) opinie Komisji;
- 4) sprawozdania, o których mowa w art. 125 ust. 1.

4. Dane umieszczone w Rejestrze Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska są jawne. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

5. Wgląd do Rejestru Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 0,50 PLN za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, mając na względzie w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze oraz formę jego udostępniania.

Art. 131. Przepisów art. 111 - 129 nie stosuje się do transportu kolejowego, drogowego, śródlądowego, morskiego lub powietrznego organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Dział V

Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach

Rozdział 1

Przepisy wspólne

Art. 132. 1. Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw środowiska, wydawanej na wniosek wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e.

2. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, zamierzający dokonywać wprowadzenia do obrotu musi mieć miejsce zamieszkania lub siedzibę lub posiadać przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – Stron Umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG).

Art. 133. Jeżeli została wydana decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, użytkownicy, o których mowa w art. 4 pkt 20 lit. e i f:

- 1) nie składają wniosku o wydanie decyzji, której przedmiotem jest produkt objęty tym wprowadzeniem;
- 2) są obowiązani do przestrzegania warunków decyzji, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 3 lit. d.

Rozdział 2

Pierwsze wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach

Art. 134. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e;
- 2) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach, w tym:
 - a) charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego, charakterystykę bioców lub organizmów rodzicielskich, z których otrzymano organizm genetycznie zmodyfikowany,
 - b) cel wprowadzenia do obrotu,
 - c) instrukcje lub zalecenia dotyczące jego przechowywania i użytkowania,
 - d) propozycję unikalnego identyfikatora organizmu genetycznie zmodyfikowanego, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. U. UE L 10, z 16.01.2004, str. 5);
- 3) informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym użytkowaniem produktu i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub zwierząt, bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem jego wykorzystania;
- 4) proponowany okres, na który ma być wydana decyzja;
- 5) informacje o warunkach wprowadzenia do obrotu produktu;

- 6) proponowane ograniczenia stosowania produktu;
- 7) plan monitorowania opracowany w celu śledzenia zagrożeń wynikających z obrotu organizmem genetycznie zmodyfikowanym, z określeniem czasu jego ważności, przy czym czas ten może być różny od okresu, o którym mowa w pkt 4, oraz informacje dotyczące sprawozdań z przebiegu monitorowania;
- 8) informacje dotyczące sposobu opakowania i znakowania;
- 9) informacje o decyzjach w sprawie wprowadzania do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach na terytorium innych państw oraz o ewentualnych odmowach wydania takich decyzji;
- 10) określenie szacunkowej ilości wytwarzania lub przywozu produktu z państw trzecich.

2. Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, dołącza się:

- 1) ocenę zagrożenia
- 2) dokumentację potwierdzającą, że ten organizm został wytworzony w wyniku prac podejmowanych w ramach zamkniętego użycia oraz zgłoszony do zamierzonego uwolnienia lub uwolniony do środowiska na terytorium innych państw, z zachowaniem przepisów obowiązujących na ich terytorium;
- 3) dokumentację potwierdzającą, że w rezultacie zamierzonego uwolnienia tego organizmu lub kombinacji organizmu genetycznie zmodyfikowanego nie wystąpiły zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska;
- 4) streszczenie wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wnosi się w języku polskim i w języku angielskim, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

4. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej datę wniesienia wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Art. 135. 1. We wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, wnioskodawca może odnieść się do danych zawartych we wnioskach złożonych przez innych wnioskodawców, jeżeli dane te nie zostały wyłączone z udostępniania na podstawie przepisów 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* lub jeżeli uzyskał pisemną zgodę tych wnioskodawców na ich wykorzystanie.

2. Wnioskodawca może dołączyć do wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, dodatkowe informacje, jeżeli mogą one mieć znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy. Do udostępniania informacji stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

3. Dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 2, wnosi się w języku polskim i w języku angielskim, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

Art. 136. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach,
- 2) zażądać od wnioskodawcy dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy, uzasadniając żądanie

- pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1, ponosi wnioskodawca.

Art. 137. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, który na podstawie wyników uzyskanych podczas zamierzonego uwolnienia lub danych naukowych potwierdzających bezpieczeństwo uwalnianego organizmu genetycznie zmodyfikowanego, uzna, że organizm genetycznie zmodyfikowany, który ma być wprowadzany do obrotu jako produkt lub w produktach, nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, może wystąpić do ministra właściwego do spraw środowiska z wnioskiem o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, z wyłączeniem wszystkich lub niektórych informacji dotyczących:

- 1) zalecanych środków ostrożności związanych z bezpiecznym używaniem produktu i ewentualnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska mogącego wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem jego wykorzystywania;
- 2) instrukcji lub zaleceń dotyczących przechowywania i wykorzystywania produktu;
- 3) śledzenia zagrożeń wynikających z obrotu organizmem genetycznie zmodyfikowanym oraz sprawozdań z przebiegu monitorowania;
- 4) proponowanego ograniczenia wykorzystywania produktu;
- 5) bezpieczeństwa środowiska;
- 6) bezpieczeństwa biologicznego
- 7) sposobu opakowania i znakowania;

- 8) określenia szacunkowych ilości wytwarzania lub przywozu z państw trzecich produktu.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się uzasadnienie, zawierające informacje i dowody potwierdzające, że wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego, uzyskane na podstawie wyników zamierzonego uwolnienia lub danych naukowych.

3. Minister właściwy do spraw środowiska, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, może wezwać wnioskodawcę, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania, do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określone przepisami prawa, wymagane do dokonywania wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach lub zażądać od wnioskodawcy dodatkowych informacji niezbędnych do wszechstronnego rozpatrzenia sprawy, uzasadniając żądanie.

Art. 138. 1. Plan monitorowania, o którym mowa w art. 134 ust. 1 pkt 7, zawiera:

- 1) cel monitorowania;
- 2) szczegółowy tryb postępowania opracowywany na podstawie oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego dla każdego organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 3) czas monitorowania umożliwiający wykrycie natychmiastowych i bezpośrednich oraz opóźnionych i pośrednich skutków zidentyfikowanych w ocenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska - dla każdego organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 4) informacje o właściwościach organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach oraz skali jego zamierzonego wykorzystania, w tym w odniesieniu do warunków środowiskowych, w jakich miałyby być wykorzystywane;
- 5) ogólne warunki nadzoru nad niepożądanymi skutkami dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, w tym te, które nie zostały przewidziane w ocenie zagrożenia, a mogą pojawić się podczas wprowadzania do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 6) określenie grup użytkowników, którzy będą wykonywali zadania określone w planie monitorowania oraz będą odpowiedzialni za właściwą realizację tego planu;
- 7) warunki niezbędne do przeprowadzenia pełnego monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produktem lub w produktach, w tym w zakresie przekazywania informacji o wszelkich

zaobserwowanych negatywnych skutkach dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, między wnioskodawcą, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, a użytkownikami, o których mowa w art. 4 pkt 20 lit. e i f;

- 8) sposób identyfikacji i potwierdzania wszelkich zaobserwowanych niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska w celu umożliwienia wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, podjęcia działań koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

2. Wytyczne do treści planu monitorowania, o którym mowa w art. 134 ust. 1 pkt 7, określają przepisy Unii Europejskiej⁶⁾.

Art. 139. 1. Streszczenie wniosku, o którym mowa w art. 134 ust. 2 pkt 4, przekazuje się w języku polskim i w języku angielskim, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

2. Minister właściwy do spraw środowiska niezwłocznie przesyła Komisji Europejskiej i właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej streszczenie wniosku, o którym mowa w art. 134 ust. 2 pkt 4.

3. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, wzór streszczenia wniosku, o którym mowa w art. 134 ust. 2 pkt 4, mając na względzie dane niezbędne do wykonania przez ministra właściwego do spraw środowiska obowiązków przekazywania informacji, wynikających z przepisów prawa Unii Europejskiej.

Art. 140. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, mając na względzie w szczególności konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi lub zwierząt albo środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 141. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, przygotowuje i przekazuje wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, raport oceniający zawierający w szczególności:

- 1) ocenę wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 2) wskazania, czy:

⁶⁾ Decyzja Rady 2002/811/WE z dnia 3 października 2002 r. ustanawiająca noty wyjaśniające uzupełniające załącznik VII do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.Urz. WE L 280 z 18.10.2002, str. 27; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 188).

- a) dany organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach może zostać wprowadzony do obrotu i na jakich warunkach,
- b) dany organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach nie powinien zostać wprowadzony do obrotu,
- c) należy zasięgnąć opinii innych organów lub Komisji Europejskiej w sprawie szczegółowych zagadnień związanych z oceną zagrożenia.

2. W przypadku, o którym mowa w:

- 1) ust. 1 pkt 2 lit. a, przekazywany raport oceniający jest zwany „raportem oceniającym pozytywnym”;
- 2) ust. 1 pkt 2 lit. b, przekazywany raport oceniający jest zwany „raportem oceniającym negatywnym”.

3. Raport oceniający negatywny przygotowuje się, jeżeli:

- 1) wniosek o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach dotyczy organizmów genetycznie zmodyfikowanych mogących spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska wynikające z obecności w nim genów markerowych kodujących oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt;
- 2) rodzaje środków ostrożności nie dają wystarczającej gwarancji, że organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach nie będzie stanowił zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska;
- 3) ze sprawozdania z zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wynika, że jego wprowadzenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska;
- 4) sprawozdanie, o którym mowa w pkt 3, dotyczy zamierzonego uwolnienia przeprowadzonego w warunkach klimatycznych i środowiskowych odbiegających od występujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Raport oceniający negatywny uzasadnia się.

5. Raport oceniający minister właściwy do spraw środowiska przygotowuje po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw rolnictwa i Głównego Inspektora Sanitarnego .

6. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku czynności, o których mowa w art. 136 ust. 1.

Art. 142. 1. W przypadku przygotowania raportu oceniającego pozytywnego, minister właściwy do spraw środowiska przesyła Komisji Europejskiej, w terminie 90

dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach:

1) kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wraz z dokumentami, o których mowa w art. 134 ust. 2;

2) kopię raportu oceniającego pozytywnego;

3) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 135 ust. 2;

4) informacje, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający pozytywny.

2. W przypadku przygotowania raportu oceniającego negatywnego, minister właściwy do spraw środowiska przesyła Komisji Europejskiej, nie wcześniej niż w terminie 15 dni od dnia przesłania tego raportu wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, i nie później niż w terminie 105 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach:

1) kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wraz z dokumentami, o których mowa w art. 134 ust. 2;

2) kopię raportu oceniającego negatywnego;

3) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 135 ust. 2;

4) informacje, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający negatywny.

Art. 143. 1. W przypadku przygotowania raportu oceniającego pozytywnego, minister właściwy do spraw środowiska:

1) przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których przekazanie wystąpiła Komisja Europejska lub właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej;

2) uczestniczy w uzgodnieniach raportu oceniającego pozytywnego, w celu osiągnięcia porozumienia w terminie 105 dni od dnia przekazania Komisji Europejskiej i właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej dokumentów, o których mowa w art. 141 ust. 1, jeżeli Komisja Europejska lub te organy zgłosiły uwagi lub uzasadnione sprzeciwy, w terminie 60 dni od dnia przekazania tym organom przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 142 ust. 1.

2. Jeżeli Komisja Europejska lub właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej zgłosiły uwagi, prośbę o dodatkowe informacje lub uzasadnione sprzeciwy, minister właściwy do spraw środowiska może

wystąpić do wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, o dodatkowe informacje.

3. Bieg terminu na osiągnięcie porozumienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania dodatkowych informacji.

Art. 144. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, zgodnie z treścią raportu oceniającego pozytywnego, jeżeli:

- 1) w terminie 60 dni od dnia przekazania państwom członkowskim i Komisji Europejskiej dokumentów, o których mowa w art. 142 ust. 1, nie zgłoszono uwag lub uzasadnionych sprzeciwów;
- 2) w terminie 105 dni od dnia przekazania państwom członkowskim i Komisji Europejskiej dokumentów, o których mowa w art. 142 ust. 1, jeżeli w terminie 60 dni od dnia przekazania państwom członkowskim i Komisji Europejskiej dokumentów zgłoszono uwagi lub uzasadnione sprzeciwy, a w terminie kolejnych 45 dni osiągnięto porozumienie.

2. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej o wydaniu decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, w terminie 30 dni od dnia jej wydania.

Art. 145. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, tylko wówczas jeżeli wydano decyzję pozytywną, o której mowa w art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, jeżeli w terminie 60 dni od dnia przekazania państwom członkowskim i Komisji Europejskiej dokumentów, o których mowa w art. 142 ust. 1, zgłoszono uwagi lub uzasadnione sprzeciwy, a w terminie kolejnych 45 dni osiągnięto porozumienie.

Art. 146. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, jeżeli został przygotowany raport oceniający negatywny albo została wydana decyzja odmawiająca wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, o której mowa w art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE.

Art. 147. 1. Decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, określa:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e;
- 2) okres, na który została wydana;
- 3) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach, w tym:

- a) cel wprowadzenia do obrotu,
- b) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym zawartym w produkcie, w tym charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego, charakterystykę bioców lub organizmów rodzicielskich, z których otrzymano organizm genetycznie zmodyfikowany,
- c) instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.
 - 4) unikalny identyfikator;
 - 5) zalecane środki ostrożności związane z bezpiecznym użytkowaniem produktu i informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania produktu;
 - 6) warunki, jakie powinno spełniać opakowanie i sposób znakowania produktu;
 - 7) wymagania, jakie powinien spełniać plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem, w tym okres ważności planu monitorowania, a w razie potrzeby także obowiązki wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, lub użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. e i f;
 - 8) obowiązek udostępniania próbek kontrolnych produktu na każde żądanie jednostek urzędowej kontroli;
 - 9) warunki ochrony obszarów cennych pod względem przyrodniczym, ekosystemów, środowiska i regionów geograficznych w uzasadnionych przypadkach;
 - 10) obowiązek składania ministrowi właściwemu do spraw środowiska sprawozdań z monitoringu.

2. W przypadkach uzasadnionych koniecznością ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt albo ochrony środowiska, w decyzji:

- 1) nakłada się obowiązek zastosowania dodatkowego opakowania zabezpieczającego przed rozprzestrzenieniem się do środowiska produktu, podczas przewozu, przechowywania lub na późniejszych etapach wprowadzania do obrotu;
- 2) określa się inne dodatkowe wymagania dotyczące wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

Art. 148. 1. Decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, wydaje się na okres nie przekraczający 10 lat.

2. Jeżeli na podstawie przepisów prawa Unii Europejskiej organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu wyłącznie jako materiał siewny, decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu tego organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, wygasa najpóźniej po upływie 10 lat od pierwszego wpisania danej odmiany roślin zawierającej organizm genetycznie zmodyfikowany do krajowego rejestru odmian, o którym mowa w ustawie z dnia 26 czerwca 2003 r. o nasiennictwie (Dz. U. z 2007 r., Nr 41, poz. 271 z późn. zm.)

3. Jeżeli organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach, stanowi leśny materiał rozmnożeniowy, decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu tego organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, obowiązuje nie dłużej niż 10 lat od pierwszego wpisania leśnego materiału podstawowego zawierającego organizm genetycznie zmodyfikowany do Krajowego Rejestru Leśnego Materiału Podstawowego, o którym mowa w ustawie z dnia 7 czerwca 2001 r. o leśnym materiale rozmnożeniowym (Dz. U. z 2001 r., Nr 73, poz. 761 z późn. zm.)

Art. 149. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, jest obowiązany do monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach, który wprowadził do obrotu na podstawie decyzji.

2. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, przekazuje sprawozdania określone w planie monitorowania, niezwłocznie po ich sporządzeniu, ministrowi właściwemu do spraw środowiska, który przekazuje je Komisji Europejskiej i właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej.

3. Na podstawie sprawozdań, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw środowiska może, po upływie pierwszego okresu monitorowania, wprowadzić zmiany do planu monitorowania określonego w decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

4. Sprawozdanie przekazuje się w języku polskim i w języku angielskim, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

Art. 150. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, jest obowiązany niezwłocznie powiadomić ministra właściwego do spraw środowiska, w przypadku zaistnienia nowych okoliczności mających wpływ na informacje zawarte w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

2. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. e i f, jest obowiązany niezwłocznie powiadomić wnioskodawcę, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, który uzyskał nowe informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, związane z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

3. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, który uzyskał nowe informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, związane z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, jest obowiązany do:

- 1) podjęcia działań interwencyjnych;
- 2) wycofania z obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, jeżeli jest to uzasadnione koniecznością ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt albo ochrony środowiska;
- 3) natychmiastowego powiadomienia ministra właściwego do spraw środowiska.

Art. 151. 1. Jeżeli po wydaniu decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, minister właściwy do spraw środowiska, otrzyma powiadomienie, o którym mowa w art. 150 ust. 3 pkt 3, lub w inny sposób uzyska informacje o możliwym zagrożeniu dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, stwarzanym przez ten organizm genetycznie zmodyfikowany:

- 1) niezwłocznie przekazuje informację o tym zagrożeniu Komisji Europejskiej i właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej;
- 2) przygotowuje raport oceniający, zawierający zalecenia dotyczące:
 - a) możliwości dalszego wprowadzania danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego do obrotu jako produkt lub w produktach, wraz z podaniem warunków tego wprowadzania,
 - b) ewentualnego wstrzymania wprowadzania danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego do obrotu jako produkt lub w produktach.

2. Do przygotowania raportu oceniającego, przepisy art. 141 ust. 2-5, stosuje się odpowiednio.

Art. 152. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) przekazuje kopię raportu oceniającego, o którym mowa w art. 151 ust. 1 pkt 2, Komisji Europejskiej oraz wnioskodawcy, którego ten raport dotyczy, w terminie 60 dni od dnia otrzymania powiadomienia lub informacji, o których mowa w art. 150 ust. 1;
- 2) uczestniczy w uzgodnieniach w celu osiągnięcia porozumienia w terminie 75 dni od dnia przekazania Komisji Europejskiej i właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej raportu oceniającego, jeżeli Komisja Europejska lub właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej zgłosiły uwagi lub

uzasadnione sprzeciwy w terminie 60 dni od dnia przekazania raportu oceniającego tym organom przez Komisję Europejską.

Art. 153. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję zmieniającą decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, w przypadku:

- 1) braku uwag i uzasadnionych sprzeciwów ze strony Komisji Europejskiej lub właściwych organów innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, w terminie 60 dni od dnia przekazania tym organom przez Komisję Europejską raportu oceniającego, o którym mowa w art. 151 ust. 1 pkt 2 lit. a, lub
- 2) uzgodnienia w terminie 75 dni od dnia przekazania tym organom przez Komisję Europejską raportu oceniającego, o którym mowa w art. 151 ust. 1 pkt 2 lit. a, uwag i uzasadnionych sprzeciwów,
- 3) niezgodnienia w terminie 75 dni od dnia przekazania tym organom przez Komisję Europejską raportu oceniającego, o którym mowa w art. 151 ust. 1 pkt 2 lit. a, uwag i uzasadnionych sprzeciwów oraz wydania decyzji pozytywnej zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE

- uwzględniając uwagi właściwych organów innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich oraz treść decyzji Komisji Europejskiej.

2. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, decyzję zmieniającą decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

3. Minister właściwy do spraw środowiska informuje Komisję Europejską i właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, w terminie 30 dni.

Art. 154. 1. Minister właściwy do spraw środowiska uchyla decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, w przypadku przygotowania raportu oceniającego, o którym mowa w art. 151 ust. 1 pkt 2 lit. b, lub wydania decyzji negatywnej, zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, oraz nakazuje wnioskodawcy niezwłoczne wycofanie z obrotu tego organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, uzasadniając tę decyzję.

2. Decyzji, o której mowa w ust. 1, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 155. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, w drodze rozporządzenia, czasowo ogranicza lub zakazuje obrotu organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach, jeżeli:

- 1) po wydaniu decyzji, o której mowa w art. 132 ust. 1 pkt 1 lub 2, pojawią się nowe lub dodatkowe informacje dotyczące oceny zagrożenia związanej z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt

lub w produktach, lub

- 2) po ponownej ocenie posiadanych wcześniej informacji związanych z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, przeprowadzonej z uwzględnieniem nowych lub dodatkowych danych naukowych

- zachodzi podejrzenie, że stanowi on zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

2. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw środowiska może nakazać użytkownikom podjęcie określonych czynności, w tym wstrzymanie albo zakończenie wprowadzania do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, w przypadku, o którym mowa w ust. 1, jeżeli zachodzi podejrzenie poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

Art. 156. 1. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia o wydaniu rozporządzenia, o którym mowa w art. 155 ust. 1 i 2, i przyczynach uzasadniających jego wydanie:

- 1) Komisję Europejską;
- 2) właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej;
- 3) opinię publiczną – w trybie i na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji o środowisku.

2. Do powiadomienia Komisji Europejskiej, właściwych organów innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, dołącza się:

- 1) ponowną ocenę zagrożenia;
- 2) informację, czy i w jakim zakresie warunki decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach zostały zmienione albo
- 3) informację, czy decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach powinna zostać uchylona.

Art. 157. Minister właściwy do spraw środowiska uchyla decyzję, o której mowa w art. 132 ust. 1 pkt 1, w przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 23 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.

Rozdział 3

Ponowne wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach

Art. 158. 1. Ponowne wprowadzenie do obrotu, przez tego samego wnioskodawcę, organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wymaga uzyskania decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

2. Do postępowania w sprawie wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 136, 138, 139 ust. 1 i 2 oraz art. 148.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, wnosi do ministra właściwego do spraw środowiska, w terminie 9 miesięcy przed upływem terminu, na który została wydana decyzja, o której mowa w art. 132 ust. 1 .

Art. 159. 1. Wniosek o wydanie decyzji, o której mowa w art. 158 ust. 1, zawiera:

- 1) kopię decyzji , o której mowa w art. 132 ust. 1;
- 2) sprawozdanie z monitorowania, o którym mowa w art. 149 ust. 2;
- 3) nowe informacje uzyskane przez użytkownika dotyczące zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska, związane z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 4) propozycję zmiany lub uzupełnienia warunków zawartych w decyzji, o której mowa w art. 132 ust. 1, w tym warunków dotyczących monitorowania i czasowego ograniczenia realizacji decyzji, jeżeli jest to konieczne.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca przekazuje w języku polskim i w języku angielskim, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

3. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza w formie pisemnej datę wniesienia wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Art. 160. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach,
- 2) zażądać od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych do rozpatrzenia sprawy

- pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1, ponosi wnioskodawca.

Art. 161. 1. Minister właściwy do spraw środowiska przygotowuje i przekazuje wnioskodawcy, w terminie 60 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, raport oceniający zawierający:

- 1) ocenę wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 2) wskazania, czy:
 - a) dany organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach może być nadal wprowadzany do obrotu i na jakich warunkach,
 - b) dany organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach nie powinien zostać wprowadzony do obrotu,
 - c) należy zasięgnąć opinii innych organów lub Komisji Europejskiej w sprawie szczegółowych zagadnień związanych z oceną zagrożenia.

2. W przypadku, o którym mowa w:

- 1) ust. 1 pkt 2 lit. a, przekazywany raport oceniający jest zwany „raportem oceniającym pozytywnym”;
- 2) ust. 1 pkt 2 lit. b, przekazywany raport oceniający jest zwany „raportem oceniającym negatywnym”.

3. Raport oceniający negatywny przygotowuje się, jeżeli:

- 1) dotyczy on organizmów genetycznie zmodyfikowanych mogących spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska wynikającego z obecności w nim genów markerowych kodujących oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt;
- 2) rodzaje środków ostrożności nie dają wystarczającej gwarancji, że organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach nie będzie stanowił zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

4. Raport oceniający negatywny uzasadnia się.

5. Raport oceniający minister właściwy do spraw środowiska przygotowuje po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw rolnictwa i Głównego Inspektora Sanitarnego.

6. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku dokonania czynności, o których mowa w art. 160 ust. 1.

Art. 162. 1. W przypadku przygotowania raportu oceniającego pozytywnego, minister właściwy do spraw środowiska przesyła Komisji Europejskiej, w terminie 60 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach:

- 1) kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie, o którym mowa w art. 159 ust 1;
- 2) kopię raportu oceniającego pozytywnego;
- 3) dodatkowe informacje otrzymane od wnioskodawcy, o których mowa w art. 160 ust. 1;
- 4) informacje, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający pozytywny.

2. W przypadku przygotowania raportu oceniającego negatywnego, minister właściwy do spraw środowiska przesyła Komisji Europejskiej, nie wcześniej niż w terminie 15 dni od przesłania tego raportu wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22, lit. e, i nie później niż w terminie 75 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach:

- 1) kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, o którym mowa w art. 159 ust. 1;
- 2) kopię raportu oceniającego negatywnego;
- 3) dodatkowe informacje otrzymane od wnioskodawcy, o których mowa w art. 160 ust. 1;
- 4) informacje, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający negatywny.

Art. 163. 1. W przypadku przygotowania raportu oceniającego pozytywnego, minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których przekazanie wystąpiła Komisja Europejska lub właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
- 2) uczestniczy w uzgodnieniach raportu oceniającego pozytywnego, w celu osiągnięcia porozumienia w terminie 75 dni od dnia przekazania Komisji Europejskiej i właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich dokumentów, o których mowa w art. 162 ust. 1, jeżeli Komisja

Europejska lub te organy zgłosiły uwagi lub uzasadnione sprzeciwy, w terminie 60 dni od dnia przekazania tym organom przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 162 ust. 1.

2. W przypadku wystąpienia do wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, o dodatkowe informacje, czasu oczekiwania nie wlicza się do końcowych 15 dni okresu przewidzianego do osiągnięcia porozumienia.

Art. 164. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, zgodnie z treścią raportu oceniającego pozytywnego, jeżeli:

- 1) w terminie 60 dni od dnia przekazania państwom członkowskim Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej dokumentów, o których mowa w art. 162 ust. 1, nie zgłoszono uwag, próśb o dodatkową informację lub uzasadnionych sprzeciwów;
- 2) w terminie 60 dni od dnia przekazania państwom członkowskim Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej dokumentów, o których mowa w art. 162 ust. 1, jeżeli zgłoszono uwagi, prośby o dodatkową informację lub uzasadnione sprzeciwy, a w terminie kolejnych 15 dni osiągnięto porozumienie.

2. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej o wydaniu decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, w terminie 30 dni od dnia jej wydania.

Art. 165. Jeżeli w terminie 60 dni od dnia przekazania Komisji Europejskiej oraz organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej dokumentów, o których mowa w art. 162 ust. 1, zgłoszono sprzeciwy i w terminie kolejnych 15 dni nie osiągnięto porozumienia, decyzję w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, wydaje się tylko wówczas, jeżeli wydano decyzję pozytywną, o której mowa w art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE.

Art. 166. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, jeżeli został przygotowany raport oceniający negatywny albo została wydana decyzja odmawiająca wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, o której mowa w art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE.

Art. 167. 1. Decyzja w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, określa:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit e;
- 2) okres, na który została wydana;

3) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach:

- a) cel wprowadzenia do obrotu,
 - b) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym zawartym w produkcie, w tym charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego, charakterystykę bioców lub organizmów rodzicielskich, z których otrzymano organizm genetycznie zmodyfikowany,
 - c) instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 4) unikalny identyfikator;
- 5) zalecane środki ostrożności związane z bezpiecznym użytkowaniem produktu i informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania produktu;
- 6) warunki, jakie powinno spełniać opakowanie i sposób znakowania produktu;
- 7) wymagania, jakie powinien spełniać plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem, w tym okres ważności planu monitorowania, a w razie potrzeby także obowiązki wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, lub użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. e i f;
- 8) obowiązek udostępniania próbek kontrolnych produktu na każde żądanie jednostek urzędowej kontroli;
- 9) warunki ochrony obszarów cennych pod względem przyrodniczym, ekosystemów, środowiska i regionów geograficznych w uzasadnionych przypadkach;
- 10) obowiązek składania ministrowi właściwemu do spraw środowiska sprawozdań z monitoringu.

2. W przypadkach uzasadnionych koniecznością ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt albo ochrony środowiska, w decyzji:

- 1) nakłada się obowiązek zastosowania dodatkowego opakowania zabezpieczającego przed rozprzestrzenieniem się do środowiska produktu podczas przewozu, przechowywania lub na późniejszych etapach wprowadzania do obrotu organizmu genetycznego jako produkt lub w produktach;
- 2) określa się inne dodatkowe wymagania dotyczące wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznego jako produkt lub w produktach.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, uzasadnia się.

Art. 168. Do czasu wydania decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach,

wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e, i użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. e i f, mogą kontynuować jego wprowadzanie na warunkach określonych w decyzji, o której mowa w art. 147 ust.1.

Art. 169. W przypadku wydania decyzji odmownej w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. e i użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. e i f, nie mogą kontynuować wprowadzenia do obrotu.

Art. 170. 1. Tworzy się Rejestr Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, prowadzony w formie elektronicznej.

2. Rejestr Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska.

3. W Rejestrze Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się:

- 1) wnioski o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 2) wnioski o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 3) decyzje w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 4) decyzje w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 5) decyzje o zmianie lub uchyleniu decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 6) decyzje o zmianie lub uchyleniu decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;
- 7) inne decyzje wydawane w związku z wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach.

4. Dane umieszczone w Rejestrze Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

5. Wgląd do Rejestru Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 0,50 PLN za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, mając na względzie w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze oraz formę jego udostępniania.

Art. 171. Przepisów art. 132 – 169 nie stosuje się do transportu kolejowego, drogowego, śródlądowego, morskiego lub powietrznego organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Dział VI

Strefy wskazane do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych

Art. 172. 1. Rzeczpospolita Polska jest strefą wolną od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz po zasięgnięciu opinii rady gminy, na terenie której prowadzona będzie uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, wydaje decyzję w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych na określonym obszarze położonym na terenie gminy (strefa wskazana do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych), po złożeniu przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. f, wniosku o wydanie decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. f;
 - 2) gatunek i odmianę rośliny genetycznie zmodyfikowanej, właściwości uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej oraz unikalny identyfikator;
 - 3) ocenę zagrożenia
 - 4) numer działki ewidencyjnej, na której jest położona działka rolna w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa.
4. Wniosek składa się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dołącza się pisemne oświadczenia posiadaczy gruntów położonych w obrębie izolacji przestrzennej od gruntu, na którym jest planowana uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, że nie wyrażają

sprzeciwu w związku z zamiarem utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

6. Kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej, w terminie 5 dni od dnia jego wniesienia, minister właściwy do spraw rolnictwa przekazuje:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw środowiska,
- 2) radzie gminy, na terenie której prowadzona będzie uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych

- którzy, w terminie 45 dni od dnia doręczenia im kopii wniosku, o którym mowa w ust. 3, przekazują ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa stanowisko w sprawie wraz z uzasadnieniem;

3) wójtowi, burmistrzowi lub prezydentowi miasta właściwemu ze względu na miejsce utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

7. Minister właściwy do spraw środowiska, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa stanowisko, o którym mowa w ust. 6 pkt 1, po zasięgnięciu opinii Zespołu, o którym mowa w art. 26 ust. 4 i opinii Komisji, o której mowa w art. 25.

8. Wójt, burmistrz lub prezydent miasta właściwy ze względu na miejsce utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, podaje do wiadomości publicznej w miejscowości, na terenie której ma być utworzona ta strefa, informacje w nim zawarte, w sposób zwyczajowo przyjęty.

Art. 173. 1. Decyzja w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych jest wydawana w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie decyzji, na okres roku.

2. Decyzja w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych określa:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. f;
- 2) gatunek i odmianę rośliny genetycznie zmodyfikowanej, właściwości uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej oraz unikalny identyfikator;
- 3) numer działki ewidencyjnej, na której jest położona działka rolna w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa.

Art. 174. Minister właściwy do spraw rolnictwa odmawia wydania decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli:

- 1) rośliny genetycznie zmodyfikowane, które mają być uprawiane w strefie wskazanej do prowadzenia upraw nie zostały dopuszczone do uprawy zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami Unii Europejskiej;
- 2) minister właściwy do spraw środowiska lub rada gminy, na terenie której prowadzona będzie uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, przekazali uzasadnione stanowisko sprzeciwiające się wydaniu takiej decyzji.

Art. 175. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. f, po uzyskaniu decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, zgłasza zamiar rozpoczęcia upraw w formie pisemnej wojewódzkiemu inspektorowi ochrony roślin i nasiennictwa właściwemu ze względu na miejsce planowanego utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, w terminie co najmniej 10 dni przed wysiewem lub wysadzeniem roślin genetycznie zmodyfikowanych.

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

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. f;
- 2) gatunek i odmianę rośliny genetycznie zmodyfikowanej, właściwości uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej oraz unikalny identyfikator;
- 3) numer działki ewidencyjnej, na której jest położona działka rolna w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa;
- 4) imię i nazwisko lub nazwę i siedzibę oraz adres podmiotu, od którego został zakupiony materiał siewny.

3. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. f dołącza do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, kopię decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

4. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. f, informuje w formie pisemnej:

- 1) ministra właściwego do spraw rolnictwa,
- 2) wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce utworzenia strefy

- o każdej zmianie stanu faktycznego i prawnego związanego z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, w zakresie danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w ust. 4, w terminie 7 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

5. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 oraz informację, o której mowa w ust. 4, wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa przekazuje Głównemu Inspektorowi Ochrony Roślin i Nasiennictwa, w terminie 5 dni od dnia ich otrzymania.

Art. 176. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. f, jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych w strefie do tego wskazanej w sposób zapobiegający przekrzyżowaniu lub mechanicznemu zmieszaniu roślin genetycznie zmodyfikowanych z roślinami genetycznie niezmodyfikowanymi, w tym:
 - a) zachowania izolacji przestrzennej od upraw roślin niezmodyfikowanych tego samego lub spokrewnionego gatunku, mając na uwadze konieczność oddzielenia upraw niezmodyfikowanych genetycznie od źródeł pyłku roślin zmodyfikowanych genetycznie,
 - b) przestrzegania zasad doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) prowadzenia monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane oraz niszczenia samosiewów tych roślin;
- 3) przechowywania genetycznie zmodyfikowanego materiału siewnego w sposób zapobiegający mechanicznemu zmieszaniu z materiałem siewnym niezmodyfikowanym genetycznie;
- 4) przechowywania genetycznie zmodyfikowanych płodów rolnych w sposób zapobiegający mechanicznemu zmieszaniu z płodami rolnymi niezmodyfikowanymi genetycznie.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie zachowania izolacji przestrzennej i zasad doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych, o których mowa w ust. 1 pkt 1,
- 3) sposób prowadzenia monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane

- biorąc pod uwagę ograniczenie niekontrolowanego rozprzestrzeniania się roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz zapewnienie bezpieczeństwa środowiska.

Art. 177. 1. Tworzy się Rejestr Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych umieszczane są dane o:

- 1) gatunku i odmianie roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) właściwości uzyskanej w wyniku modyfikacji genetycznej;
- 3) unikalnym identyfikatorze;
- 4) powierzchni działki rolnej oraz nazwy gminy, na obszarze której położona jest działka.

4. Dane umieszczone w Rejestrze Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 190 i 191.

5. Wgląd do Rejestru Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 0,50 PLN za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych, mając na względzie w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych oraz formę jego udostępniania.

Art. 178. 1. W przypadku przeniesienia posiadania działki rolnej, na której były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane, obowiązki dotychczasowego posiadacza tej działki w zakresie przestrzegania sposobu doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych oraz prowadzenia monitorowania przejmuje kolejny posiadacz tej działki.

2. Dotychczasowy posiadacz działki rolnej, na której były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane, jest obowiązany do poinformowania kolejnego jej posiadacza o ciążących na nim obowiązkach, o których mowa w ust. 1.

Art. 179. 1. Użytkownik, prowadzący uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych w strefie do tego wskazanej, jest obowiązany do czyszczenia magazynów, maszyn oraz środków transportu, jeżeli miały one kontakt z materiałem rozmnożeniowym odmiany genetycznie zmodyfikowanej lub ze zmodyfikowanymi genetycznie płodami rolnymi, w taki sposób, aby usunąć resztki genetycznie zmodyfikowanego materiału rozmnożeniowego lub płodów rolnych, w celu uniemożliwienia przypadkowego rozprzestrzeniania się materiału zmodyfikowanego genetycznie.

2. Użytkownik, prowadzący uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych w strefie do tego wskazanej, jest obowiązany poinformować osobę, która bezpośrednio po nim będzie korzystać z magazynów, maszyn oraz środków transportu, o których mowa w ust. 1, o tym, że miały one kontakt z materiałem genetycznie zmodyfikowanym.

3. W przypadku gdy użytkownik prowadzący uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych w strefie do tego wskazanej, korzysta z usług w zakresie siewu, zbioru, czyszczenia, transportu i przechowywania roślin i ich produktów, jest obowiązany do poinformowania świadczącego te usługi o fakcie użytkowania roślin genetycznie zmodyfikowanych. Obowiązki, o których mowa w ust. 1 i 2, wykonują w tym przypadku podmioty świadczące te usługi.

Art. 180. Użytkownik prowadzący ewidencję zbycia i nabycia genetycznie zmodyfikowanych płodów rolnych oraz genetycznie zmodyfikowanego materiału siewnego zgodnie z rozporządzeniem nr 1830/2003 jest obowiązany przedstawić ją na żądanie właściwych jednostek kontrolnych.

Art. 181. 1. Użytkownik prowadzący uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych bez uzyskania decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych wnosi na rachunek wojewódzkiego inspektoratu ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na swoją siedzibę albo miejsce zamieszkania opłatę sankcyjną w wysokości 3000 zł za każdy rozpoczęty hektar uprawy.

2. Wysokość opłaty sankcyjnej, o której mowa w ust. 1, podlega z dniem 1 stycznia każdego roku kalendarzowego podwyższeniu w stopniu odpowiadającym średniorocznemu wskaźnikowi zmian cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanemu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w formie komunikatu, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, za rok poprzedni.

Art. 182. 1. Właściwy miejscowo wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa, po stwierdzeniu w wyniku kontroli, prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych bez uzyskania decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych i ustaleniu powierzchni uprawy, określa w drodze decyzji, wysokość opłaty sankcyjnej, o której mowa w art. 181 ust. 1.

2. Opłata sankcyjna stanowi dochód budżetu państwa i jest uiszczana na rachunek właściwego wojewódzkiego inspektoratu ochrony roślin i nasiennictwa w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja określająca tę opłatę stała się ostateczna.

3. Opłaty sankcyjnej nie określa się, jeżeli od końca roku kalendarzowego, w którym popełniono czyn stanowiący podstawę określenia tej opłaty upłynęło 5 lat.

4. Określonej opłaty sankcyjnej nie pobiera się po upływie 5 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o jej określeniu.

5. Bieg przedawnienia, o którym mowa w ust. 4, przerywa się przez zastosowanie środka egzekucyjnego, o którym podmiot został powiadomiony.

6. Po przerwaniu biegu przedawnienia, biegnie ono na nowo od dnia następującego po dniu, w którym zastosowano środek egzekucyjny.

7. Od niewniesionych w terminie opłat sankcyjnych pobiera się odsetki za zwłokę w wysokości i na zasadach obowiązujących dla zaległości podatkowych.

Art. 183. Egzekucja określonych opłat sankcyjnych wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Dział VII

Działania dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych dopuszczonych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej podejmowane w celach innych niż zamierzone uwolnienie

Art. 184. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. c i d, przedkłada ministrowi właściwemu do spraw środowiska, nie później niż 30 dni przed podjęciem działań, zgłoszenie o planowanym zamkniętym użyciu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach na obszarze Unii Europejskiej.

Art. 185. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 184 zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 20 lit. c;
- 2) nazwę organizmu genetycznie zmodyfikowanego wprowadzonego do obrotu jako produkt lub w produktach, który ma być wykorzystany w zamkniętym użyciu;
- 3) właściwości organizmu genetycznie zmodyfikowanego uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej;
- 4) unikalny identyfikator;
- 5) cel zamkniętego użycia i czas, w jakim będzie się ono dokonywało;
- 6) wskazanie zakładu inżynierii genetycznej, w którym będzie dokonywane zamknięte użycie;
- 7) ocenę zagrożenia.

Art. 186. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wzór zgłoszenia, o którym mowa w art. 184 pkt 1 i 2, mając na względzie uzyskanie danych koniecznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i zwierząt, bezpieczeństwa środowiska, bezpieczeństwa

biologicznego oraz zagwarantowanie prowadzenia ewidencji działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi prowadzonymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 187. W przypadku zgłoszenia, o którym mowa w art. 184 pkt 2, użytkownik jest obowiązany do zachowania izolacji przestrzennej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 176 ust. 2.

Art. 188. W przypadku gdy użytkownik:

- 1) podejmuje bez uprzedniego zgłoszenia działania, o których mowa w art. 184,
- 2) podejmuje działania niezgodnie z treścią zgłoszenia

- minister właściwy do spraw środowiska nakazuje, w drodze decyzji, zakończenie tych działań lub usunięcie w wyznaczonym terminie stanu faktycznego niezgodnego z treścią zgłoszenia.

Art. 189. Decyzji, o której mowa w art. 188, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Dział VIII

Udostępnianie informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udział społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów

Rozdział 1

Udostępnianie informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych

Art. 190. Do udostępniania informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się przepisy Działu II 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*, chyba, że przepisy ustawy stanowią inaczej.

Art. 191. 1. Udostępnia się następujące informacje:

1) ogólną charakterystykę mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane będących przedmiotem wniosków o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia lub zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych lub wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;

2) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. a - e i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt. 20 lit. a – e;

3) położenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być dokonywane zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i organizmów

genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;

4) o zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;

5) o kategorii zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane oraz o środkach bezpieczeństwa zastosowanych podczas zamkniętego użycia;

6) o miejscu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych;

7) o celu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych;

8) o metodach i planach monitorowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych uwalnianych do środowiska w celach doświadczalnych;

9) o miejscu, zakresie i charakterze wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach;

10) o ocenie zagrożenia przygotowanej dla mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, ze szczególnym uwzględnieniem negatywnych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska.

2. Informacje uznane przez ministra właściwego do spraw środowiska 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.

Rozdział 2

Udział społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych

Art. 192. Każdy ma prawo zgłaszania uwag w postępowaniu w sprawie wydania:

1) zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;

- 2) decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 4) decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych;
- 5) decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 6) decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Art. 193. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, niezwłocznie po wniesieniu jednego z wniosków o wydanie zezwolenia i decyzji, o których mowa w art. 192, umieszcza ten wniosek i dołączone do niego dokumenty, odpowiednio w:

- 1) Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej, o którym mowa w art. 59;
- 2) Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 83;
- 3) Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 109;
- 4) Rejestrze Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, o którym mowa w art. 130;
- 5) Rejestrze Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 170.

2. W siedzibie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska, w miejscu powszechnie dostępnym umieszcza się ogłoszenie zawierające:

- 1) datę wniesienia wniosku, o którym mowa w ust. 1;
- 2) nazwę wnioskodawcy i tytuł złożonego przez niego wniosku;
- 3) wskazanie miejsca, w którym udostępnia się wniosek;
- 4) określenie terminu, w którym można zgłaszać uwagi do wniosku.

Art. 194. 1. Uwagi do wniosku zgłasza się w terminie:

- 1) w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej - 15 dni,

- 2) w przypadku wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia - 10 dni,
- 3) w przypadku wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia - 15 dni,
- 4) w przypadku wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia - 30 dni,
- 5) w przypadku wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska - 30 dni,
- 6) w przypadku wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach - 30 dni,
- 7) w przypadku wniosku o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach - 30 dni

- od dnia umieszczenia wniosków w rejestrach, o których mowa w art. 59, 83, 109, 130 i 170.

2. Uwagi do wniosku zgłasza się w formie pisemnej, telegraficznej lub za pomocą dalekopisu, telefaksu, poczty elektronicznej albo na formularzu umieszczonym na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

Art. 195. 1. Wnioski o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia, zaklasyfikowanego do III i IV kategorii zagrożenia oraz streszczenie wniosku, o którym mowa w art. 111 ust. 2 pkt 8, z wyłączeniem danych niepodlegających udostępnianiu, przekazuje się wójtowi, burmistrzowi lub prezydentowi miasta właściwemu ze względu na miejsce zamkniętego użycia lub zamierzonego uwolnienia, wskazanego we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia III lub IV kategorii zagrożenia lub zamierzonego uwolnienia.

2. Niezwłocznie po otrzymaniu dokumentów, o których mowa w ust. 1, wójt, burmistrz lub prezydent miasta w sposób zwyczajowo przyjęty na danym obszarze informują o zamkniętym użyciu lub zamierzonym uwolnieniu.

3. Wójt, burmistrz lub prezydent miasta przekazują ministrowi właściwemu do spraw środowiska, w formie pisemnej, informację o uwagach zgłoszonych do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia oraz zamierzonego uwolnienia.

Art. 196. Minister właściwy do spraw środowiska może przekazać Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych przed wydaniem przez nią opinii do wniosków o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zamkniętego użycia organizmów innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, informację o uwagach do nich zgłoszonych.

Dział IX

Odpowiedzialność prawna

Rozdział 1

Odpowiedzialność cywilna

Art. 197. 1. Użytkownik ponosi przewidzianą prawem cywilnym odpowiedzialność za szkodę na osobie, w mieniu lub środowisku, wyrządzoną na skutek zamkniętego użycia, zamierzonego uwolnienia, wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach oraz uprawie roślin genetycznie zmodyfikowanych, chyba że szkoda nastąpiła na skutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą użytkownik nie ponosi odpowiedzialności.

2. Jeżeli szkoda dotyczy środowiska jako dobra wspólnego, z roszczeniem o naprawienie szkody może wystąpić Skarb Państwa oraz jednostka samorządu terytorialnego. W przypadku zasądzenia odszkodowania pieniężnego przekazuje się je na rzecz Narodowego Funduszu Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej.

3. Odpowiedzialność użytkowników, których działanie spowodowało powstanie szkody, jest solidarna.

Rozdział 2

Przepisy karne

Art. 198. Kto, wbrew obowiązkowi, w przypadku awarii:

- 1) nie przystępuje niezwłocznie do działań ratowniczych i usuwania skutków awarii, lub
- 2) nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska, wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz Wojskowemu Ośrodkowi Medycyny Prewencyjnej zawiadomienia o awarii, lub
- 3) nie wykonuje decyzji wojewody w sprawie usunięcia skutków awarii

- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5.

Art. 199. Kto prowadzi zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia nie przestrzegając szczegółowych wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa

- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5.

Art. 200. 1. Kto, bez wymaganej decyzji albo nie spełniając warunków wskazanych w decyzji, dokonuje zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV

kategorii zagrożenia albo zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach

- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do lat 5.

2. Tej samej karze podlega, kto, będąc do tego zobowiązany, nie wycofuje z obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Art. 201. Kto, bez uzyskanej decyzji uwalnia organizmy genetycznie zmodyfikowane lub w przypadku gdy po uzyskaniu przez niego decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, nastąpi zmiana w przygotowaniu lub w trakcie zamierzonego uwolnienia, mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska albo w razie powzięcia nowych informacji o takich zagrożeniach, nie podejmuje, wbrew obowiązkowi, działań, o których mowa w art. 122 i 123

- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do lat 8.

Art. 202. Kto, prowadzi zamknięte użycie i wbrew obowiązkowi nie dokonuje weryfikacji ustaleń oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska oraz podjętych środków bezpieczeństwa, a także planu postępowania na wypadek awarii

- podlega karze grzywny do 20 000 PLN.

Art. 203. Kto, będąc do tego zobowiązany, nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1946/2003, lub dokonuje go niezgodnie z tym przepisem

- podlega karze grzywny do 20 000 PLN.

Art. 204. Kto, będąc do tego zobowiązany na podstawie 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 do 20 000 PLN.

Art. 205. Kto, będąc do tego zobowiązany, nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia nr 1946/2003

- podlega karze grzywny do 20 000 PLN.

Art. 206. Kto, będąc do tego zobowiązany, nie znakuje organizmu genetycznie zmodyfikowanego 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 do 20 000 PLN.

Art. 207. Kto, będąc do tego zobowiązany, nie przekazuje lub nie przechowuje informacji o wprowadzonym do obrotu organizmie genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach przeznaczonego do przetwarzania lecz nie będącego 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 do 20 000 PLN.

Art. 208. 1. Kto, bez wymaganego zgłoszenia lub bez wymaganej decyzji albo nie spełniając warunków wskazanych w zgłoszeniu lub w decyzji, dokonuje zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I i II kategorii zagrożenia lub prowadzi uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych
- podlega karze grzywny do 20 000 PLN.

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

Art. 209. Kto, wbrew obowiązkowi:

- 1) prowadzi uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych bez wymaganej decyzji w nieprzeznaczonej do tego celu strefie,
- 2) nie zgłasza w formie pisemnej, wojewódzkiemu inspektorowi ochrony roślin i nasiennictwa właściwemu ze względu na miejsce utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, planowanego utworzenia strefy i planowanej w niej uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) nie informuje właściwych organów o każdej zmianie warunków zamkniętego użycia, mogącej mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska,
- 4) nie prowadzi systematycznie dokumentacji prowadzonego zamkniętego użycia i nie przechowuje jej przez wymagany okres,
- 5) nie powiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o terminie rozpoczęcia zamierzonego uwolnienia,
- 6) nie znakuje organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach zgodnie z wymaganiami ustawy,
- 7) nie powiadamia posiadaczy gruntów położonych w obrębie izolacji przestrzennej od gruntu, na którym planuje się utworzyć strefę wskazaną do uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych o planowanym utworzeniu strefy i planowanej w niej uprawie,
- 8) prowadząc uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych w wyznaczonej w tym celu strefie nie zachowuje izolacji przestrzennej od upraw roślin genetycznie niezmodyfikowanych tego samego lub spokrewnionego gatunku,
- 9) nie przestrzega sposobu doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych,
- 10) nie prowadzi monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane lub prowadzi w sposób niezgodny z przepisami, albo nie niszczy samosiewów roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 11) nie dokonuje czyszczenia magazynów, maszyn, środków transportu lub nie poinformuje osoby, która bezpośrednio po użytkowniku, który prowadził uprawę

roślin genetycznie zmodyfikowanych będzie korzystać z magazynów, maszyn i środków transportu o tym, że miały one kontakt z materiałem rozmnożeniowym odmiany genetycznie zmodyfikowanej lub ze zmodyfikowanymi genetycznie płodami rolnymi,

12) nie informuje kolejnego posiadacza działki o obowiązkach w zakresie przestrzegania sposobu doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych oraz prowadzenia monitorowania,

13) nie dokonuje zgłoszenia planowanego zamkniętego użycia lub zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej

- podlega karze grzywny do 20 000 PLN.

Art. 210. Kto podejmuje działania, które nie są zgodne z treścią zgłoszenia, o którym mowa w art. 174, podlega karze grzywny do 20 000 PLN.

Art. 211. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 202 - 210 następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Dział X

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 212. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. 2012 r., poz. 404 z późn. zm.) w art. 10:

1) w ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) nadzór i kontrola przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, o których mowa w ustawie z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz.), przepisach wydanych na jej podstawie, oraz określonych w zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej i w decyzjach w sprawie zamkniętego użycia, w tym między innymi w zakresie:

- a) oznakowania zakładu inżynierii genetycznej lub jego części,
- b) środków bezpieczeństwa związanych z daną kategorią zagrożenia zamkniętego użycia,
- c) urządzeń używanych podczas zamkniętego użycia w odniesieniu do danej kategorii zagrożenia określonej w zezwoleniu na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;”;

2) w ust. 1 po pkt 9 dodaje się pkt 9¹ w brzmieniu:

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

1) w art. 1 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) higieny pracy, jakie powinny być spełniane w zakładach inżynierii genetycznej, w których jest dokonywane zamknięte użycie”;

2) 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 - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz.), przepisów wydanych na jej podstawie, oraz wymagań określonych w:

a) zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w których jest dokonywane zamknięte użycie,

b) decyzjach w sprawie zamkniętego użycia 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,

c) decyzjach w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, w tym, w których znajdują się geny warunkujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt

- w zakresie zgodności z warunkami określonymi w zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz decyzjach w sprawie zamkniętego użycia, w tym rodzaju, gatunku i ilości używanych mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub rodzaju i ilości organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, kategorii zamkniętego użycia lub typu i rozmiaru prowadzonego zamkniętego użycia,

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 i n.) w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej,

4) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. Parlamentu Europejskiego i Rady 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 i n.) w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej,

5) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 z dnia 15 lipca 2003 r. Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1 i n.) zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”, w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych

do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu rozporządzenia nr 1946/2003.”;

3) w art. 12:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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. 214. W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. 2007 r., Nr 44 poz. 287 z późn. zm.) w art. 2 w ust. 1 po pkt 1a dodaje się pkt 1b w brzmieniu:

„1b) nadzór i kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz.), przepisów wydanych na jej podstawie, oraz wymagań określonych w zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej oraz decyzjach w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych, w tym kontrola gospodarki odpadami w zakładach inżynierii genetycznej oraz postępowania z odpadami zawierającymi organizmy genetycznie zmodyfikowane po zakończeniu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych,”.

Art. 215. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 22 w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie rejestracji odmian, nasiennictwa i uprawy, w tym współistnienia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z uprawami roślin genetycznie niezmodyfikowanych, oraz wprowadzania do obrotu pasz w rozumieniu art. 15 ust. 1 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);”;

2) w art. 28 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z wyjątkiem spraw związanych z żywnością i produktami leczniczymi oraz spraw związanych z rejestracją odmian, nasiennictwem i uprawą, w tym współistnieniem upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z uprawami roślin genetycznie niezmodyfikowanych, oraz paszami.”;

3) w art. 33 w ust. 1:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie żywności, nowej żywności, oraz w zakresie wydawania decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych;”,

b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

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

Art. 216. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219, z późn. zm.) w art. 3 w ust. 1 po pkt 2c dodaje się pkt 2d i 2e w brzmieniu:

„2d) nadzór i kontrola wprowadzonych do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt i w produktach w rozumieniu ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz.), w obrocie detalicznym, w tym pobieranie próbek kontrolnych tych produktów i identyfikacja w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych,

2e) nadzór i kontrola wprowadzonych do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt i w produktach 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) 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. 1), w obrocie detalicznym, w tym pobierania próbek kontrolnych tych produktów i identyfikacja w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych,”.

Art. 217. W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577) w art. 17 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) nadzór i kontrola artykułów rolno-spożywczych 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) 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. 1),

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 (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1);

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. 1 rozporządzenia Rady Nr 2092/91/EWG z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 198, 22.07.1991 r., z późn. zm.), na obecność organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub składników otrzymywanych z tych organizmów;”.

Art. 218. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„14a. 1. W przypadku produktu leczniczego zawierającego, składającego się lub wytworzonego z organizmu genetycznie zmodyfikowanego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), 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 doświadczalnych, w tym:

a) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, w tym charakterystykę:

- dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
- wektora,
- organizmu genetycznie zmodyfikowanego,

b) informacje o interakcjach pomiędzy 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 doświadczalnych, na które użytkownik uzyskał decyzję;

4) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych;

5) dokumentację związaną z opracowaniem oceny zagrożenia wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;

4) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia w celach doświadczalnych;

7) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska związanego z zamierzonym uwolnieniem w celach doświadczalnych;

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. 219. W ustawie z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym (Dz. U. z 2012 r., poz. 647 z późn. zm.) w art. 15 w ust. 3 po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) granice terenów, dla których została ustalona możliwość zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych albo ich kombinacji w celach doświadczalnych.”.

Art. 220. W ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. 2008 r., Nr 133, poz. 849 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 78 otrzymuje brzmienie:

„Art. 78. Inspekcja realizuje zadania związane z nadzorem nad zdrowiem roślin, zapobieganiem zagrożeniom związanym z obrotem i stosowaniem środków ochrony roślin oraz nadzorem nad wytwarzaniem, oceną i obrotem materiałem siewnym, w tym materiałem siewnym odmian genetycznie zmodyfikowanych, oraz kontrolą zamierzonych uwolnień i nadzorem nad uprawą roślin genetycznie zmodyfikowanych w strefach wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, oraz stosowaniem materiału siewnego w rolnictwie ekologicznym, określone w ustawie, w przepisach o nasiennictwie, w przepisach o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w przepisach o rolnictwie ekologicznym oraz w innych przepisach.”;

2) po art. 81 dodaje się art. 81a i 81b w brzmieniu:

„Art. 81a. Do zakresu działania Inspekcji w ramach kontroli zamierzonych uwolnień oraz nadzoru nad uprawą roślin genetycznie zmodyfikowanych w strefach wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, o których mowa w przepisach o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, należą w szczególności urzędowe działania obejmujące kontrolę:

- 1) danych użytkownika przeprowadzającego zamierzone uwolnienie lub prowadzącego uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych w strefach wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) tożsamości organizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystanych podczas zamierzonego uwolnienia lub uprawy w strefach wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) zgodności miejsca zamierzonego uwolnienia lub w strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z miejscem określonym w decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia lub decyzji o utworzeniu strefy wskazanej do prowadzenia uprawy oraz oznaczenia tego miejsca - jeżeli jest to wymagane;
- 4) izolacji przestrzennej miejsca dokonywania zamierzonego uwolnienia lub uprawy w strefach wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) stanu czystości maszyn i środków transportu użytych podczas zamierzonego uwolnienia;
- 6) sposobu zabezpieczenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych i ich oznakowania po zakończeniu zamierzonego uwolnienia;
- 7) miejsca zamierzonego uwolnienia lub uprawy w strefach wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych po zakończeniu zamierzonego uwolnienia lub uprawy.

Art. 81b. 1. W przypadku stwierdzenia, że użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr...., poz....), uprawia rośliny genetycznie zmodyfikowane, niezgodnie z obowiązującymi przepisami, wojewódzki inspektor może, na koszt użytkownika, w drodze decyzji administracyjnej, nakazać:

- 1) stosowanie zabiegów uprawowych, w tym niszczenie chwastów lub samosiewów;
- 2) usuwanie organów generatywnych roślin;
- 3) prowadzenie stałych obserwacji upraw w celu wykrycia samosiewów roślin genetycznie zmodyfikowanych i informowanie o ich wynikach wojewódzkiego inspektora;
- 4) spełnienie określonych warunków poprzedzających wprowadzenie do obrotu produktów rolnych;
- 5) zniszczenie roślin, określając sposób tego zniszczenia;
- 6) nałożenie mandatu karnego.

2. Wojewódzki inspektor, określa termin wykonania obowiązków nałożonych w decyzji, o której mowa w ust. 1. Decyzji tej może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Wojewódzki inspektor może, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się roślin genetycznie zmodyfikowanych na inne uprawy, zakazać użytkownikowi, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f ustawy z dnia - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w drodze decyzji administracyjnej, uprawy, siewu lub sadzenia określonych roślin na wyznaczonym obszarze.”;

3) w art. 92 w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) wstępu na wszystkie grunty, w tym leśne, oraz do wszelkich pomieszczeń, środków transportu i obiektów, w których są lub były uprawiane, wytwarzane, przewożone lub przechowywane rośliny, produkty roślinne lub przedmioty, a także środki ochrony roślin, materiał siewny i opryskiwacze, oraz na teren portów, przystani, lotnisk, stacji kolejowych, urzędów pocztowych, przejść granicznych, w celu przeprowadzenia kontroli wynikających z przepisów ustawy i przepisów o nasiennictwie oraz przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;

2) kontroli dokumentów, żądania pisemnych lub ustnych informacji, wyjaśnień oraz dostępu do wszelkich danych, w tym przechowywanych w formie elektronicznej, mających związek z przedmiotem kontroli i dotyczących spraw ochrony roślin i nasiennictwa oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych;”.

Art. 221. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r., Nr 112, poz. 744 z późn. zm.) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5:

1) lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) bezpieczeństwem produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym produktów genetycznie zmodyfikowanych pochodzenia zwierzęcego, w tym nad wymaganiami weterynaryjnymi przy ich produkcji, umieszczaniu na rynku oraz sprzedaży bezpośredniej,

b) wprowadzaniem na rynek zwierząt, w tym zwierząt genetycznie zmodyfikowanych i ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego;”;

2) lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) zdrowiem zwierząt przeznaczonych do rozrodu oraz jakością zdrowotną materiału biologicznego, jaj wylęgowych drobiu i produktów akwakultury, w tym będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi;”;

3) lit. g-j otrzymują brzmienie:

„g) przestrzeganiem przepisów o ochronie zwierząt, w tym zwierząt genetycznie zmodyfikowanych,

h) przestrzeganiem zasad identyfikacji i rejestracji zwierząt oraz przemieszczaniem zwierząt, w tym zwierząt genetycznie zmodyfikowanych,

i) przestrzeganiem wymagań weterynaryjnych w gospodarstwach utrzymujących zwierzęta gospodarskie, w tym zwierzęta genetycznie zmodyfikowane,

j) utrzymaniem, 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. 222. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r., Nr 220, poz. 1447 z późn. zm.) w art. 75 w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

1) uchyla się pkt 15;

2) po pkt 30 dodaje się pkt 31 w brzmieniu:

„31) ustawy z dnia... - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz.) w zakresie utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej.”.

Art. 223. W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2012 r., poz. 1282 z późn. zm.) w załączniku do ustawy:

1) w Części I po ust. 35 dodaje się ust. 35a i 35b w brzmieniu:

1	2	3	4
	35a. Od wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) decyzji w sprawie: zamkniętego użycia albo zamierzonego uwolnienia, albo wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, albo ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach	3 466 zł	
	35b. Od wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do	100 zł	

	<p>prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych</p>		
--	---	--	--

2) w Części III ust. 36 nadaje się brzmienie:

1	2	3	4
	<p>36. Od wydanego na podstawie przepisów ustawy z dnia – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej</p>	<p>3 466 zł</p>	

Dział XI

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 224. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność do dnia upływu terminu, na który zostały wydane, z zastrzeżeniem art. 227.

Art. 225. 1. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

2. Decyzje w sprawie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych mogących spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska wynikające z obecności w nich genów markerowych kodujących oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt, wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, tracą ważność z dniem 31 grudnia 2008 r.

Art. 226. 1. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, tracą ważność z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Użytkownicy GMO w rozumieniu ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, którzy uzyskali zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zgodnie z przepisami tej ustawy, od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, wprowadzają do obrotu te produkty w trybie i na zasadach

określonych w przepisach niniejszej ustawy w terminie jednego roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 227. 1. Użytkownicy GMO w rozumieniu ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, 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 utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

2. W przypadku niewystąpienia z wnioskiem o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, decyzje, o których mowa w art. 224, tracą ważność w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. W przypadku wydania decyzji odmawiającej wydania zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, decyzje, o których mowa w art. 224, tracą ważność z dniem wydania decyzji odmawiającej.

Art. 228. 1. Do spraw wszczętych i niezakończonych decyzją ostateczną, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw środowiska, w przypadku gdy złożony przez użytkownika GMO w rozumieniu ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, wniosek wraz z dokumentacją nie spełnia wymagań określonych w przepisach niniejszej ustawy, wzywa go do uzupełnienia dokumentacji, w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania.

3. W przypadku nieuzupełnienia dokumentacji, o której mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw środowiska umarza postępowanie.

Art. 229. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6 ust. 4, art. 13 ust. 2, art. 17 ust. 13, art. 22 oraz art. 55 ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8, art. 31 ust. 5, art. 40, 46, art. 61 ust. 5, art. 69 ust. 5, art. 75 ust. 5, art. 112 oraz 140 niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 230. Komisja do Spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych utworzona na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 231 niniejszej ustawy, wykonuje swoje zadania do dnia powołania Komisji do Spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych na podstawie art. 25 niniejszej ustawy.

Art. 231. Traci moc ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r., Nr 36, poz. 233 z późn. zm.).

Art. 232. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zwany dalej „projektem ustawy”, uchyla obowiązującą obecnie ustawę z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r., Nr 36, poz. 233 z późn. zm.)

Projekt niniejszej ustawy ma na celu zapewnienie transpozycji przepisów prawa Unii Europejskiej w obszarze działań dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Projekt ustawy ma także na celu sprecyzowanie tych przepisów, które w trakcie dotychczasowego okresu obowiązywania ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych budziły wątpliwości interpretacyjne.

Realizacja celów, które stanęły przed projektodawcą, nie mogła ograniczyć się jedynie do dokonania nowelizacji ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Zakres i liczba projektowanych zmian są znaczne, a zmiany mają zasadnicze znaczenie dla instytucji, o których mowa w projekcie. System prawnej reglamentacji działalności w obszarze organizmów genetycznie zmodyfikowanych ulega gruntownej przebudowie. Wobec powyższego uzasadnione było opracowanie nowej ustawy, uchylającej obowiązującą ustawę.

Projekt nowej ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych reguluje zagadnienia dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w zakresie:

- 1) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych,
- 4) wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach,
- 5) tworzenia stref wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 6) udostępniania informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

W zakresie transpozycji przepisów prawa Unii Europejskiej, projekt ustawy dokonuje wdrożenia postanowień:

- 1) dyrektywy 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1 i n., z późn. zm.) i zmieniającej ją dyrektywy 98/81/WE,
- 2) dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1 i n., z późn. zm.).

W zakresie wykonania przepisów prawa Unii Europejskiej, projekt ustawy wprowadza regulacje prawne, mające na celu zapewnienie stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady:

- 1) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1 i n.),
- 2) rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003. str. 24 i n.), oraz
- 3) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1 i n.).
- 4) Zalecenia Komisji 2003/556/WE z dnia 23 lipca 2003 roku w sprawie wytycznych dotyczących opracowania krajowych strategii oraz najlepszych praktyk w celu zapewnienia współistnienia upraw zmodyfikowanych genetycznie z uprawami tradycyjnymi i ekologicznymi
- 5) Wyrok Sądu (ósma izba) z dnia 9 grudnia 2010 r. w sprawie T-69/08

W projekcie ustawy wskazano organy odpowiedzialne za sprawy organizmów genetycznie zmodyfikowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W szczególności projekt ustawy wprowadza konkretne zmiany w przepisach kompetencyjnych, dotyczących organów kontrolnych, precyzujące zakres zadań służb kontrolnych w ramach kontroli i nadzoru przestrzegania przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Ze względu ryzyko związane z wprowadzaniem genetycznie modyfikowanych organizmów dla bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego a także wstrzeźliwość, w projekcie ustawy znajdują się jasno określone zakresy kontroli przewidziane dla siedmiu inspekcji w celu uszczelnienia i zagwarantowania skutecznego systemu kontrolnego.

Nowa ustawa - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, a wraz z nią inne akty prawne, stworzą spójny system prawnej reglamentacji działalności w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jak również zapewnią precyzyjny podział zadań kontrolnych pomiędzy organami administracji publicznej, a w szczególności między Państwową Inspekcją Pracy, Państwową Inspekcją Sanitarną, Inspekcją Ochrony Środowiska, Inspekcją Handlową, Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Państwową Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcją Weterynaryjną.

Podjęcie prac nad projektem ustawy poprzedzone było oceną kształtu obowiązujących obecnie w Polsce uregulowań prawnych, dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z jednej strony pod kątem ich zgodności z przepisami Unii Europejskiej, a z drugiej strony z wdrożeniem polityki ekologicznej i polityki ekologicznej Unii Europejskiej zwracającej szczególną uwagę na ochronę rodzimej dziko występującej bioróżnorodności czego najlepszym przykładem jest wprowadzanie Natury 2000. Analiza obecnych uregulowań prawnych, dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych objęła dotychczasowe przepisy ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, jak również inne akty prawne związane z tą ustawą. Problematyka dotycząca organizmów genetycznie zmodyfikowanych ma bowiem charakter złożony, łączący przykładowo zagadnienia gospodarcze z ochroną środowiska, bezpieczeństwem żywności, środkami żywienia zwierząt, farmaceutyków itd.

Od chwili uchwalenia ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nastąpiły poważne zmiany w przepisach Unii Europejskiej z zakresu organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zmiany te nie są sprzeczne z ogólnym założeniem projektu, który mówi, że Polska jest wolna od uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Powracając do prawa Unii Europejskiej można powiedzieć, że na podstawie upoważnień, zawartych w dyrektywie 2001/18/WE, zostały przyjęte dwa zasadnicze rozporządzenia w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych: rozporządzenie nr 1829/2003 i rozporządzenie nr 1830/2003. Na podstawie dyrektywy 90/219/EWG oraz dyrektywy 2001/18/WE wydano szereg decyzji Komisji Europejskiej, skierowanych do poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej. Z chwilą uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej stało się konieczne podjęcie działań, mających na celu przeniesienie treści tych decyzji na poziom prawa krajowego z zachowaniem głównej myśli a mianowicie, że do czasu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości Polska nadal musi być wolna od GMO w otwartej hodowli roślin i zwierząt. W 2003 r. zostało również wydane rozporządzenie nr 1946/2003, stanowiące transpozycję na płaszczyźnie prawa wspólnotowego postanowień Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, co również jest przesłanką do podjęcia działań ustawodawczych, mających na celu zapewnienie stosowania postanowień tego rozporządzenia.

Warto również zwrócić uwagę, że dnia 10 grudnia 2003 r. Rzeczpospolita Polska dokonała ratyfikacji Protokołu kartageńskiego. Wszedł on w życie w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej z dniem 9 marca 2004 r. Należy jednak zaznaczyć, że przepisy rozporządzenia 1946/2003 uwzględniają postanowienia Protokołu kartageńskiego. Tekst Protokołu kartageńskiego w języku polskim został ogłoszony w Dz. U. z 2004 r. Nr 216, poz. 2201. W związku z powyższym, dla zapewnienia skuteczności postanowień Protokołu kartageńskiego w stosunkach między Rzeczpospolitą Polską, a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, wystarczające jest pełne i prawidłowe wdrożenie do polskiego systemu prawnego postanowień dyrektywy 2001/18/WE, która dotyczy zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska. Natomiast w zakresie transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów między państwami członkowskimi Unii Europejskiej a państwami trzecimi (niebędącymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej) bezpośrednio zastosowanie znajduje rozporządzenie nr 1946/2003. Należy również zaznaczyć, że Polska i cała Unia Europejska ratyfikowała również Konwencję o Różnorodności Biologicznej ONZ.

Zaproponowane zmiany legislacyjne obejmują również swoim zakresem także inne ustawy, które pozostają w związku z problematyką dotyczącą organizmów genetycznie zmodyfikowanych i ich prawnej reglamentacji, a mianowicie:

- 1) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy,
- 2) ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 3) ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska
- 4) ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej,
- 5) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej,
- 6) ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno – spożywczych,

- 7) ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- 8) ustawę z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym,
- 9) ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin,
- 10) ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej,
- 11) ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- 12) ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej.

Projekt ustawy dzieli się na jedenaście działów. W każdym dziale zostały umieszczone przepisy, pogrupowane w jednostki systematyzacyjne niższego rzędu - rozdziały. Kryterium grupowania zespołów przepisów w działy stanowił zakres spraw regulowanych w danym dziale, określony zwięźle w tytule działu. Pogrupowanie zespołów przepisów w działy zapewnia przejrzystość oraz ułatwia adresatom norm prawnych odszukanie tych przepisów, które ich bezpośrednio dotyczą.

Dział I projektu ustawy „Przepisy ogólne” jest podzielony na trzy rozdziały, w których znajdują się przepisy o charakterze ogólnym oraz przepisy mające zastosowanie dla pozostałych części ustawy:

- | | |
|------------|---|
| Rozdział 1 | Przedmiot regulacji, |
| Rozdział 2 | Przepisy wspólne, |
| Rozdział 3 | Kontrola przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. |

W rozdziale 1 w art. 2 i 3 znajdują się wyłączenia z zakresu zastosowania projektu ustawy, co jest zgodne z postanowieniami dyrektywy 90/219/EWG i dyrektywy 2001/18/WE z uwzględnieniem oceny zagrożenia. Wskazano w nich, że przepisy projektu ustawy nie mają zastosowania do żywności genetycznie zmodyfikowanej pod warunkiem że nie niosą one za sobą zagrożenia z punktu widzenia bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego.

W rozdziale 2 znajdują się zmiany dotyczące treści niektórych dotychczasowych definicji ustawowych. Zmiany te mają na celu dostosowanie do treści definicji zawartych w dyrektywie 90/219/EWG oraz dyrektywie 2001/18/WE jak również uściślić wiele z nich. Uściśleniem jest definicja bezpieczeństwa środowiska, bezpieczeństwa biologicznego i oceny zagrożenia. Istotna zmiana dotyczy definicji zamkniętego użycia.

Projekt ustawy przewiduje, że dotychczasowa definicja „zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych” stosowana w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych zostanie zastąpiona definicją „zamknięte użycie”. Definicja będzie dotyczyła działań polegających na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na modyfikacji genetycznej organizmów innych niż mikroorganizmy. Ma to związek z zakresem regulacji dyrektywy 90/219/EWG, która obejmuje wyłącznie zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zagadnienia regulacji zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane nie wynikają z przepisów Unii Europejskiej. Zagadnienia te mogą być jednak uregulowane na poziomie krajowym. Biorąc pod uwagę 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”, została w niej również wprowadzona zmiana, dotycząca transportu genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów lub genetycznie zmodyfikowanych organizmów, polegająca na sprecyzowaniu, że transport ten może odbywać się jedynie na terenie zakładu zamkniętego użycia.

Projekt ustawy wprowadza definicję „zakładu inżynierii genetycznej”. Przez zakłady inżynierii genetycznej należy rozumieć pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły:

- 1) przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
- 2) prowadzone na podstawie decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Projekt ustawy jasno definiuje wprowadzanie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach zgodnie z zasadą przezorności traktując iż obrót nasion jest uwalnianiem i podlega ocenie z punktu widzenia bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego. W tym zakresie jest zgodny z ustawą o organizmach genetycznie zmodyfikowanych i z zapisami dyrektywy 2001/18/WE.

Równolegle została sprecyzowana definicja „użytkownika” i wprowadzona nowa definicja „wnioskodawcy”. W tych definicjach został zawarty podział na kilka grup „użytkowników” i „wnioskodawców”, co ma szczególne znaczenie dla określenia grupy podmiotów, do których są adresowane poszczególne przepisy projektu ustawy, znajdujące się w kolejnych działach oraz grupy podmiotów, na których ciążyą obowiązki związane z prowadzeniem działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Zastąpienie definicji „użytkownika”, która funkcjonuje w dotychczasowych przepisach ustawy z dnia 22 czerwca 2001r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych i wprowadzenie definicji „wnioskodawcy” jest również sprecyzowaniem dotychczasowych przepisów.

W kolejnych definicjach ustawowych: „dawcy”, „biorcy”, „wektora”, „insertu”, „mikroiniekcji, makroiniekcji, mikroapsułkowania”, 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 wymogami dyrektywy 90/219/EWG oraz dyrektywy 2001/18/WE. Ze względu na pojawiające się bardzo często w projektowanej ustawie, szczególnie podczas wytycznych do wydania aktów wykonawczych, sformułowanie „ocena zagrożenia” wprowadzono konieczne do określenia tego sformułowania „bezpieczeństwo środowiska” i „bezpieczeństwo biologiczne”. Wprowadzono także definicję izolacji przestrzennej ustalając ją, z uwagi na możliwość przemieszczania się pyłku, na odległość 3 kilometrów od uwolnionych roślin genetycznie zmodyfikowanych.

W art. 5 oraz art. 6 projektu ustawy wprowadzono, w stosunku do obowiązującej obecnie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zmiany polegające na określeniu technik, które nie prowadzą do otrzymania odpowiednio mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zmiany te o charakterze porządkującym mają na celu przeniesienie do tekstu projektu ustawy treści załączników I A i B dyrektywy 90/219/EWG oraz załącznika I A i B dyrektywy 2001/18/WE.

Kolejne artykuły tego rozdziału zawierają przepisy w zakresie przeprowadzenia oceny zagrożeń. Artykuły te mają zastosowanie zarówno do przypadków zamkniętego użycia, zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych oraz wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. W przepisach tych określono zgodnie z wytycznymi dyrektywy, że szczególne rodzaje środków bezpieczeństwa są wymagane w odniesieniu do organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zawierających geny markerowe kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt mogących mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, w celu identyfikacji i wycofania tych organizmów.

W związku ze zmianami prawa europejskiego, dotyczącymi zasad przeprowadzania oceny zagrożenia, zaistniała potrzeba upoważnienia ministra właściwego do spraw środowiska do wydania w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa rozporządzenia w sprawie przygotowywania oceny zagrożenia z uwzględnieniem elementów oceny zagrożenia, zasad i szczegółowego sposobu jej przeprowadzania oraz wymagań dotyczących dokumentacji zawierającej wyniki takiej oceny w związku z podjęciem prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi oraz organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Nowe rozporządzenie zastąpi obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 8 lipca 2002 r. (Dz. U. Nr 107, poz.944) i będzie uwzględniało zasady wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej.

W kolejnych artykułach zamieszczono przepisy dotyczące procedury uzyskiwania zezwoleń i decyzji oraz opłat za nie oraz wspólne przepisy dotyczące znakowania produktów.

W rozdziale 3 zawarto przepisy dotyczące kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zostały w tym rozdziale wskazane jednostki upoważnione do przeprowadzania kontroli w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz ogólne zasady dotyczące trybu przeprowadzania kontroli.

W Dziale II zawarte są przepisy dotyczące organów właściwych w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Konieczność jasnego podziału zadań ustawowych wynika również z konieczności podziału kompetencji pomiędzy organami wykonującymi zadania dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Pierwszym przepisem jest przepis informujący o tym, że organem administracji właściwym do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest minister właściwy do spraw środowiska. W kolejnych artykułach zostali również wskazani właściwi ministrowie odpowiedzialni za sprawy:

- 1) rejestracji odmian, nasiennictwa i uprawy, w tym współistnienia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi oraz wprowadzania do obrotu pasz genetycznie zmodyfikowanych (minister właściwy do spraw rolnictwa),
- 2) związane z wydawaniem decyzji na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych (minister właściwy do spraw zdrowia),
- 3) związane z wydawaniem decyzji na wprowadzanie do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej – Główny Inspektor Sanitarny,
- 4) związane z notyfikacjami składanymi na podstawie art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1).

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

W art. 20 zostały określone zadania ministra właściwego do spraw środowiska. Do zakresu jego działania będzie należało w szczególności wydawanie zezwoleń i decyzji 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
- 5) wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt i w produktach,
- 6) ponowne wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt i w produktach.

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, bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego. Będzie on również zobowiązany do koordynowania oceny zagrożenia.

Art. 25-31 określają nowe zasady dotyczące funkcjonowania Komisji do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W nowym składzie Komisji zasiadają przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia wyspecjalizowani w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia oraz czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia, przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa posiadający wiedzę w zakresie uprawy roślin i nasiennictwa oraz pasz, przedstawiciel ministra właściwego do spraw środowiska, przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych, przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej, przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki a także siedmiu przedstawicieli nauki. Dodatkowo w obrębie Komisji będzie działał Zespół do Spraw Bezpieczeństwa

Środowiska, w skład którego będą wchodzić przedstawiciele nauki o kompetencjach w dziedzinie ekologii, którzy legitymują się w ostatnich czterech latach kilkoma artykułami lub monografiami, zamieszczonymi w czasopiśmie uwzględnionych w bazie Journal Citation Reports, posiadający wyłączność na wydawanie opinii w sprawie bezpieczeństwa środowiska.

Głównym zadaniem nowej Komisji stanie się opiniowanie wniosków w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych, ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia od danego organizmu lub mikroorganizmu, który stanowi przedmiot wniosku. W związku z powyższym rola komisji sprowadzać się będzie do opracowania stanowiska ekspertów, które w głównej mierze stanowić będzie ocenę naukową rozpatrywanych wniosków. Wydanie przez Komisję opinii w sprawie wniosków poprzedzone będzie zaopiniowaniem wniosków przez Zespół do Spraw Bezpieczeństwa Środowiska. Zespół będzie wydawał opinie w kontekście oceny wpływu organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko przyrodnicze i ekologiczne. Dobór nowego składu Komisji wynika z faktu, iż decyzje w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych będą podejmowane nie tylko przez ministra właściwego do spraw środowiska, lecz również przez ministra właściwego do spraw rolnictwa (w zakresie upraw roślin i nasiennictwa oraz pasz), jak również ministra zdrowia (w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia oraz czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia).

Ponadto dokonano zmian polegających na ograniczeniu zadań wykonywanych przez Komisję do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Nowe zadania Komisji ograniczone będą do wyrażania opinii do wniosków w sprawach wydawania zezwoleń i decyzji, ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia dla danego mikroorganizmu lub organizmu, który stanowi przedmiot wniosku, warunków bezpieczeństwa zakładów inżynierii genetycznej oraz opiniowania spraw przedstawianych przez ministra, a wynikających z zakresu jego ustawowych uprawnień. Obecnie Komisja do Spraw Organizmów Genetycznie zmodyfikowanych wyraża swoją opinię niemal wobec wszelkich działań, podejmowanych przez ministra właściwego do spraw środowiska. Nie ma to jednak merytorycznego uzasadnienia, szczególnie w odniesieniu do założeń polityki państwa w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, czy ustawowych uprawnień ministra właściwego do spraw środowiska. W tych dwóch sprawach stanowiska Komisji ds. Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych nie są wymagane i nie są praktykowane w żadnym z państw członkowskich Unii Europejskiej.

Szczegółowy sposób funkcjonowania Komisji do Spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz wysokość wynagrodzenia dla członków Komisji za udział w jej posiedzeniach określi rozporządzenie. Wynagrodzeniem za pracę Komisji ma być zapłata za udział w jej posiedzeniach jak też zapłata za opracowaną recenzję.

Dział III ustawy - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych dotyczy zamkniętego użycia. Dział ten został podzielony na cztery rozdziały:

Rozdział 1 - przepisy wspólne,

Rozdział 2 - zakłady inżynierii genetycznej,

Rozdział 3 - zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,

Rozdział 4 - zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

W rozdziale 1 zawarte są przepisy wspólne dla działań zamkniętego użycia, takie jak: określenia kategorii zagrożenia w związku z pracami zamkniętego użycia, zasady przygotowywania oceny zagrożenia przed rozpoczęciem zamkniętego użycia, przesłanki powodujące podwyższenie lub obniżenie kategorii zagrożenia, zasady bezpieczeństwa prac podczas zamkniętego użycia.

W rozdziale 2 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 utworzenie i 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 oraz tryb wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany zezwolenia. Jednocześnie w projekcie przewidziano określenie, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawierającego szczegółowy zakres danych. Zostały również określone elementy, jakie powinny znajdować się w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. 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 utrzymano pomimo tego, że są dużo bardziej restrykcyjne w stosunku do wymagań stawianych przez dyrektywy. Jednakże taki tryb postępowania zapewni właściwy przebieg procedury wydawania decyzji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zagwarantuje skuteczne funkcjonowanie systemu kontrolnego pozwalającego na prowadzenie prac zamkniętego użycia GMO zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

W każdym przypadku minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek potwierdzenia użytkownikowi daty wpłynięcia wniosku na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

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 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173 poz. 1807 z późn. zm.) został dodany punkt 29 dotyczący utrzymania wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest wynikiem implementowania do prawa polskiego Dyrektywy 98/81/EC, której art. 7, 9 – 11, nakładają na krajowe organy obowiązek weryfikacji zgłoszeń dotyczących obiektów (*facilities*), w których będą prowadzone operacje zamkniętego użycia zaliczonego do I-IV kategorii zagrożenia. Uzyskanie zezwolenia w formie decyzji na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej obwarowane jest tym samym koniecznością spełnienia bardzo istotnych warunków, o których mowa w projektowanej ustawie Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Dodatkowo za potwierdzeniem konieczności przeprowadzania tak szczegółowej procedury wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej jest konieczność implementacji art. 14-16 omawianej dyrektywy. Przepisy 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 spełniane przez zakłady inżynierii genetycznej określone są w załączniku nr IV w tabelach Ia, Ib dyrektywy 98/81/WE. W związku z tym w projektowanej ustawie Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych 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 oraz podsumowania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zamkniętym użyciem w zakładzie inżynierii genetycznej. Te informacje mają bezpośredni związek z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i dla środowiska oraz są niezbędne organowi podejmującemu decyzje przed ich wydaniem. Minister właściwy do spraw środowiska wydając decyzje w sprawie utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej musi mieć pewność, iż prowadzone w nich prace wykonywane będą z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zwierząt i 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, które odnoszą się na przykład do warunków bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie inżynierii genetycznej.

Rozdział 3 został podzielony na cztery oddziały.

W oddziale 1 – I kategoria zagrożenia, zostały określone zasady podejmowania prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Prowadzenie działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, nie będzie wymagało uzyskiwania decyzji a jedynie zgłoszenia tych działań ministrowi właściwemu do spraw środowiska. Określony został zakres zgłoszenia oraz postępowanie podczas weryfikacji zgłoszenia. Zagwarantowana została również możliwość wniesieni, w

drodze decyzji administracyjnej, sprzeciwu przez ministra właściwego do spraw środowiska wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w przypadku, kiedy pojawią się zastrzeżenia mające wpływ na bezpieczeństwo wykonywania prac zaliczonych do I kategorii zagrożenia. W przypadku, kiedy minister 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 zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia i kontynuowana będzie procedura kończąca się wydaniem decyzji.

Decyzja w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia będzie wydawana na czas nieokreślony. W dalszych przepisach został określony tryb składania wniosków na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do I kategorii zagrożenia oraz tryb wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji.

W oddziale 2 zostały zamieszczone przepisy dla II kategorii zagrożenia. Analogicznie jak w przypadku I kategorii zagrożenia zostały zaproponowane przepisy dotyczące zakresu wniosków o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do II kategorii zagrożenia, trybu składania wniosków na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do II kategorii zagrożenia oraz trybu wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji. Postępowanie w sprawie wydania decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane 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 oddziale 3 - III lub IV kategoria zagrożenia zostały określone przepisy wspólne dla tych kategorii. Zamieszczono przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosków o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do kategorii III lub IV zagrożenia, trybu składania wniosków oraz trybu wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji. Indywidualnym załącznikiem do wniosku w przypadku III lub IV kategorii zagrożenia jest plan postępowania na wypadek awarii. Postępowanie w sprawie wydania decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane 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, zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia było już przedmiotem decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska, termin wydania decyzji wynosi 45 dni od dnia wniesienia wniosku.

Decyzje na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do I, II, III lub IV kategorii zagrożenia są wydawane na czas nieokreślony. W związku z rozgraniczeniem zasad przeprowadzania operacji 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 rozporządzenia w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zamkniętego użycia dla kategorii I, II, III lub IV.

Oddział 4 - Awaria - zawiera przepisy dotyczące opracowania planu postępowania na wypadek awarii w przypadku prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej oraz prowadzenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia. Przed wniesieniem wniosku o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia, wnioskodawca zgłaszający zakład inżynierii genetycznej oraz użytkownik prowadzący prace zamkniętego użycia zaliczonego do III lub IV kategorii zagrożenia powołują komisję do spraw awarii jako organ doradczy w sprawach dotyczących opracowania planu postępowania na wypadek awarii. Oddział ten zawiera przepisy dotyczące sytuacji podczas wystąpienia awarii i powołania sztabu do spraw awarii złożonego z przedstawicieli państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej. 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 i IV kategorii zagrożenia, przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej i uruchomienia w nim prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi, 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 działają one w ramach instytucji, o których mowa w art. 94 projektu. 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 w zakładzie inżynierii genetycznej zaliczonym do III i IV kategorii zagrożenia. Kwestia finansowania została również uregulowana w artykułach dotyczących ustanawiania zabezpieczenia roszczeń w procesie ubiegania się o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być dokonywane zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia oraz w decyzji na zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia.

Dodatkowo przepisy oddziału 4 nakładają na ministra właściwego do spraw środowiska obowiązek przeprowadzania konsultacji dotyczących planu postępowania na wypadek awarii z właściwym miejscowo wojewodą, państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym, Głównym Inspektorem Sanitarnym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz właściwym miejscowo 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 90/219/EWG zaszła konieczność wprowadzenia obowiązku informowania innych państw członkowskich Unii Europejskiej o wystąpieniu awarii oraz przebiegu akcji ratowniczej i jej wynikach, jeżeli mogą być one narażone na skutki awarii. Wprowadzono też konieczność poinformowania Komisji Europejskiej o zaistniałej awarii.

W dziale III dotyczącym zasad prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej jak też prowadzenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia wprowadzono przepisy dotyczące formy zabezpieczenia w związku z prowadzonymi działaniami. Formy zabezpieczenia zostały przejęte z obecnie obowiązującej ustawy. 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 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, prowadzony będzie Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych. Uregulowane zostały też zasady prowadzenia rejestru. Znajduje się w nim również upoważnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, uwzględniające w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, a także tryb jego udostępniania.

W rozdziale 4 projektu ustawy wprowadzono regulacje dotyczące zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Zgodnie z wymaganiami dyrektywy 90/219/EWG państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek uregulować prawnie działania z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Niemniej zasadne jest, 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 zaliczonych do I kategorii

zagrożenia. Operacje 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 kategorii zagrożenia. W rozdziale tym zostały zamieszczone przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosków na wytwarzanie w zakładach inżynierii genetycznej organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub użytkowanie w zakładach inżynierii genetycznej organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Został również uregulowany tryb wydawania, odmowy wydawania, uchylecia lub zmiany decyzji w sprawach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Również ze względu na konieczność zapewnienia informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, rozdział 4 zawiera przepisy dotyczące Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

Dział IV ustawy dotyczy zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych.

Dział ten został podzielony na 2 rozdziały: rozdział 1 podstawowy tryb postępowania i rozdział 2 szczególny tryb postępowania.

Biorąc pod uwagę fakt, że zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska będzie przebiegało w środowisku naturalnym, zasadą przyświecającą opracowaniu przepisów było stworzenie maksymalnie surowego reżimu oceniania bezpieczeństwa danego eksperymentu polowego w kontekście jego bezpieczeństwa dla środowiska. Ze względu na bogactwo bioróżnorodności w Polsce, czego przykładem jest implementowana Natura 2000, wprowadzenie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska może spowodować poważne zakłócenia w jego funkcjonowaniu, zasadą naczelną stało się więc maksymalnie surowe ocenianie wszystkich elementów składowych danego eksperymentu polowego. Szczególny nacisk położony zostanie na uwarunkowania środowiskowe (skład gleb, fauna, flora, obecność gatunków chronionych) Przed ewentualnym wydaniem decyzji na przeprowadzenie eksperymentu polowego z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi ocenione będzie zarówno bezpieczeństwo danego rodzaju modyfikacji dla otaczającej fauny i flory i konieczne uzyskanie zgody od wszystkich właścicieli działek sąsiadujących z poletkiem w strefie izolacyjnej, na którym ma odbywać się doświadczenie. Wymogiem będzie również ustalenie w miejscowym planie zagospodarowania przestrzennego możliwości wprowadzenia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego ze względu na konieczność ochrony miejscowego środowiska przyrody i krajobrazu kulturowego danego terenu. Przepisy dotyczące postępowania przed uwolnieniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska są wypełnieniem zasad obowiązujących w procedurze stosowanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Projekt ustawy wprowadza możliwość skorzystania przez użytkownika z danych zawartych we wnioskach złożonych przez innych użytkowników, jeżeli dane te spełniają założenia oceny zagrożenia i nie zostały uznane za niepodlegające

udostępnieniu albo, jeżeli uzyskał on pisemną zgodę na ich wykorzystanie. Projekt ustawy przewiduje, że użytkownik będzie zobowiązany do przedstawiania wyników uwolnień na formularzu określonym przez przepisy prawa Unii Europejskiej. W chwili obecnej obowiązek ten jest uregulowany decyzją Komisji Europejskiej Nr 2003/701/WE z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającą zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady formularz w celu przedstawiania wyników zamierzonego uwalniania do środowiska zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych do celów innych niż wprowadzanie do obrotu (Dz. Urz. UE L 254 z 8.10.2003, str. 21 in.). Powierzchnia, na której może być przeprowadzane uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanymi, zgodnie z projektem ustawy, powinna być dostosowana do racjonalnych zasad doświadczalnictwa danego gatunku i sposobu jego użytkowania. Minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przesyłania do Komisji Europejskiej streszczenia wniosku o zamierzone uwolnienie do środowiska w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W przypadku, gdy do ministra właściwego do spraw środowiska zostaną skierowane streszczenia wniosków na zamierzone uwolnienie z innych państw członkowskich Unii Europejskiej spełniające wymogi oceny zagrożenia, w terminie 30 dni od dnia otrzymania streszczenia, minister właściwy do spraw środowiska będzie upoważniony, bezpośrednio lub za pośrednictwem Komisji Europejskiej, do przekazania właściwemu organowi tego państwa stanowiska dotyczącego streszczenia. Jednocześnie, ze względu na umożliwienie przeprowadzenia czynności kontrolnych w procesie doświadczalnego uwalniania do środowiska, na wnioskodawcę został nałożony dodatkowy obowiązek informowania Ministra Środowiska o terminie rozpoczęcia uwolnienia, oczywiście o ile uzyskał zgodę tego ministra na uwolnienie. Zgodnie z projektem wnioskodawca będzie miał obowiązek powiadomienia ministra właściwego do spraw środowiska o dacie rozpoczęcia zamierzonego uwalniania do środowiska najwcześniej na dwa tygodnie, a najpóźniej na tydzień przed rzeczywistą datą rozpoczęcia uwolnienia.

W powiadomieniu użytkownik będzie obowiązany wskazać:

- 1) opis organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
- 2) teren uwolnienia oraz powierzchnię uwolnienia,
- 3) czas uwolnienia.
- 4) ocenę zagrożenia

Natomiast w przypadku zamierzonego uwalniania, na które wydano długoterminową zgodę, wnioskodawca ma obowiązek corocznego powiadamiania ministra o dacie rozpoczęcia działań. Każdorazowo minister właściwy do spraw środowiska będzie miał możliwość pozostawienia wniosku bez rozpoznania w przypadku, gdy w ustalonym terminie wnioskodawca nie dostarczy uzupełniających informacji. Nową zasadą będzie też możliwość przeprowadzenia przez ministra właściwego do spraw środowiska konsultacji z jednostkami naukowymi, które będą mogły wydać opinię w danej sprawie.

Przepisy projektu ustawy - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych precyzyjnie określają obligatoryjne elementy decyzji na zamierzone uwolnienie. Szczegółowe warunki określone w decyzji na zamierzone uwolnienie ułatwią inspekcjom wykonywanie czynności kontrolnych.

W związku z przepisami dyrektywy 2001/18/WE w dziale IV projektu ustawy wprowadzona została zróżnicowana procedura wydawania decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia. Wydanie decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska będzie w tym przypadku poprzedzone procedurą uzgadniania stanowiska z Komisją Europejską oraz innymi państwami członkowskim Unii Europejskiej. Zróżnicowana procedura może być zastosowana wyłącznie wtedy, gdy organizm genetycznie zmodyfikowany będący przedmiotem uwolnienia jest wystarczająco dobrze poznany, znane są jego możliwe interakcje ze środowiskiem. W przypadku zastosowania zróżnicowanej procedury minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję na zamierzone uwolnienie z zachowaniem treści decyzji Komisji Europejskiej. Również w przypadku stosowania szczególnej procedury minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przekazywania Komisji Europejskiej corocznie listy organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały uwolnione do środowiska na podstawie decyzji wydanych z zachowaniem szczególnego trybu postępowania.

W dziale V ustawy - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych - wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach - określono szczegółowe procedury dotyczące postępowania z wnioskami, które dotyczą wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach, gdzie obrót nasionami roślin genetycznie modyfikowanych traktowany jest jako zamierzone uwalnianie. Zgodnie z duchem ustawy Polska ma być krajem wolnym od organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zgodnie z art. 22 dyrektywy 2001/18/WE organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach są wprowadzane na całym rynku wspólnotowym poprzez uzyskanie decyzji w dowolnie wybranym kraju członkowskim. W związku z tą ogólną zasadą, procedura wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach powinna być jednolita we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, szczególnie procedura dotycząca konsultacji i uzgadniania raportów oceniających dotyczących wniosków na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie jednak pod warunkiem zapewnienia bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego zawartego w dokumencie „ocena zagrożenia”.

Zgodnie z przepisami projektu ustawy wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga uzyskania decyzji. Decyzję tę wydaje minister właściwy do spraw środowiska w oparciu o ocenę zagrożenia. W stosunku do obecnie obowiązującej ustawy z dnia 22 czerwca 2001r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych wprowadzono ważną zmianę polegającą na określeniu, że użytkownicy, niebędący wnioskodawcami, ale dokonujący obrotu produktami mogą to czynić na podstawie decyzji wydanych podmiotom składającym wnioski (*de facto* podmioty składające wnioski są właścicielami technologii danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego). Dodatkowo wnioskodawca zamierzający wprowadzić do obrotu organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produkcie musi mieć miejsce zamieszkania lub siedzibę w kraju członkowskim Wspólnoty Europejskiej lub musi posiadać swojego przedstawiciela mającego we Wspólnocie Europejskiej miejsce zamieszkania lub siedzibę.

Nowym dokumentem, jaki powinien zostać dołączony do wniosku jest plan monitorowania, w którym wnioskodawca przedstawia strategię monitorowania zagrożeń organizmu genetycznie zmodyfikowanego wprowadzonego na rynek jako produkt lub w produktach.

W przepisach działu V zostały określone elementy planu monitorowania. Wnioskodawca będzie również zobowiązany do dołączenia do wniosku streszczenia. Wzór streszczenia zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw środowiska

Projekt ustawy wprowadza także konieczność składania przez użytkownika dokumentów zarówno w języku polskim jak i w języku angielskim, co obniży koszty administracyjne związane z tłumaczeniem technicznej dokumentacji przekazywanej w dalszych pracach do Komisji Europejskiej oraz zapewni właściwy poziom merytoryczny przedkładanej dokumentacji.

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE, minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przygotowania w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku raportu oceniającego (pozytywnego bądź negatywnego) wraz z uzasadnieniem i przesłania go wnioskodawcy oraz Komisji Europejskiej. Zgodnie z restrykcyjną polityką dotyczącą oceny produktów genetycznie zmodyfikowanych przed ich dopuszczeniem do obrotu, w przypadku, gdyby Polska była krajem, w którym zostałby złożony wniosek na wprowadzenie do obrotu produktu, minister właściwy do spraw środowiska w sposób szczególny będzie ocenił bezpieczeństwo danego produktu w kontekście jego bezpieczeństwa potwierdzonego przeprowadzonymi badaniami na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w kontekście bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego tworzące ocenę zagrożenia. Minister właściwy do spraw środowiska będzie obowiązany do przesłania oprócz raportu oceniającego także kopii wniosku wraz z towarzyszącą dokumentacją, wszelkich dodatkowych informacji, jakie otrzymał od wnioskodawcy oraz danych, na podstawie których został przygotowany raport oceniający. W momencie otrzymania przez Komisję Europejską od ministra właściwego do spraw środowiska powyższych dokumentów rozpoczyna się postępowanie, które kierowane jest przez Komisję Europejską a dotyczy konsultacji z poszczególnymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej w sprawie przekazanej dokumentacji. Po zakończeniu konsultacji i po uzyskaniu sprzeciwów ze strony państw biorących udział w konsultacjach, decyzje na wprowadzenie do obrotu na rynek Wspólnoty Europejskiej organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach przygotowuje Komisja Europejska, zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE. Po skierowaniu przez Komisję Europejską decyzji na wprowadzenie do obrotu danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego do właściwego organu, (czyli w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej do ministra właściwego do spraw środowiska), wydaje on decyzję na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. W terminie 30 dni od dnia wydania decyzji, minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek poinformowania o tym fakcie Komisję Europejską, a za jej pośrednictwem pozostałe właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Jeżeli Komisja Europejska przygotowuje decyzję odmawiającą wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, decyzja ministra właściwego do spraw środowiska powinna być odmowna. Minister właściwy do spraw środowiska będzie miał również obowiązek

powiadomić o tym fakcie wnioskodawcę oraz podać uzasadnienie tej decyzji. Decyzja na wprowadzenie do obrotu produktu wydawana jest maksymalnie na okres 10 lat, z wyjątkiem dwóch sytuacji określonych w przepisach ustawy.

Projekt ustawy wprowadza przepisy dotyczące postępowania w sprawie ponowienia przez tego samego wnioskodawcę wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie. W przypadku otrzymania powiadomienia o zamiarze ponowienia wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie, minister właściwy do spraw środowiska będzie również obowiązany do przygotowania raportu oceniającego (pozytywnego bądź negatywnego) w oparciu o analizę bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego. Kopię raportu minister właściwy do spraw środowiska będzie obowiązany przesłać wnioskodawcy zaś kopię raportu wraz z kopią powiadomienia przesłać do Komisji Europejskiej. W odniesieniu do tego raportu oceniającego będzie obowiązywała także procedura konsultacji z organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Decyzję na ponowne wprowadzenie do obrotu wydaje się, jeżeli został przygotowany raport oceniający pozytywny oraz nie zostały zgłoszone uzasadnione sprzeciwy Komisji oraz innych państw członkowskich Unii Europejskiej. W przypadku, kiedy zostały zgłoszone uzasadnione sprzeciwy innych państw członkowskich Unii Europejskiej, lecz Komisja Europejska wydała w tej sprawie pozytywną decyzję, minister właściwy do spraw środowiska będzie mógł także wydać decyzję pozytywną. Decyzję na ponowne wprowadzenie do obrotu wydaje się na okres nie dłuższy niż 10 lat, natomiast w przypadkach szczególnie uzasadnionych, decyzja może być wydana na okres dłuższy niż 10 lat. W projekcie ustawy określono również zakres danych, które powinny być zawarte w decyzji. Zostały także określone zasady monitorowania zagrożeń po wprowadzeniu do obrotu produktu, zasady przekazywania sprawozdania z przebiegu monitorowania oraz grupy użytkowników, które będą zobowiązane przekazywać to sprawozdanie wnioskodawcy uzyskującemu decyzję.

W kolejnych artykułach działu V określono zasady postępowania ministra właściwego do spraw środowiska w przypadku uzyskania informacji wynikających z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie. Nowo uzyskane informacje minister właściwy do spraw środowiska ma obowiązek przekazać bezpośrednio Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Ma on również obowiązek przygotować raport oceniający zawierający zalecenia, co do możliwości kontynuowania wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, czy też zakazu dalszego wprowadzania do obrotu tego produktu. W przypadku ponowienia wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach procedura konsultacji oraz procedura wydawania decyzji na dalsze wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produkcie jest analogiczna jak w przypadku pierwszego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Projekt ustawy określa też przypadki, w których minister właściwy do spraw środowiska może wprowadzić ograniczenie lub zakaz obrotu określonym organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach.

Ze względu na fakt, że wszystkie produkty są dopuszczane do obrotu na podstawie jednolitej procedury, obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, zaś ich dopuszczenie jest uzależnione od wcześniejszej decyzji wydanej przez Komisję Europejską, zasadne jest prowadzenie przez ministra właściwego do spraw środowiska rejestru wprowadzenia do obrotu. Rejestr organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów dopuszczonych do obrotu na rynku Wspólnoty Europejskiej jest prowadzony przez Joint Research Centre w Isprze i dostęp do niego mają wszystkie właściwe organy każdego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Natomiast minister właściwy do spraw środowiska będzie prowadził rejestr produktów dopuszczonych przez niego do obrotu. Wszelkie produkty GMO przeznaczone do obrotu muszą być oznakowane taką samą wielkością znaków jak nazwa produktu

Wychodząc naprzeciw Zaleceniom Komisji 2003/556/WE z dnia 23 lipca 2003 r. dotyczących wskazówek dla opracowania krajowych strategii i najlepszych praktyk w celu zapewnienia współistnienia upraw modyfikowanych genetycznie z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi (Dz. U. WE L 189 z dnia 29.7.2003, str. 36), korzystając z zapisu, że można tworzyć strefy wolne od upraw genetycznie zmodyfikowanych zapisano, że cała Polska jest taką strefą. Wychodząc również naprzeciw tym zaleceniom zdecydowano, że można tworzyć strefy w których będzie możliwa uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych. Organem administracji rządowej właściwym w zakresie upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych będzie minister właściwy do spraw rolnictwa i rozwoju wsi, który będzie wydawał decyzję w tej sprawie w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz po zasięgnięciu opinii rady gminy, przy zachowaniu bezpieczeństwa środowiska i bezpieczeństwa biologicznego.

Koncepcja tworzenia stref wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych stanowi rozwinięcie pkt 3.3 powyższego aktu prawnego. Punkt ten stanowi o współpracy między sąsiadującymi gospodarstwami. Na szczególną uwagę zasługuje pkt 2, pkt 3.3 (koordynacja kontroli), który mówi o dobrowolnym zgrupowaniu pól różnych gospodarstw w celu prowadzenia podobnego typu uprawy (roślin genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnej lub ekologicznej) na danym terenie oraz ppkt 3 tego samego artykułu o dobrowolnym porozumieniu wśród rolników w sprawie stref z jednym typem produkcji. Rolnik zamierzający utworzyć strefę, w której będzie prowadził uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych będzie ponosił odpowiedzialność cywilną za swoją działalność w związku z ewentualnym przekrzyżowaniem lub mechanicznym wymieszanym materiału rozmnożeniowego. Rolnik obowiązany będzie do przestrzegania przepisów rozporządzenia ministra właściwego do spraw rolnictwa, w którym określona będzie izolacja przestrzenna i zasady zmianowania. Zobowiązany będzie również do prowadzenia monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane oraz do niszczenia samosiewów roślin genetycznie zmodyfikowanych. Jednocześnie użytkownik (rolnik) zobowiązany będzie do poinformowania o utworzeniu strefy, w której będzie prowadzona uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa. Rejestr Stref Wskazanych do Prowadzenia Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzony będzie przez Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

W dziale VII zostały określone zasady dotyczące konieczności zgłaszania organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Wspólnoty Europejskiej, które mają być wykorzystywane w pracach zamkniętego użycia. Dział ten został zamieszczony w celu pozyskiwania danych koniecznych dla prowadzenia monitoringu prac z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zamieszczenie takich przepisów nie wynika z prawa wspólnotowego, ale dla zapewnienia pełnej w zakresie obowiązku monitorowania przez Rząd wszelkich działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zaproponowano tego rodzaju przepisy na poziomie krajowym.

Dział VIII projektu ustawy reguluje udostępnianie informacji w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów. Biorąc pod uwagę obszerność regulacji dostępu do informacji w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz nastroje społeczne, narosłe wokół kwestii organizmów genetycznie zmodyfikowanych, dotychczasowe stosowanie do informacji w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych przepisów o dostępie do informacji o środowisku zostało zastąpione samodzielnym uregulowaniem w całości dostępu do informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

W dziale IX odpowiedzialność prawną zostały zamieszczone dwa rozdziały regulujące odpowiedzialność cywilną oraz zamieszczające przepisy karne właściwe dla tej ustawy. Pojawiły się nowe kategorie czynów, które powinny być penalizowane. Ze względu na stopień szkodliwości czynów określona została kategoria czynów kwalifikowanych jako wykroczenia oraz jako przestępstwa.

Dział X projektu ustawy wprowadza zmiany w przepisach obowiązujących. Zmiany te dotyczą ustaw, takich jak: ustawa o opłacie skarbowej, ustawa o działach administracji rządowej, o ochronie roślin, Prawo farmaceutyczne jak również ustaw kompetencyjnych poszczególnych organów kontrolnych. Zmiany te mają na celu określenie zakresu kontroli dotyczącej przestrzegania przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, która ma być wykonywana przez służby kontrolne wymienione w art. 15 projektu niniejszej ustawy.

Dział XI projektu ustawy zawiera przepisy przejściowe i końcowe. W projekcie znajdują się artykuły regulujące postępowanie dotyczące decyzji wydanych na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz przepisów wykonawczych wydanych również na podstawie tej ustawy. W dziale tym zostały m.in. określone także zasady obowiązywania dotychczas wydanych decyzji, postępowania w sprawach wszczętych przed wejściem w życie nowej ustawy, zasad funkcjonowania dotychczasowej Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do czasu powołania nowego składu Komisji.

W zakresie wdrożenia do polskiego porządku prawnego wymagań dyrektywy 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów z

modyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG projekt ustawy jest zgodny z prawem UE.

Jednakże projekt zawiera szereg przepisów, które wykraczają poza regulacje dyrektywy 2001/18/WE, co powoduje konieczność dokonania notyfikacji aktu normatywnego Komisji Europejskiej w ramach Systemu Notyfikacji Krajowych Środków Wykonawczych.

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

Ponadto, przepisy art. 111 ust. 2 pkt 5 i 6 oraz art. 172 ust. 1 (zakaz prowadzenia upraw GM), jako przepisy wprowadzające odstępstwa od dyrektywy 2001/18/WE, wymagają notyfikacji na podstawie art. 95 ust. 5 Traktatu WE.

Skutki finansowe dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego są trudne do oszacowania. Projekt ustawy powoduje pozytywne skutki społeczno-gospodarcze oraz nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

BAS-WAPEiM-3407/12

SEKRETARIAT SZEFA KS

Warszawa, 4 lutego 2013 r.

L.dz.

Data wpływu 4.02.2013r.

Pani Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej
poselskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie
zmodyfikowanych (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Jan Szyszko)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jednolity: Monitor Polski z 2012 r. poz. 32 i 819) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Poselski projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zwany dalej „projektem ustawy”, ma stanowić nową, kompleksową regulację, która zastąpi obecnie obowiązującą ustawę z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, ze zmianami). Projekt ustawy składa się z 232 artykułów i jest podzielony na 11 działów.

W dziale I „Przepisy ogólne” projektodawcy przedstawili przedmiotowy i podmiotowy zakres projektu ustawy. Zgodnie z art. 1, ustawa ma określać zasady i warunki: 1) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej, 2) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, 3) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, 4) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych, 5) wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, 6) określania stref wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, 7) udostępniania informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, 8) udziału społeczeństwa w postępowaniu w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Ponadto w ustawie zostają określone organy właściwe w powyższych sprawach oraz w przepisach prawa Unii Europejskiej dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W dziale I zamieszczono także przepisy wspólne, obejmujące przede wszystkim definicje pojęć stosowanych w ustawie, oraz

postanowienia na temat kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych

Dział II jest poświęcony organom właściwym w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W dziale III („Zamknięte użycie”) proponuje się uregulować kwestie zakładów inżynierii genetycznej, zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (w podziale na 4 kategorie zagrożenia), awarii oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

Przedmiotem działu IV jest uregulowanie podstawowego oraz szczególnego trybu postępowania w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Dział V („Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach”) składa się z przepisów wspólnych oraz 2 rozdziałów dotyczących pierwszego oraz ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

W dziale VI znajdują się przepisy poświęcone strefom wskazanym do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

W dziale VII projektodawcy zaproponowali uregulowanie działań dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych dopuszczonych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej, podejmowanych w celach innych niż zamierzone uwolnienie.

W dziale VIII zostały określone zasady udostępniania informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów.

Przedmiotem działu IX jest odpowiedzialność prawna. W rozdziale 1 mowa jest o odpowiedzialności cywilnej, zaś w rozdziale 2 znalazły się przepisy karne.

W dziale X zostały umieszczone zmiany w przepisach obowiązujących, obejmujące 12 ustaw. Najobszerniejsze zmiany dotyczą ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, ze zmianami), ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zmianami) oraz ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. 2008 r., Nr 133, poz. 849, ze zmianami).

Dział XI zawiera przepisy przejściowe i końcowe, w których określono m.in. terminy zachowania ważności decyzji podjętych na mocy przepisów dotychczasowych oraz termin utrzymania w mocy dotychczasowych przepisów wykonawczych.

W myśl art. 232 projektu, ustawa ma wejść w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Podstawowymi aktami prawa Unii Europejskiej w sprawach, których dotyczy projekt ustawy są:

1) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.5.2009, str. 75)¹, zwana dalej „dyrektywą 2009/41/WE”;

2) dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001 r., str. 1), zwana dalej „dyrektywą 2001/18/WE”.

Bezpośredni albo pośredni związek z przedmiot regulacji projektu ustawy mają także następujące akty prawa UE:

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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), zwane dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003”;

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), zwane dalej „rozporządzeniem nr 1830/2003”;

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 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), zwane dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”;

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).

¹ Dyrektywa ta zastąpiła dyrektywę Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.5.1990, str. 1.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381).

Ponadto należy przywołać akt o charakterze niewiążącym, tj. zalecenie Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. w sprawie wytycznych w zakresie opracowywania krajowych środków dotyczących współistnienia upraw i mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych (Dz. Urz. UE C 200 z 22.7.2010, str. 1), zwane dalej „zaleceniem Komisji z dnia 13 lipca 2010 r.”².

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Materia, której dotyczy projekt ustawy, jest w większości objęta regulacją prawa Unii Europejskiej. Z uwagi na obszerność projektu ustawy dotyczącego kwestii unormowanych w szeregu aktów prawa unijnego niniejsza analiza będzie skupiała się wyłącznie na kwestiach, w których pojawiają się zastrzeżenia co do zgodności z prawem UE.

3.1. W art. 3 projektu ustawy, który stanowi przepis określający zagadnienia z obszaru związanego z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, lecz poddane odrębnej regulacji, zawarto sformułowanie budzące wątpliwość z punktu widzenia prawidłowego wdrożenia prawa UE do polskiego systemu prawa. Chodzi mianowicie o to, że w art. 3 pkt 1 projektu ustawy wskazano, iż w sprawach dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej stosuje się przepisy prawa Unii Europejskiej oraz przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z uwzględnieniem oceny zagrożenia. Pod pojęciem przepisów prawa UE w tym przypadku kryją się m.in. przepisy rozporządzenia nr 1829/2003. Należy w związku z tym przypomnieć, że Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że bezpośrednie obowiązywanie rozporządzenia oznacza, że jego wejście w życie i stosowanie nie są zależne od jakiegokolwiek aktu włączającego go do prawa krajowego (wyrok w sprawie 5-76, *Amsterdam Bulb BV*), zaś państwa członkowskie nie mają kompetencji do ustanawiania przepisów implementujących rozporządzenie, które zmieniałyby jego zakres lub uzupełniały jego przepisy, chyba że jest to wyraźnie przewidziane w rozporządzeniu (wyrok w sprawie 40-69, *Bollmann*).

Posłużenie się w przywołanym przepisie sformułowaniem „z uwzględnieniem oceny zagrożenia” może stanowić swego rodzaju dodatkową klauzulę warunkującą sposób stosowania przepisów rozporządzeń UE w Polsce, co mogłoby zostać uznane za niedopuszczalne. Z tych samych powodów wątpliwości co do zgodności z prawem UE nasuwa art. 3 ust. 3 projektu ustawy, w którym mowa jest o tym, że w sprawach dotyczących pasz genetycznie zmodyfikowanych stosuje się przepisy prawa Unii Europejskiej oraz przepisy o paszach z uwzględnieniem oceny zagrożenia.

² Zalecenie to zastąpiło zalecenie Komisji 2003/556/WE z dnia 23 lipca 2003 r. w sprawie wytycznych dotyczących opracowania krajowych strategii oraz najlepszych praktyk w celu zapewnienia współistnienia upraw zmodyfikowanych genetycznie z uprawami tradycyjnymi i ekologicznymi (Dz. Urz. WE L 189 z 29.7.2003, str. 36).

3.2. Na tle art. 4 pkt 1 projektu ustawy pojawia się problem prawidłowego wdrożenia przepisów dyrektywy 2009/41/WE. W przywołanym przepisie projektu ustawy znajduje się definicja pojęcia „awaria”, zgodnie z którą jest to „niezamierzone uwolnienie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w trakcie ich zamkniętego użycia, które mogą stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska”. Przepis ten, jak się wydaje, ma na celu wdrożenie przepisu art. 2 lit. d dyrektywy 2009/41/WE, w którym pojęcie „awaria” zdefiniowano jako „każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w trakcie ich ograniczonego stosowania, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska”. Należy w związku z tym ocenić, czy posłużenie się przez projektodawców formułą „zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska” jest dopuszczalne w świetle użytej w dyrektywie 2009/41/WE formuły „niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska”. Można tutaj dostrzec dwa aspekty tego problemu, wynikające z odmiennego brzmienia cytowanych postanowień. Po pierwsze, w projekcie ustawy obok przesłanki zagrożenia dla zdrowia ludzi wyróżniono przesłankę zagrożenia dla zdrowia zwierząt, co – jak można zakładać – poszerza zakres regulacji w obszarze prawa polskiego. Jeżeli dodanie wskazanej przesłanki odczytywać w ten sposób, że stanowi ona realizację ogólnego obowiązku nałożonego na państwa członkowskie na podstawie art. 4 dyrektywy 2009/41/WE (tj. zapewnienia podjęcia wszelkich właściwych środków w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie mogłyby wynikać z ograniczonego stosowania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych), można ją uznać za niesprzeczną z tą dyrektywą. W razie przyjęcia takiej interpretacji pojęcia „zagrożenie dla zdrowia zwierząt” jego akceptacja rozciągałaby się także na pozostałe przepisy projektu ustawy, w których zostało ono użyte.

Po drugie, w art. 4 pkt 1 projektu ustawy w miejsce przesłanki niebezpieczeństwa dla środowiska, o której mowa w dyrektywie 2009/41/WE, projektodawcy umieścili przesłankę zagrożenia dla bezpieczeństwa środowiska. Z kolei pojęcie „bezpieczeństwo środowiska” zdefiniowano w art. 4 pkt 3 projektu ustawy, nawiązując do innych aktów prawa unijnego, jednakże w sposób, który nie został przewidziany w dyrektywie 2009/41/WE. Zaproponowana definicja poprzez odniesienie się wyłącznie do określonych gatunków może spowodować zawężenie rozumienia pojęcia „środowisko”, którym posłużono się w dyrektywie, co może być uznane za naruszenie prawa UE. W świetle powyższego trzeba stwierdzić, że art. 4 pkt 1 projektu ustawy może zostać uznany za niezgodny z dyrektywą 2009/41/WE z powodu niewłaściwego wdrożenia pojęcia „awaria”.

Uznanie niezgodności art. 4 pkt 3 projektu ustawy z dyrektywą 2009/41/WE niesie za sobą konsekwencje dla oceny szeregu innych przepisów

ustawy wdrażających jej postanowienia, w których posłużono się sformułowaniem „bezpieczeństwo środowiska” (m.in. art. 32-34, 42 ust. 1, art. 46, art. 54 ust. 1 pkt 1).

Jednocześnie powinno się zwrócić uwagę, że analogiczne problemy dotyczą posługiwania się przytoczonymi formułami („zagrożenie dla zdrowia zwierząt” i „bezpieczeństwo środowiska”) w przepisach wdrażających postanowienia dyrektywy 2001/18/WE (m.in. art. 111 ust. 2 pkt 4, art. 116 pkt 1, 2 i 4, art. 118 ust. 2). Zgodnie z art. 4 ust. 1 tej dyrektywy, państwa członkowskie, zgodnie z zasadą ostrożności, zapewniają podjęcie wszelkich właściwych działań w celu uniknięcia niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, które mogłyby być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO. Podobnie zatem jak w przypadku dyrektywy 2009/41/WE, posługiwanie się pojęciem „bezpieczeństwo środowiska” w rozumieniu art. 4 pkt 3 projektu ustawy może być niezgodne z postanowieniami dyrektywy 2001/18/WE.

3.3. Kolejna wątpliwość jest związana z art. 4 pkt 4 projektu ustawy, w którym zdefiniowano pojęcie „bezpieczeństwa biologicznego”. Zgodnie z zaproponowaną definicją, przez bezpieczeństwo biologiczne należy rozumieć „ściśłą kontrolę związaną z bezpieczeństwem środowiska oraz ludzi powiązaną z procesem wytwarzania, przetwarzania, dystrybucji, składowaniem, stosowaniem i uwalnianiem genetycznie zmodyfikowanych organizmów”. Należy zauważyć, że przywołany przepis może powodować poważne trudności interpretacyjne, przede wszystkim z tego powodu, iż pojęcie dotyczące, jak się wydaje pewnego pożądanego stanu, jakim ma być bezpieczeństwo biologiczne, jest definiowane poprzez użycie terminu „kontrola”, które na gruncie polskiego języka prawnego oznacza czynność polegającą na sprawdzeniu stanu faktycznego i porównaniu go ze stanem oczekiwanym. Z punktu widzenia oceny zgodności projektu ustawy z prawem UE kwestia właściwego zdefiniowania pojęcia „bezpieczeństwo biologiczne” ma istotne znaczenie, ponieważ jest ono używane w wielu proponowanych przepisach, które wdrażają postanowienia aktów prawa unijnego. Tytułem przykładu, w art. 7 ust. 1 projektu ustawy „ocenę zagrożenia” określono jako ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz bezpieczeństwa biologicznego i bezpieczeństwa środowiska, podczas gdy w art. 2 pkt 8 dyrektywy 2001/18/WE „ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego” zdefiniowano jako przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy ocenę zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego [...], które mogą wynikać z zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Trzeba zatem zauważyć, że w definicji z dyrektywy 2001/18/WE nie pojawia się sformułowanie odpowiadające „bezpieczeństwu biologicznemu” w rozumieniu projektu ustawy. Jeżeli nawet można by uznać, iż omawiane pojęcie ma na celu lepszą realizację ogólnego obowiązku nałożonego na państwa członkowskie na podstawie art. 4 dyrektywy 2009/41/WE (zob. pkt 3.2. opinii), to powinno być ono uściślone, bowiem w przeciwnym razie może skutkować niewłaściwym

wdrożeniem przepisów prawa UE do prawa polskiego. Niniejsza uwaga odnosi się także do pozostałych przepisów projektu ustawy, w których posłużono się pojęciem „bezpieczeństwo biologiczne” (m.in. art. 8, art. 32-34, art. 111 ust. 2 i art. 116).

3.4. W art. 4 pkt 10 projektu ustawy zamieszczono definicję pojęcia „izolacja przestrzenna”, która ma oznaczać „odległość 3 kilometrów pomiędzy polem, na którym uprawiane są rośliny genetycznie zmodyfikowane a polem, na którym uprawiane są rośliny genetycznie niezmodyfikowane, które mogłyby przekrzyżować się z roślinami genetycznie zmodyfikowanymi”. Określenie, że w każdym przypadku ma chodzić o identyczną odległość (3 kilometry), może być ocenione jako sprzeczne z zaleceniem Komisji z dnia 13 lipca 2010 r.

W pkt 1.4. załącznika do zalecenia Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. stwierdzono, że zawarte w nich wytyczne przyjmują postać niewiążących zaleceń skierowanych do państw członkowskich i mają na celu przedstawienie ogólnych zasad opracowywania krajowych środków mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych. Tytułem dodatkowego wyjaśnienia należy wskazać, iż zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE), zalecenia są aktami prawnymi Unii, które nie mają mocy wiążącej. Wymaga przy tym odnotowania, że świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości akty, którym przepisy traktatu nie przyznają cechy aktu prawnie wiążącego mogą wywoływać pośrednie skutki prawne. W wyroku w sprawie C-322/88, *Grimaldi*, Trybunał przyjął, że wprowadzie zalecenia nie mają mocy prawnie wiążącej, a w konsekwencji nie tworzą praw, na które jednostka mogłaby powołać się przed sądem, to jednak te środki nie mogą być postrzegane jako niewywołujące żadnych skutków prawnych. Sąd krajowy jest bowiem obowiązany uwzględnić zalecenia w celu rozstrzygnięcia zawisłego przed nim sporu, gdy mogą przyczynić się do wyjaśnienia znaczenia krajowych środków implementacyjnych lub gdy są przeznaczone do uzupełnienia wiążących przepisów unijnych. Ponadto można zauważyć, iż treść zalecenia Komisji wyznacza pewien kierunek interpretacyjny innych przepisów prawa UE, który może mieć znaczenie przy ocenie przez Komisję wdrażających ją środków krajowych.

W pkt 2.2. załącznika do tego zalecenia wymieniono zasadę proporcjonalności jako jedną z ogólnych zasad opracowywania krajowych środków dotyczących współistnienia upraw i mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych. W tej części załącznika do zalecenia stwierdzono, że „środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w innych uprawach powinny być proporcjonalne do zamierzonego celu (tj. ochrony konkretnych potrzeb rolników nastawionych na uprawę konwencjonalną lub ekologiczną). Środki dotyczące współistnienia upraw powinny zapobiegać wszelkim zbędnym obciążeniom dla rolników, producentów ziaren, spółdzielni i innych podmiotów zaangażowanych w jakikolwiek rodzaj produkcji rolnej. Przy

wyborze środków należy również wziąć pod uwagę ograniczenia i specyficzne cechy regionalne i lokalne, takie jak rozmiar i układ pól w danym regionie, rozdrobnienie i rozproszenie geograficzne pól należących do poszczególnych rolników, a także regionalne praktyki w zakresie zarządzania gospodarstwami rolnymi”. Wobec tego definicja „izolacji przestrzennej” z art. 4 pkt 10 projektu ustawy, a w związku z tym przepisy projektu, w których występuje to pojęcie, mogą być uznane za sprzeczne z zaleceniem Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. Uwzględniając powyższe uwagi na temat zalecenia jako aktu prawnego UE, można skonstatować, iż wskazana sprzeczność projektu ustawy z zalecenie Komisji nie kwalifikuje się wprawdzie do kategorii przepisów niezgodnych z prawem unijnym, jednak może stanowić przesłankę do negatywnej oceny przez Komisję wdrożenia tego prawa przez państwo członkowskie.

3.5. W odniesieniu do art. 4 pkt 23 projektu ustawy należy odnotować, że w nieściśle sposób wdraża on przepis art. 2 pkt 4 dyrektywy 2001/18/WE, w którym zdefiniowano pojęcie „wprowadzanie do obrotu”. Po pierwsze, w definicji zawartej we wskazanym przepisie projektu ustawy znajduje się fragment: „gdzie wprowadzenie do obrotu nasion genetycznie zmodyfikowanych jest zamierzonym uwalnianiem, gdzie wprowadzenie do obrotu nasion roślin genetycznie zmodyfikowanych jest zamierzonym uwolnieniem”, którego brzmienie utrudnia odkodowania normatywnej treści owego przepisu. Po drugie, w przywołanym przepisie dyrektywy 2001/18/WE uznano, że za wprowadzenie do obrotu nie będzie uważane udostępnienie organizmu zmodyfikowanego genetycznie wyłącznie w celu dokonania zamierzonego uwolnienia zgodnego z wymaganiami ustanowionymi w części B tej dyrektywy. Tymczasem w definicji proponowanej w art. 2 pkt 23 projektu ustawy zabrakło takiego wyłączenia, co pozwala na uznanie tego przepisu za niezgodny z art. 2 pkt 4 dyrektywy 2001/18/WE.

3.6. W art. 11 projektu ustawy zostaje wprowadzony obowiązek znakowania produktów zawierających GMO, co stanowi wykonanie dyspozycji art. 21 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z którym państwa członkowskie podejmują wszelkie konieczne działania dla zapewnienia, aby na wszystkich etapach wprowadzania GMO do obrotu jego etykietowanie i pakowanie było zgodne z odpowiednimi wymaganiami wymienionymi w pisemnym zezwoleniu określonym w art. 15 ust. 3, art. 17 ust. 5 i 8, art. 18 ust. 2 oraz art. 19 ust. 3 dyrektywy. Wymaga jednak odnotowania, że art. 11 projektu ustawy nie uwzględnia wyjątku przewidzianego w art. 21 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE, w myśl którego w przypadku produktów przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania ust. 1 nie ma zastosowania do ilości śladowych zatwierdzonych GMO w stosunku nieprzekraczającym 0,9% lub niższych progów, ustanowionych zgodnie z przepisami art. 30 ust. 2, pod warunkiem, że te ilości śladowe są uboczne lub nieuniknione technicznie. W konsekwencji, art. 11 projektu ustawy jest niezgodny z art. 21 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE.

3.7. W odniesieniu do art. 13 ust. 2 pkt 3 oraz pozostałych przepisów projektu ustawy, w których mowa jest o państwach członkowskich Unii

Europejskiej, trzeba podnieść zastrzeżenie, iż powinny one dotyczyć także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, gdyż również tych państw dotyczą przepisy aktów prawa UE wdrażanych na mocy projektu ustawy.

3.8. W art. 16 ust. 1 projektu ustawy, który dotyczy dopuszczenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkty lub w produktach, przywożonych z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej, wśród warunków tego dopuszczenia wymieniono wykonanie oceny zagrożenia, jednakże z nieprecyzyjnego sformułowania tego przepisu nie wynika jednoznacznie, kto tej oceny miałby dokonywać. Z art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE wynika, że taka ocena jest częścią zgłoszenia dokonywanego przez podmiot, który ma zamiar wprowadzić do obrotu organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach. Podobną uwagę można odnieść do ust. 2 wymienionego artykułu, w którym mowa jest o „stosowaniu art. 16 ust. 1 niniejszej ustawy”. Na marginesie można także odnotować, iż w tym przepisie zamiast o Wspólnocie Europejskiej należałoby mówić o Unii Europejskiej. Należy zatem zasygnalizować, iż art. 16 ust. 1 i 2 projektu ustawy może być uznany za niezgodny z art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.

3.9. W art. 21 ust. 2 projektu ustawy znajduje się odwołanie do art. 33 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, który już nie obowiązuje. Należy zauważyć, że sprawy związane z udziałem społeczeństwa w opracowaniu dokumentów z zakresu ochrony środowiska są obecnie uregulowane 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, ze zmianami). Poruszona kwestia jest związana z prawem UE, gdyż na mocy przywołanej ustawy do polskiego systemu prawa zostały wdrożone akty prawa unijnego, w tym dyrektywa 2003/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. przewidująca udział społeczeństwa w odniesieniu do sporządzania niektórych planów i programów w zakresie środowiska oraz zmieniająca w odniesieniu do udziału społeczeństwa i dostępu do wymiaru sprawiedliwości dyrektywy Rady 85/337/EWG i 96/61/WE (Dz. Urz. UE L 156 z 25.06.2003, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 466). Art. 21 ust. 2 projektu ustawy w przedstawionym brzmieniu jest niezgodny z prawem UE.

3.10. Zgodnie z art. 22 ust. 1 projektu ustawy, ministra właściwego do spraw rolnictwa określono jako organ właściwy m.in. w sprawach wprowadzania do obrotu pasz w rozumieniu art. 2 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Trzeba uznać, że jest to zbędna regulacja, ponieważ w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045, ze zmianami) mowa jest o tym, że minister

właściwy do spraw rolnictwa, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego i pasz genetycznie zmodyfikowanych ma kompetencje oraz wykonuje zadania i obowiązki właściwego organu krajowego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, właściwego organu krajowego, właściwego organu w państwie członkowskim Unii Europejskiej, określonych w rozporządzeniu nr 1829/2003 i rozporządzeniu nr 1830/2003. Co więcej, w art. 1 pkt 2 lit. a ustawy o paszach stwierdzono, że ustawa ta określa właściwość organów w zakresie dotyczącym zezwoleń, oznakowania i nadzoru nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi przeznaczonymi do użytku paszowego oraz paszami genetycznie zmodyfikowanymi, określonym w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003.

3.11. Analogiczną uwagę należy zgłosić wobec art. 22 ust. 4 projektu ustawy, w myśl którego Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym w sprawach dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz w sprawach dotyczących przyjmowania wniosków, o których mowa w art. 27 rozporządzenia nr 1829/2003. Ponadto art. 23 projektu ustawy określa, iż wniosek złożony na podstawie art. 27 rozporządzenia nr 1829/2003 wnioskodawca składa w dwóch egzemplarzach (ust. 1), Główny Inspektor Sanitarny, po otrzymaniu tego wniosku, w terminie 5 dni od dnia jego wniesienia, przekazuje jeden egzemplarz wniosku ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa (ust. 2), a minister przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu stanowisko wraz z uzasadnieniem, w terminie 30 dni od dnia doręczenia mu wniosku (ust. 3). Tymczasem, zgodnie z art. 93 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, ze zmianami) Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do wykonywania czynności dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do wykorzystania jako żywność w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1829/2003, rozporządzeniu nr 1830/2003 oraz rozporządzeniu nr 1946/2003. Przepis ust. 2 przywołanego artykułu stanowi zaś, że minister właściwy do spraw rolnictwa przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu stanowisko wraz z uzasadnieniem w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w art. 27 rozporządzenia nr 1829/2003. W świetle tych przepisów trzeba uznać, że art. 22 ust. 4 oraz art. 23 projektu ustawy powinny zostać usunięte, ponieważ wkraczają w materię nieobjętą zakresem projektu ustawy, o czym świadczy także art. 3 ust. 1 tego projektu, stanowiący, że do żywności genetycznie zmodyfikowanej stosuje się przepisy prawa Unii Europejskiej oraz przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zachowanie art. 22 ust. 4 oraz art. 23 projektu ustawy w proponowanym kształcie mogłoby skutkować uznaniem ich za niezgodne z rozporządzeniem nr 1829/2003.

3.12. Z projektowanego art. 111 ust. 2 wynika obowiązek dołączania do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia: zaświadczenia

wójta, burmistrza lub prezydenta miasta, że w miejscowym planie zagospodarowania przestrzennego ze względu na konieczność ochrony miejscowego środowiska, przyrody i krajobrazu kulturowego danego terenu została ustalona możliwość zamierzonego uwolnienia (pkt 5) oraz pisemnego oświadczenia posiadaczy gospodarstw rolnych, w strefie izolacji przestrzennej od projektowanego miejsca zamierzonego uwolnienia, że nie wyrażają sprzeciwu w związku z tym uwolnieniem (pkt 6). Propozycje te mogą zostać uznane za niezgodne z art. 6 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, ponieważ w przepisie tym określono katalog składników zgłoszenia przedkładanego właściwemu organowi państwa członkowskiego przed podjęciem zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego, wśród których nie ma składników odpowiadających tym, o których mowa w art. 111 ust. 2 pkt 5 i 6 projektu ustawy. Wątpliwości pozostają, nawet gdyby przyjąć taki sposób wykładni art. 6 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, iż nie stanowi on zamkniętego wyliczenia elementów zgłoszenia, a państwa członkowskie, kierując się innymi postanowieniami tej dyrektywy, mogą wymagać załączenia dodatkowych dokumentów. Odnotowania wymaga bowiem nieprecyzyjny sposób sformułowania obu wymienionych przepisów. W kontekście art. 111 ust. 2 pkt 5 projektu ustawy należy wskazać art. 219 projektu ustawy, w którym zawarto propozycję nowelizacji ustawy z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym (Dz. U. z 2012 r., poz. 647, ze zmianami). Zgodnie z proponowanym art. 15 ust. 3 pkt 7a tej ustawy, w miejscowym planie zagospodarowania przestrzennego powinno się określać w zależności od potrzeb granice terenów, dla których została ustalona możliwość zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych albo ich kombinacji w celach doświadczalnych. Porównując tę propozycję z art. 111 ust. 2 pkt 5 projektu ustawy, można dostrzec różnice, które utrudniłyby zastosowanie tych przepisów w praktyce. Co się tyczy art. 111 ust. 2 pkt 6 projektu ustawy, to posłużono się w nim pojęciem „izolacja przestrzenna”, która w myśl art. 4 pkt 10 projektu ustawy ma oznaczać odległość 3 kilometrów pomiędzy polem, na którym uprawiane są rośliny genetycznie zmodyfikowane a polem, na którym uprawiane są rośliny genetycznie niezmodyfikowane, które mogłyby przekrzyżować się z roślinami genetycznie zmodyfikowanymi. W kontekście tej definicji zwraca uwagę odniesienie w art. 111 ust. 2 pkt 6 strefy izolacji przestrzennej do projektowanego miejsca zamierzonego uwolnienia, co nie jest tożsame z „polem, na którym uprawiane są rośliny genetycznie zmodyfikowane”. Jeśli chodzi o dopuszczalność poszerzenia katalogu dokumentów dołączanych do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia o elementy określone w art. 111 ust. 2 pkt 5 i 6 projektu ustawy, to powinno być to przedmiotem procedury notyfikacyjnej (zob. pkt 3.21. opinii). Niezależnie od tego wskazane byłoby wcześniejsze poprawienie opisanych usterek w treści projektowanych przepisów.

3.13. Kolejna wątpliwość nasuwa się na tle art. 111 ust. 2 pkt 8 w związku z art. 115 ust. 1 i 2 projektu ustawy. Zgodnie z art. 111 ust. 2 pkt 8

projektu ustawy do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia dołącza się streszczenie tego wniosku. To streszczenia minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, a jego kopię – organowi innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej (art. 115 ust. 1 i 2 projektu ustawy). Trzeba natomiast wskazać, że przepisy te wdrażają postanowienia odpowiednio art. 6 ust. 2 lit. a pkt vii oraz art. 11 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/18/WE. Z kolei na podstawie art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE przyjęto decyzję Rady 2002/813/WE z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającą, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, formularz syntezy zgłoszenia dotyczącego zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych do celów innych niż ich wprowadzanie do obrotu (Dz. Urz. WE L 280 z 18.10.2002, str. 62; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 223). W myśl art. 1 tej decyzji, do celów syntezy, w celu przekazania do Komisji zgłoszeń otrzymanych na podstawie art. 6 dyrektywy 2001/18/WE, właściwy organ krajowy wyznaczony przez państwo członkowskie na podstawie tej dyrektywy stosuje formularz syntezy zgłoszenia ustanowiony w załączniku do niniejszej decyzji. Biorąc powyższe pod uwagę trzeba stwierdzić, że art. 111 ust. 2 pkt 8 w związku z art. 115 ust. 1 i 2 projektu ustawy są niezgodne z art. 1 ww. decyzji Rady 2002/813/WE z dnia 3 października 2002 r., gdyż użyte w nich pojęcie „streszczenie wniosku” niewłaściwie określa treść dokumentu, który musi być przekazywany Komisji Europejskiej oraz organom innym niż Polska państw członkowskich UE.

3.14. Jak stanowi art. 132 ust. 1 projektu ustawy, wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw środowiska, wydanej na wniosek wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e. Projektodawcy nie uwzględnili w tym przepisie wprowadzenia do obrotu na podstawie decyzji wydanej przez właściwy organ innego niż Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, co narusza postanowienia dyrektywy 2001/18/WE. Zgodnie z art. 19 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/18/WE, produkt może być stosowany we Wspólnocie [Unii] bez dodatkowego zgłoszenia tylko pod warunkiem wydania pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktu i tylko przy ścisłym stosowaniu się do specyficznych warunków stosowania oraz środowisk lub regionów geograficznych określonych w zezwoleniu, zaś zgłaszający może wprowadzić produkt do obrotu jedynie wtedy, gdy uzyska pisemne zezwolenie właściwego organu zgodnie z art. 15, 17 i 18 dyrektywy oraz w zgodności ze wszystkimi warunkami określonymi w zezwoleniu. Natomiast art. 22 dyrektywy 2001/18/WE wprowadza zasadę swobodnego obrotu, zgodnie z którą państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne do wymagań ustanowionych w tej dyrektywie. Ograniczenie tej zasady może nastąpić

wyłącznie przy wykorzystaniu klauzuli ochronnej określonej w art. 23 dyrektywy 2001/18/WE. Przepis ten stanowi, że jeżeli państwo członkowskie, w wyniku uzyskania po wydaniu zezwolenia nowych lub dodatkowych informacji mających wpływ na ocenę ryzyka dla środowiska lub w wyniku ponownej oceny posiadanych wcześniej informacji na podstawie nowych lub dodatkowych danych naukowych, ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że GMO w charakterze lub w składzie produktu, który prawidłowo zgłoszono i dla którego uzyskano zezwolenie na piśmie na mocy dyrektywy 2001/18/WE, stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, to może tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania lub sprzedaży tego GMO w charakterze lub w składzie produktu na swoim terytorium. Co więcej, państwo członkowskie ma wówczas obowiązek niezwłocznego powiadomienia Komisji i innych państw członkowskich o działaniach podjętych na mocy tego artykułu i uzasadnienia swoich decyzji.

Warto zauważyć, że przywołane przepisy dyrektywy 2001/18/WE były jedną z podstaw rozstrzygnięcia przez Trybunał Sprawiedliwości sprawy C-165/08, *Komisja przeciwko Polsce*. W wyroku z dnia 16 lipca 2009 r. Trybunał przypomniał, że art. 22 i 23 dyrektywy 2001/18/WE zobowiązują państwa członkowskie do tego, by nie zakazywały, nie ograniczały ani nie utrudniały wprowadzania do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne z wymogami tej dyrektywy, chyba że w poszanowaniu szczegółowych warunków przewidzianych w tym zakresie w art. 23 powołają się one na możliwość przyjęcia środków ochronnych, przewidzianych w tym artykule³.

W świetle powyższego należy stwierdzić, że art. 132 ust. 1 projektu ustawy jest niezgodny z art. 22 dyrektywy 2001/18/WE.

3.15. Stosownie do art. 134 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy, do wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach dołącza się streszczenie tego wniosku. W art. 139 ust. 3 projektu ustawy upoważnia się ministra właściwego do spraw środowiska do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru tego streszczenia wniosku. Wskazana regulacja narusza postanowienia dyrektywy 2001/18/WE. Trzeba wskazać, że w jej art. 13 ust. 2 lit. h ustalono, że zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach ma obejmować skrót dokumentacji, którego format jest ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE. Nastąpiło to w drodze decyzji Rady 2002/812/WE z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającej zgodnie z dyrektywą

³ W sprawie tej Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że zakazując swobodnego obrotu materiałem siewnym odmian genetycznie zmodyfikowanych oraz wpisu odmian genetycznie zmodyfikowanych do krajowego rejestru odmian, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 22 i 23 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG, jak również na mocy art. 4 ust. 4 i art. 16 dyrektywy Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych.

2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady formularz streszczenia zgłoszenia odnoszącego się do wprowadzania do obrotu organizmów zmodyfikowanych genetycznie w charakterze lub w składzie produktów (Dz. Urz. WE L 280 z 18.10.2002, str. 37; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 198). W myśl art. 1 przywołanej decyzji, do celów opracowania streszczenia dokumentacji w celu przedłożenia jej do właściwego organu krajowego na podstawie art. 13 ust. 2 lit. h dyrektywy 2001/18/WE, zgłaszający stosuje Formularz Streszczenia Zgłoszenia określony w załączniku do tej decyzji. Wynika z tego, że art. 134 ust. 2 pkt 4 oraz art. 139 ust. 3 projektu ustawy są niezgodne z prawem Unii Europejskiej.

3.16. W odniesieniu do art. 143 projektu ustawy trzeba odnotować, że w zakresie, w którym dotyczy on przyjęcia przez Komisję Europejską decyzji pozytywnej, o której mowa w art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, niewłaściwie określa się w nim przesłankę, zgodnie z którą w terminie kolejnych 45 dni osiągnięto porozumienie. Z przepisów art. 15 ust. 1 w związku z art. 18 dyrektywy 2001/18/WE można bowiem wywnioskować, że przyjęcie przez Komisję decyzji na podstawie art. 18 ust. 1 tej dyrektywy następuje w razie nieosiągnięcia porozumienia w tym terminie.

3.17. Art. 172 ust. 1 projektu ustawy stanowi, że Rzeczpospolita Polska jest strefą wolną od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z zastrzeżeniem ust. 2. Zgodnie zaś z ust. 2 minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz po zasięgnięciu opinii rady gminy, na terenie której prowadzona będzie uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, ma wydawać decyzję w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych na określonym obszarze położonym na terenie gminy (strefa wskazana do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych). Może to nastąpić po złożeniu przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 4 pkt 22 lit. f projektu ustawy, wniosku o wydanie decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych. Konsekwencją przytoczonych propozycji są pozostałe przepisy działu VI projektu ustawy (art. 173-183).

Przyjęcie rozwiązania polegającego na wprowadzeniu jako zasady zakazu upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych może budzić zastrzeżenia na gruncie art. 19 dyrektywy 2001/18/WE, stanowiącego, że jeżeli wydano pisemne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktu, produkt ten może być stosowany we Wspólnocie [w Unii] bez dodatkowego zgłoszenia przy ścisłym przestrzeganiu specyficznych warunków stosowania oraz środowisk lub regionów geograficznych określonych w zezwoleniu. Co więcej, taki generalny zakaz może naruszać art. 22 dyrektywy 2001/18/WE, który stanowi, że państwa członkowskie nie mogą zabraniać, ograniczać ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne z wymaganiami ustanowionymi w tej dyrektywie.

Zgodnie z art. 26a ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, państwa członkowskie mogą podjąć właściwe środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w pozostałych produktach. Komisja gromadzi i koordynuje informacje oparte na badaniach przeprowadzonych we Wspólnocie [w Unii] oraz na szczeblu krajowym, dotyczące osiągnięć w odniesieniu do współwystępowania w państwach członkowskich oraz, w oparciu o te informacje i uwagi, opracowuje wytyczne w sprawie współwystępowania upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i organicznych. Obecnie aktem takim jest zalecenie Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. Wziąwszy pod uwagę charakter tego aktu prawnego UE, opisany w pkt 3.4. niniejszej opinii, należy przywołać, co następuje.

W motywie piątym tego zalecenia stwierdzono, że w niektórych przypadkach, w zależności od warunków gospodarczych i naturalnych, konieczne może się okazać wykluczenie upraw GMO z dużych obszarów. Możliwość ta powinna być uzależniona od wykazania przez państwa członkowskie, że w przypadku tych obszarów żadne inne środki nie są wystarczające, by zapobiec niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych. Co więcej, środki ograniczające powinny być proporcjonalne do zamierzonego celu (tj. ochrony konkretnych potrzeb rolników nastawionych na uprawę konwencjonalną lub ekologiczną). W motywie szóstym zalecenia stwierdzono, iż w kontekście łączenia systemu zatwierdzenia Unii Europejskiej, opartego na dowodach naukowych, z przysługującą państwom członkowskich swobodą wyboru co do tego, czy decydują się na uprawy GMO na swoich terytoriach, Komisja uważa, że środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych powinny zostać ustanowione na poziomie państw członkowskich.

Zgodnie z pkt 1.1. załącznika do zalecenia Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. państwa członkowskie potrzebują wystarczającej elastyczności, by móc uwzględnić swoje szczególne potrzeby w odniesieniu do upraw GMO na poziomie regionalnym i lokalnym i w ten sposób ograniczyć do minimum ewentualne występowanie GMO w uprawach ekologicznych i pozostałych, w przypadkach gdy inne środki nie mogą zapewnić wystarczającego poziomu czystości. Ponadto przy wyborze środków mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w innych uprawach należy wziąć pod uwagę ograniczenia i specyficzne cechy regionalne i lokalne, takie jak rozmiar i układ pól w danym regionie, rozdrobnienie i rozproszenie geograficzne pól należących do poszczególnych rolników, a także regionalne praktyki w zakresie zarządzania gospodarstwami rolnymi (pkt 2.2.).

W pkt 2.4. załącznika do zalecenia Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. (Środki na rzecz wykluczenia upraw GMO z dużych obszarów („obszary wolne od GMO”)) stwierdzono, że różnice regionalne, takie jak warunki klimatyczne (które mają wpływ na aktywność owadów zapylających oraz przenoszenie się pyłków), topografia, struktura upraw i systemy płodozmianu czy struktura

gospodarstw rolnych (w tym również okolicznych obiektów, takich jak żywopłoty, lasy, tereny niewykorzystywane pod uprawę oraz przestrzenny układ pól) mogą mieć wpływ na stopień mieszania upraw zmodyfikowanych genetycznie z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi, a także na środki niezbędne do zapobieżenia niezamierzonemu występowaniu GMO w innych uprawach. Uznano także, iż w pewnych warunkach gospodarczych i naturalnych państwa członkowskie powinny rozważyć możliwość wykluczenia upraw GMO z dużych obszarów swojego terytorium, by zapobiec niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych. Możliwość ta powinna być uzależniona od wykazania przez państwa członkowskie, że w przypadku tych obszarów żadne inne środki nie wystarczą, by osiągnąć satysfakcjonujące poziomy czystości. Co więcej, środki ograniczające powinny być proporcjonalne do zamierzonego celu (tj. ochrony konkretnych potrzeb rolników nastawionych na uprawę konwencjonalną lub ekologiczną). Jak zaznaczono powyżej, nieuwzględnienie przez państwo członkowskie zalecenia Komisji, nie oznacza automatycznie naruszenia prawa UE, może natomiast mieć znaczenie w razie prowadzenia przez Komisję postępowań w zakresie oceny krajowych środków wdrażających akty prawa unijnego.

W tym miejscu warto także przywołać wyrok Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia Srl przeciwko Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali*. Odpowiadając na pytanie prejudycjalne dotyczące wykładni art. 26a dyrektywy 2001/18/WE, Trybunał Sprawiedliwości orzekł, iż artykuł ten nie pozwala państwu członkowskiemu na sprzeciwienie się w sposób ogólny uprawie na swoim terytorium takich GMO z powodu zwłoki w przyjęciu środków dotyczących współistnienia upraw mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w innych uprawach. Wyrok ten, przy uwzględnieniu różnic wynikających ze specyfiki rozstrzyganej kwestii, może stanowić istotny punkt odniesienia dla oceny krajowych środków prawnych dotyczących wprowadzania ogólnego zakazu upraw GMO na terenie państwa członkowskiego.

W świetle powyższego można ocenić, iż regulacja zawarta w art. 172 projektu ustawy budzi zastrzeżenia co do zgodności z art. 19, art. 22 i art. 26a dyrektywy 2001/18/WE, natomiast możliwość jej wprowadzenia powinna być zweryfikowana w drodze procedury notyfikacyjnej (zob. pkt 3.21. opinii).

3.18. W art. 217 projektu ustawy, zawierającym przepisy nowelizujące art. 17 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577, ze zmianami) w proponowanym ust. 1b zawarto odesłanie do uchylonego rozporządzenia Rady nr 2092/91/EWG z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 198, 22.07.1991 r., z późn. zm.). Aktem prawa UE, który obecnie obowiązuje w tej materii jest rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania

produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.7.2007, str. 1).

3.19. Dodatkowo należałoby wyjaśnić, czy projekt ustawy nie powinien także zawierać nowelizacji art. 16 ust. 1 pkt 8 lit. d ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2012 r. poz. 768, ze zmianami). W przepisie tym jest bowiem określone, że podmiot zbiorowy podlega odpowiedzialności na podstawie ustawy, jeżeli osoba, o której mowa w art. 3, popełniła przestępstwo przeciwko środowisku, określone w art. 58-64 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Wprowadzenie w tym miejscu odesłania do odpowiednich przepisów nowej ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych wydaje się potrzebne nie tylko z uwagi na wymóg spójności polskiego systemu prawa, ale również z punktu widzenia przepisów prawa UE, zobowiązujących państwa członkowskie do ustalania kar nakładanych za nieprzestrzeganie przepisów krajowych przyjętych zgodnie z aktami prawa unijnego, które to kary mają być skuteczne, adekwatne do czynu i odstrasżające (np. art. 33 dyrektywy 2001/18/WE).

3.20. Ponadto w celu zapewnienia pełnej zgodności z prawem UE w projekcie ustawy wskazane byłoby zawarcie przepisów zmieniających art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493, ze zmianami), w którym znajduje się odwołanie do ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Przepisy ustawy o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie dokonują w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2004/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu (Dz. Urz. UE L 143 z 30.04.2004, str. 56; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 357). Dyrektywa ta ma zastosowanie do szkód wyrządzonych środowisku naturalnemu przez wykonywanie działalności zawodowej m.in. w zakresie ograniczonego stosowania, w tym transportu, obejmującego mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie oraz umyślnego uwalniania do środowiska naturalnego, transportu i wprowadzania do obrotu organizmów zmodyfikowanych genetycznie (art. 3 ust. 1 w zw. z załącznikiem III do dyrektywy).

3.21. Wymaga odnotowania, że z projektem ustawy wiążą się obowiązki notyfikacyjne wynikające z art. 114 ust. 5 TfUE. Na mocy tego przepisu po przyjęciu unijnego środka harmonizacyjnego państwo członkowskie może uznać za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych opartych na nowych dowodach naukowych dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem danego państwa członkowskiego, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizacyjnego. Państwo członkowskie jest jednocześnie zobowiązane do notyfikowania

Komisji Europejskiej projektowanych środków oraz powodów ich wprowadzenia. Zgodnie z art. 114 ust 6 TfUE, Komisja Europejska ma sześć miesięcy na wydanie decyzji o zatwierdzeniu albo odrzuceniu notyfikowanych przepisów. Oceniając dopuszczalność projektowanych rozwiązań krajowych Komisja sprawdza, czy nie są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi oraz, czy stanowią przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Jeżeli Komisja nie podejmie żadnej decyzji w terminie sześciu miesięcy od notyfikacji, projektowane przepisy krajowe są uważane za zatwierdzone. Wyjątkowo, w przypadku uzasadnionym złożonością sprawy i gdy nie występuje niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego, Komisja może przedłużyć sześciomiesięczny termin na załatwienie sprawy o kolejne sześć miesięcy. Przedłużenie terminu na wydanie decyzji o zatwierdzeniu lub odrzuceniu przepisów krajowych jest notyfikowane państwu członkowskiemu przez Komisję.

Należy pamiętać, że przepisy krajowe mogą podlegać stosowaniu wyłącznie od momentu doręczenia państwu członkowskiemu decyzji Komisji o ich zatwierdzeniu albo od upływu terminu na wydanie tej decyzji, bowiem po upływie tego terminu zgłoszony projekt zostaje uznany za zatwierdzony i w konsekwencji nie może zostać odrzucony przez Komisję (zob. wyrok Sądu w sprawie T-69/08, *Polska przeciwko Komisji Europejskiej*).

Z zakresu przedłożonego projektu ustawy za przepisy, które powinny być notyfikowane Komisji Europejskiej w opisanym trybie, trzeba uznać art. 111 ust. 2 pkt 5 i 6 oraz art. 172 ust. 1. Przepisy te wprowadzają bowiem rozwiązania stanowiące odstępstwa od postanowień dyrektywy 2001/18/WE, która harmonizuje na szczeblu Unii zasady dotyczące zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, uwolnienia ich w celach doświadczalnych albo w celu wprowadzenia do obrotu (zob. pkt 3.12. i 3.17. opinii). A zatem, projekt ustawy powinien być notyfikowany Komisji Europejskiej w trybie art. 114 ust. 5 TfUE.

3.22. Materia projektu ustawy powinna być także oceniona pod kątem obowiązku notyfikowania tzw. przepisów technicznych. W tym celu należy przywołać dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 24 z 21.7.1998 r., s. 37), zwanej dalej „dyrektywą 98/34/WE”. Przepisami technicznymi w rozumieniu tej dyrektywy są m.in. specyfikacje techniczne i inne wymagania bądź zasady dotyczące usług, włącznie z odpowiednimi przepisami administracyjnymi, których przestrzeganie jest obowiązkowe, *de jure* lub *de facto*, w przypadku wprowadzenia do obrotu, a także przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich, z wyjątkiem określonych w art. 10, zakazujących produkcji, przywozu, wprowadzania do obrotu i stosowania produktu lub zakazujących świadczenia bądź korzystania z usługi lub ustanawiania dostawcy usług.

Stosownie do art. 8 dyrektywy 98/34/WE, państwa członkowskie są zobowiązane do notyfikowania Komisji Europejskiej projektów przepisów technicznych w rozumieniu art. 1 pkt 11 dyrektywy. Komisja i pozostałe państwa członkowskie są uprawnione do zgłaszania swoich uwag do danego projektu, a państwo, które dokonało notyfikacji jest obowiązane do możliwie pełnego uwzględnienia tych uwag. Notyfikacja powinna nastąpić na wstępnym etapie prac nad projektem (art. 8 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 98/34/WE). Przepis art. 9 dyrektywy nakazuje państwom członkowskim wstrzymać przyjmowanie notyfikowanego aktu prawnego. W dyrektywie przewidziano, że takie zawieszenie prac może trwać od 3 do 18 miesięcy, w zależności od opisanych w niej przypadków.

Należy uznać, że projektowana ustawa zawiera przepisy techniczne w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE, a zatem podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

4. Konkluzja

4.1. Poselski projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych w zakresie :

- 1) art. 4 pkt 1 projektu ustawy jest niezgodny z dyrektywą 2009/41/WE;
- 2) art. 4 pkt 3 projektu ustawy jest niezgodny z postanowieniami dyrektywy 2001/18/WE oraz dyrektywy 2009/41/WE;
- 3) art. 4 pkt 4 projektu ustawy jest niezgodny z postanowieniami dyrektywy 2001/18/WE oraz dyrektywy 2009/41/WE;
- 4) art. 4 pkt 23 projektu ustawy jest niezgodny z art. 2 pkt 4 dyrektywy 2001/18/WE;
- 5) art. 11 projektu ustawy jest niezgodny z art. 21 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE;
- 6) art. 22 ust. 1 jest niezgodny z rozporządzeniem nr 1829/2003;
- 7) art. 22 ust. 4 oraz art. 23 projektu ustawy są niezgodne z rozporządzeniem nr 1829/2003;
- 8) art. 111 ust. 2 pkt 8 w związku z art. 115 ust. 1 i 2 są niezgodne z art. 1 decyzji Rady 2002/813/WE z dnia 3 października 2002 r.;
- 9) art. 132 ust. 1 projektu ustawy jest niezgodny z art. 22 dyrektywy 2001/18/WE;
- 10) art. 134 ust. 2 pkt 4 oraz art. 139 ust. 3 projektu ustawy są niezgodne z art. 1 decyzji Rady 2002/812/WE z dnia 3 października 2002 r.

Projekt ustawy nasuwa wątpliwości w zakresie zgodności:

- 1) art. 3 ust. 1 i 3 projektu ustawy z prawem UE – w związku z uzależnieniem stosowania przepisów prawa Unii Europejskiej od uwzględnienia oceny zagrożenia;
- 2) art. 4 pkt 10 projektu ustawy z zaleceniem Komisji z dnia 13 lipca 2010 r.;
- 3) art. 16 ust. 1 i 2 projektu ustawy z art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE;

4) art. 111 ust. 2 pkt 5 i 6 projektu ustawy z art. 6 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE;

5) art. 172 projektu ustawy z art. 19, art. 22 i art. 26a dyrektywy 2001/18/WE.

Ponadto w projekcie ustawy należałoby uwzględnić uwagi dotyczące nieścisłości związanych z właściwym wdrożeniem prawa UE, które sformułowano w pkt 3.7., 3.9., 3.16., 3.18., 3.19. oraz 3.20. niniejszej opinii.

W pozostałym zakresie projekt ustawy jest zgodny z prawem UE albo nieobjęty tym prawem.

4.2. W odniesieniu do projektu ustawy konieczne jest przeprowadzenie procedur notyfikacyjnych przewidzianych w:

1) art. 114 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej;

2) art. 8 dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Szef Kancelarii Sejmu



Lech Czapla

SEKRETARIAT SZEFA KS

Warszawa, 4 lutego 2013 r.

BAS-WAPEiM-3408/12

L.dz.

Data wpływu 4.02.2013/

Pani Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy – Prawo
o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (przedstawiciel
wnioskodawców: poseł Jan Szyszko) jest projektem ustawy wykonującej
prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu

Poselski projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zwany dalej „projektem ustawy”, ma stanowić nową, kompleksową regulację, która zastąpi obecnie obowiązującą ustawę z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, ze zmianami). Projekt ustawy składa się z 232 artykułów i jest podzielony na 11 działów.

W dziale I „Przepisy ogólne” projektodawcy przedstawili przedmiotowy i podmiotowy zakres projektu ustawy. Zgodnie z art. 1, ustawa ma określać zasady i warunki: 1) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej, 2) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, 3) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, 4) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych, 5) wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, 6) określania stref wskazanych do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, 7) udostępniania informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, 8) udziału społeczeństwa w postępowaniu w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Ponadto w ustawie zostają określone organy właściwe w powyższych sprawach oraz w przepisach prawa Unii Europejskiej dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W dziale I zamieszczono także przepisy wspólne, obejmujące przede wszystkim definicje pojęć stosowanych w ustawie, oraz postanowienia na temat kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Dział II jest poświęcony organom właściwym w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W dziale III („Zamknięte użycie”) proponuje się uregulować kwestie zakładów inżynierii

genetycznej, zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (w podziale na 4 kategorie zagrożenia), awarii oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Przedmiotem działu IV jest uregulowanie podstawowego oraz szczególnego trybu postępowania w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Dział V („Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach”) składa się z przepisów wspólnych oraz 2 rozdziałów dotyczących pierwszego oraz ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. W dziale VI znajdują się przepisy poświęcone strefom wskazanym do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych. W dziale VII projektodawcy zaproponowali uregulowanie działań dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych dopuszczonych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej, podejmowanych w celach innych niż zamierzone uwolnienie. W dziale VIII zostały określone zasady udostępniania informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów. Przedmiotem działu IX jest odpowiedzialność prawna. W rozdziale 1 mowa jest o odpowiedzialności cywilnej, zaś w rozdziale 2 znalazły się przepisy karne. W dziale X zostały umieszczone zmiany w przepisach obowiązujących, obejmujące 12 ustaw. Dział XI zawiera przepisy przejściowe i końcowe, w których określono m.in. terminy zachowania ważności decyzji podjętych na mocy przepisów dotychczasowych oraz termin utrzymania w mocy dotychczasowych przepisów wykonawczych.

Należy uznać, że projekt ustawy ma na celu wdrożenie w zakresie swojej regulacji postanowień:

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

2) dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001 r., str. 1), zwanej dalej „dyrektywą 2001/18/WE”.

W odniesieniu do dyrektywy 2009/41/WE jako przepisy ją wykonujące trzeba wymienić przede wszystkim przepisy działu III (art. 32-110) projektu ustawy. Natomiast wykonanie postanowień dyrektywy 2001/18/WE mają na celu przede wszystkim przepisy działów IV-VII (art. 111-189) projektu ustawy.

Za przepisy wykonujące wymienione dyrektywy można uznać także większość przepisów działu I. W art. 4 projektu ustawy znalazły się definicje pojęć, które wynikają w znacznej mierze z przepisów UE. Z dyrektywą 2009/41/WE wiążą się m.in. definicje zawarte w art. 4 pkt 1, 13, 14, 20 i 26, zaś z dyrektywą 2001/18/WE – definicje z art. 4 pkt 14, 17, 23 i 25. Bezpośrednio

związane z wymienionymi dyrektywami są też art. 5-18 projektu ustawy. Przepisy projektowanego działu II ustawy, w których określono organy właściwe w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, można natomiast zaliczyć do przepisów wskazujących właściwe organy krajowe w sprawach regulowanych dyrektywami.

Ponadto do przepisów wykonujących prawo unijne trzeba zakwalifikować większość przepisów karnych (art. 198-211 projektu ustawy). Wśród tych przepisów znalazły się nie tylko te, które mają związek z przedmiotem regulacji ww. dyrektyw, ale również przepisy wprowadzające sankcje za naruszenie innych aktów prawa UE, tj. 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) oraz 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).

Projekt ustawy zawiera przepisy niezgodne z prawem Unii Europejskiej (wskazane w opinii prawnej BAS-WAPEiM-3407/12), jednakże z uwagi na to, że w zdecydowanej większości jest zgodny z tym prawem można go uznać za projekt wykonujący prawo UE.

W świetle powyższego należy stwierdzić, że istnieją przesłanki do uznania przez Marszałka Sejmu, iż poselski projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych jest projektem ustawy wykonującej prawo UE w rozumieniu art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu.

Szef Kancelarii Sejmu



Lech Czapla

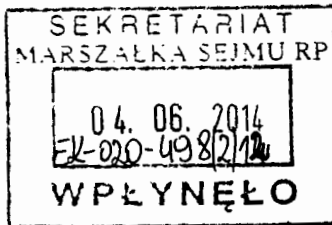


Prawo i Sprawiedliwość

**Klub Parlamentarny
Prawo i Sprawiedliwość**

Warszawa, dnia 4 czerwca 2014 roku

**Jan Szyszko
Poseł na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej**



**Szanowna Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowna Pani Marszałek

W odpowiedzi na pismo z dnia 12 czerwca 2013 roku jako reprezentant wnioskodawców *poselskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych* po ponownej analizie projektu informuję, że projekt nie wywołuje skutków finansowych dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

z posunicia

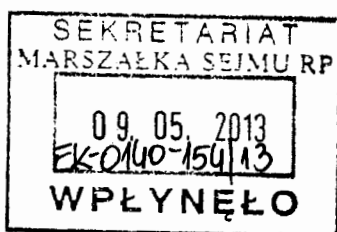
**Jan Szyszko
Poseł na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej**



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 8 maja 2013 r.

Komisja Ustawodawcza
UST-00 - 177/13



Pani
Ewa KOPACZ
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek

Przekazuję – przyjętą na posiedzeniu w dniu 8 maja 2013 r. – opinię Komisji Ustawodawczej:
- o poselskim projekcie ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych
(przedstawiciel wnioskodawców poseł Jan Szyszko).

Z poważaniem

Przewodniczący Komisji

/Wojciech Szarama/

OPINIA nr 220
Komisji Ustawodawczej

**w sprawie poselskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie
zmodyfikowanych**

przyjęta na posiedzeniu
w dniu 8 maja 2013 r.

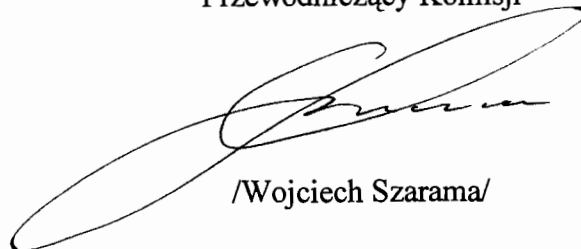
dla Marszałka Sejmu

Komisja Ustawodawcza, na posiedzeniu w dniu 8 maja 2013 r., rozpatrzyła skierowany przez Marszałka Sejmu – w trybie art. 34 ust. 8 regulaminu Sejmu RP, celem wyrażenia opinii w świetle zgłoszonych wątpliwości w sprawie zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej - poselski projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Komisja, po przedstawieniu projektu i wysłuchaniu ekspertów, przeprowadziła dyskusję. W wyniku głosowania Komisja

- **uznała ten projekt za dopuszczalny.**

Przewodniczący Komisji



/Wojciech Szarama/



**PIERWSZY PREZES
SĄDU NAJWYŻSZEGO
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Warszawa, dnia 4 lipca 2013 r.

BSA II - 021- 238/13

WYDZIAŁ PREZYDIALNY

L.dz.

Data wpływu 09-07-2013.....

**Pan
Lech CZAPLA
Szef Kancelarii Sejmu**

Szanowny Panie Ministrze!

W odpowiedzi na pismo z dnia 13 czerwca 2013 r., GMS-WP-173-182/13 uprzejmie informuję, że Sąd Najwyższy na podstawie art. 1 pkt 3 ustawy o Sądzie Najwyższym z dnia 23 listopada 2002 r. (j.t. Dz. U. z 2013 r., poz. 499) nie uznaje za celowe opiniowania **poselskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.**

Z poważaniem

Stanisław Dąbrowski
Stanisław DĄBROWSKI



**GENERALNY INSPEKTOR
OCHRONY DANYCH
OSOBOWYCH**

dr Wojciech R. Wiewiórowski

DOLiS – 033 – 264 / 13 / AFS/3652

Warszawa, dnia 10 lipca 2013 r.

**Pan
Lech Czapla
Szef Kancelarii Sejmu**

**Kancelaria Sejmu
ul. Wiejska 4 / 6 / 8
00 – 902 Warszawa**

Szanowny Panie Ministrze

w odpowiedzi na pismo z dnia 13 czerwca 2013 r. (znak: GMS-WP-173-182/13) uprzejmie informuję, iż do *projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych* pod kątem przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.) zgłaszam następujące uwagi.

Tak ustawa o ochronie danych osobowych – w swym art. 26 ust. 1 pkt 3 – jak i dyrektywa nr 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U.WE.23.11.1995) w art. 6 ust. 1 lit. c, statuują tzw. zasadę adekwatności danych w stosunku do celów ich przetwarzania. Jej poszanowanie wymaga, aby administrator danych każdorazowo przetwarzał dane osobowe – w rozumieniu art. 6 ustawy – wyłącznie w zakresie niezbędnym z punktu widzenia określonego celu przetwarzania danych. Swym rodzajem i swą treścią dane osobowe nie powinny zatem wykraczać poza potrzeby wynikające z celu ich zbierania. W glosie do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 grudnia 2001 r. (II SA 2869/00) A. Drozd podniósł, iż zbieranie danych osobowych na zapas, co do zasady narusza zasadę adekwatności, ponieważ takie postępowanie nie mieści się w ramach celu przetwarzania.

WYDZIAŁ PREZYDIALNY

W trakcie tworzenia przepisów określających ramy prawne działania administratora danych należy pamiętać o tym, iż nie powinny one stanowić podstawy do pozyskiwania i dalszego przetwarzania danych w nadmiarze, danych nieistotnych, nieadekwatnych i tym samym zupełnie zbędnych administratorowi danych, do przetwarzania których w praktyce dochodzić nie powinno.

Dlatego też przeanalizowania wymaga ta część projektu, która odnosi się do konieczności przekazywania przez ministra właściwego do spraw środowiska dokumentacji zawierającej dane osobowe do Komisji Europejskiej. Taką sytuację przewiduje np. treść projektowanego art. 142 ust. 2. W sytuacji, gdy raport oceniający, o którym w nim mowa, zawierać ma konkretne dane osobowe, należałoby się zastanowić nad zasadnością ich przekazywania. Wartym rozważenia pozostaje (przy założeniu braku stosownych regulacji o charakterze międzynarodowym w tej materii, wiążących Rzeczpospolitą Polską z tytułu członkostwa w Unii Europejskiej), czy nie jest tu wystarczającym przekazywanie informacji o charakterze „nieindywidualizowanym”.

Celem uniknięcia w przyszłości nadmiarowego pozyskiwania danych osobowych w oparciu o dokumenty o charakterze oświadczeń (np. art. 172 ust. 5), zasadnym jest stworzenie ich wzorów. W przepisach projektu ustawodawca przesądza bowiem – np. – o konieczności dołączania do wniosków o wydanie decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych oświadczeń posiadaczy gruntów, niemniej jednak brak jest wskazania na „elementy składowe” przedmiotowych oświadczeń. Celem uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych, sugeruję doprecyzowanie ww. przepisu.

Obowiązek składania pisemnych oświadczeń na – odpowiednio – osoby biorące udział w zamkniętym użyciu (przechowywanych przez okres 5 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia) oraz na posiadaczy niektórych gospodarstw rolnych wprowadza także art. 41 ust. 4 oraz art. 111 ust. 2 pkt 6 projektu.

Z uwagi na planowane przekazywanie protokołu z postępowania na wypadek awarii do ministra właściwego do spraw środowiska (art. 97 ust. 3 projektu), pożądane wydaje się – celem wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych i uznaniowości co do zakresu danych osobowych w nim zamieszczanych prowadzącej do nadmiarowego pozyskiwania danych – określenie jego wzoru poprzez wprowadzenie stosownej delegacji dla właściwego ministra.

Powyższe istotne jest także z uwagi na treść § 25 ust. 1 w zw. z § 132 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908). Z przepisu tego wynika, że przepis prawa materialnego powinien możliwie bezpośrednio i wyraźnie wskazywać kto, w jakich okolicznościach i jak powinien się zachować.

Z tego też powodu, oraz zważywszy na okoliczność, iż koniecznym jest istnienie właściwych i precyzyjnych podstaw przetwarzania danych osobowych (zwłaszcza, jeżeli chodzi o ich wymianę pomiędzy różnymi podmiotami) przepis materialny, z którego wynika, że „właściwe organy (...)”

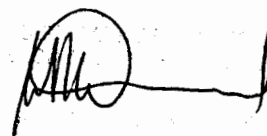
współdziałają z ministrem (...) w szczególności udostępniają dane niezbędne do realizacji jego zadań i kompetencji (...)” – jak stanowi art. 20 ust. 1 pkt 5 projektu – nie mógłby być uznany za wystarczający, aby na jego podstawie domagać się udostępnienia danych osobowych. Generalny Inspektor rozumie, że ww. przepis ma charakter przepisu ogólnego, którego doprecyzowanie zawierać muszą inne przepisy projektu odnoszące się do tego zagadnienia w sposób bardziej szczegółowy.

Odnosząc się zaś do treści § 191 ust. 2 przesłanego projektu ustawy, który przesądza o możliwości przekazywania Komisji Europejskiej oraz właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej „informacji uznanych przez ministra właściwego do spraw środowiska za niepodlegające udostępnieniu” należy podkreślić, iż brak dookreślenia ww. przepisu skutkuje niemożnością dokonania jego oceny przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Z uwagi na wyżej powoływane argumenty odnośnie istnienia należytej podstawy prawnej uprawniającej przekazywanie danych, należy podkreślić, iż za takową nie mogłaby być z pewnością uznana swobodna decyzja jakiegokolwiek podmiotu, w tym także ministra właściwego do spraw środowiska.

Z uwagi na okoliczność, iż projekt wprowadza wiele jawnych rejestrów (w tym np. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej), zastanowienia wymaga kwestia zakresu zamieszczanych w nim danych osobowych (np. dotyczących osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo w określonym zakresie – choćby art. 52 ust. 1 pkt 5). W każdej sytuacji, kiedy ustawodawca przewiduje ujawnienie określonych danych osobowych, winien przeanalizować powyższą możliwość pod kątem konstytucyjnych przepisów zapewniających każdemu prawo do prywatności, a także tych stanowiących o warunkach dopuszczalności ingerencji w to prawo (art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP).

Podobne uwagi należy odnieść do art. 79 ust. 1 pkt 9 w związku z art. 83 ust. 4 projektu, przewidujących jawność informacji dotyczących imion i nazwisk „osób kierujących planowanymi działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacji o kwalifikacjach zawodowych tych osób”, zawartych w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych (art. 83 ust. 1).

2 powtórzenia





RZECZPOSPOLITA POLSKA

PROKURATOR GENERALNY

PG VII G 025-215/13

Warszawa, dnia 25.07 2013 r.

SEKRETARIAT SZEFA KS

L.dz.

Data wpływu 26.07.2013

Pan

Lech Czapla

Szef Kancelarii Sejmu

Stanowony Panie Ministrze

W nawiązaniu do pisma z dnia 13 czerwca 2013 r., nr GMS-WP-173-182/13, dotyczącego *poselskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych*, przekazanego do zaopiniowania przez Prokuratora Generalnego w trybie art. 3 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 20 czerwca 1985 r. o prokuraturze (Dz. U. z 2011 r. Nr 270, poz. 1599, z późn. zm.), pozwalam sobie wyrazić następujące stanowisko.

Przedstawiony do oceny projekt ustawy ma zastąpić obowiązującą ustawę z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.). W uzasadnieniu wskazano, że projekt ustawy dokonuje wdrożenia postanowień dyrektywy 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającej ją dyrektywy 98/81/WE, jak również dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie, a także wprowadza regulacje prawne, mające na celu zapewnienie stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady; nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy; nr 1830/2003 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; nr 1946/2003 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych; zalecenia Komisji 2003/556/WE z dnia 23 lipca 2003 r. w sprawie wytycznych dotyczących opracowania krajowych strategii oraz najlepszych praktyk w celu zapewnienia współistnienia upraw zmodyfikowanych genetycznie z uprawami tradycyjnymi i ekologicznymi, jak również wyroku Sądu (ósmej izby) z dnia 9 grudnia 2010 r. w sprawie T – 69/08.

Przywołane regulacje prawa wspólnotowego respektują zasadę równości podmiotów gospodarczych, jako że nie każde zróżnicowanie sytuacji prawnej podmiotów podobnych stanowi naruszenie zasady równości. Tym samym wydaje się, że dostosowanie prawa krajowego do standardów unijnych w przedmiotowym zakresie także nie powinno prowadzić do naruszenia tej normy konstytucyjnej.

Wątpliwości budzą natomiast projektowane przepisy karne. W projekcie w *Dziale IX Odpowiedzialność prawna* zawarto regulacje odnoszące się do odpowiedzialności cywilnej (*Rozdział 1*) i odpowiedzialności karnej (*Rozdział 2*). Projektowane przepisy, które odnoszą się do odpowiedzialności karnej proponują szerszy zakres penalizacji, niż w aktualnie obowiązującym stanie prawnym, a projektodawca nie wskazuje z czego wynika zaostrzenie odpowiedzialności karnej (por. art. 60 ustawy (nieprzystąpienie do akcji ratowniczej zagrożone karą pozbawienia wolności do 3 lat i projektowany art. 198 pkt 1 zagrożony grzywną, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5). Natomiast czyny penalizowane dotychczas jako występki wyczerpujące znamiona określone w art. art. 62 - 64 aktualnie obowiązującej ustawy (dokonanie działań bez uprzedniego sporządzenia oceny zagrożeń, bez uprzedniego sporządzenia planu postępowania na wypadek awarii oraz bez weryfikacji oceny zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi, zagrożone są karą pozbawienia wolności do lat 3), zgodnie z projektem, mają stanowić jedno wykroczenie z art. 202 ustawy zagrożone karą grzywny do „20 000 PLN”. Zachowania polegające na nieprzestrzeganiu przepisów i procedur w zakresie „zamkniętego użycia” zakwalifikowanego do III i IV kategorii zagrożenia zostały spenalizowane w przepisach art. 199 i art. 200 projektu ustawy jako występki zagrożone grzywną,

karą ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 5, natomiast takie samo działanie w odniesieniu do „zamkniętego użycia” zakwalifikowanego jako zagrożenie I i II kategorii stanowi według projektu wykroczenie z art. 208 ustawy. Pozostałe zachowania polegające na naruszeniu obowiązków i procedur, projektowane przepisy zawarte w art. 202 – 210 projektu penalizują jako wykroczenia zagrożone karą grzywny do „20 000 PLN”. Ponadto projektowany przepis art. 210, który penalizuje jako wykroczenie działania niezgodne z treścią zgłoszenia, błędnie, jak się wydaje, odsyła do art. 174 zamiast do art. 175 ustawy.

Dokonując oceny projektowanych przepisów karnych konieczne wydaje się rozważenie zasadności proponowanego w projekcie zakresu odpowiedzialności karnej oraz określenia wysokości sankcji karnych za popełnione stypizowanych w projekcie ustawy wykroczeń karą grzywny do „20 000 PLN” co, jak się wydaje się, burzy spójność systemową prawa wykroczeń. Na marginesie już tylko wypada zwrócić uwagę na konieczność użycia poprawnej terminologii przy określaniu wysokości kary grzywny, poprzez użycie wyrazu „złoty” w miejsce PLN, bowiem ustawy karne, określając wysokość kary grzywny grożącej, czy to za popełnienie przestępstwa, czy za popełnienie wykroczenia posługują się pojęciem „złoty”.

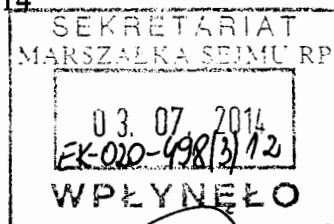
Przedstawiając powyższe wydaje się, że projekt wymaga dalszej pogłębionej analizy.

Z pozostaniem

W-
PIERWSZY ZASTĘPCA
PROKURATORA GENERALNEGO
Marcel Janrogowicz

Warszawa, *2 lipca*..... 2014 r.

DIP-V-40411-12/14
EOD: DIP/*3000*./14



Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

Odpowiadając na pismo z 12 czerwca 2014 r., znak GMS-WP-171-19/14, przy którym został przesłany przedłożony przez Klub Parlamentarny Prawo i Sprawiedliwość projekt ustawy – *Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych*, poniżej przedstawiam wyjaśnienia dotyczące zasad wnioskowanych w piśmie notyfikacji:

- **notyfikacja w trybie art. 114 ust. 5 TFUE**

Wniosek (notyfikacja) państwa członkowskiego składany do Komisji Europejskiej na podstawie art. 114 ust. 5 TFUE musi zawierać faktyczne i prawne uzasadnienie wskazujące na potrzebę wprowadzenia danych przepisów prawa krajowego. Do wniosku należy dołączyć projektowaną wersję przepisów krajowych, które są przedmiotem wniosku (zanim uzyskają one moc wiążącą). Organem właściwym dla otrzymania notyfikacji jest Sekretariat Generalny KE, który potwierdza jej otrzymanie, a następnie przesyła do właściwego departamentu Dyrekcji Generalnej KE. Zgodnie z dotychczasową praktyką, w przypadku potrzeby notyfikowania w trybie art. 114 (dawny art. 95), minister właściwy (w przypadku GMO – minister środowiska) przekazywał pisemne uzasadnienie (wniosek) oraz projekt aktu prawnego do Stałego Przedstawicielstwa RP przy UE, które przekazywało je dalej do Sekretariatu Generalnego KE. Ministerstwo Gospodarki nie jest właściwym organem do przekazania ww. projektu do notyfikacji w trybie art. 114 ust. 5 TFUE. W załączeniu przesyłam dokument roboczy KE dotyczący art. 95 (ust. 4, 5 i 6) Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

- **notyfikacja w trybie art. 8 ust. 1 dyrektywy 98/34/WE**

Notyfikowanie projektu aktu prawnego w ramach procedury ustanowionej dyrektywą 98/34/WE polega na przekazaniu do Komisji Europejskiej projektu aktu prawnego, wypełnionego formularza notyfikacyjnego oraz ewentualnie wymienionych w formularzu załączników (jak np. uzasadnienie czy OSR). Przekazanie to odbywa się w trybie *on-line*. Dlatego też uprzejmie proszę o przesłanie na adres notyfikacja@mg.gov.pl elektronicznej wersji projektu ustawy oraz uzasadnienia (w formacie MS Word), jak również wypełnionego formularza notyfikacyjnego (formularz jest dostępny na stronie <http://www.mg.gov.pl>, w zakładce DOKUMENTY DO POBRANIA). W punkcie 3B formularza należy wskazać osobę kontaktową (adres e-mail oraz telefon), która będzie odbierała/ przekazywała wiadomości z/do Komisji Europejskiej. W załączeniu przesyłam przykład wypełnionego formularza notyfikacyjnego.

Z uwagi na wszczęte przez Komisję Europejską przeciwko Polsce postępowanie przed Trybunałem Sprawiedliwości o nieprawidłową i niepełną transpozycję dyrektyw dotyczących organizmów genetycznie modyfikowanych (dyrektywa 2009/41/WE, sprawa C-281/11 oraz dyrektywa 2001/18/WE, sprawa C-478/13), wskazane byłyby konsultacje z Ministerstwem Środowiska (przed notyfikowaniem przedmiotowego projektu), tak aby przekazywane przez Polskę wyjaśnienia/ uzasadnienia oraz projekty regulacji prawnych były spójne.

Z poważeniem

Do wiadomości:

Pan Maciej H. Grabowski
Minister Środowiska

MINISTER
Zap.
Józef W. Piłsudski
PEŁNOMOCNIK Rządu DO SPRAW
GOSPODARZYCH
SECRETARZ STANU

Załączniki: 2 (ww.)





COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 23.12.2002
COM(2002) 760 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION
CONCERNING ARTICLE 95 (paragraphs 4, 5 and 6)
OF THE TREATY ESTABLISHING THE EUROPEAN COMMUNITY

[82C(02)]

1. INTRODUCTION

1. The Treaty of Amsterdam has introduced major changes in the new Article 95 of the EC Treaty concerning the possibility for Member States to maintain or introduce national provisions that are incompatible with a harmonisation measure adopted at Community level, where this is justified by fundamental requirements, in particular the protection of health or the environment. (Annex I).
2. The Treaty requires the Commission to approve or reject the national provisions notified to it under Article 95 TEC. However, if the Commission does not adopt a formal decision within six months from the date of notification, the notified measures are deemed to be approved.
3. The Commission's handling of these notifications is based on the text of the Treaty and takes into account the case law of the Court of Justice relating to the former Article 100a(4) of the EC Treaty in as far as it remains relevant to the interpretation of the new provisions¹.
4. The Commission will ensure that the provisions of Article 95 (paragraph 4-6) are applied in a full and well balanced manner so as to allow, where justified and without jeopardising the unity of the internal market, application of national measures which are incompatible with the Community rules.

2. SUBMISSION OF NOTIFICATIONS

5. Requests by Member States for derogations should refer to a harmonisation measure adopted under Article 95 TEC (ex Article 100a of the EC Treaty²).
6. Notifications should include the actual text of the national provisions which the Commission is being asked to approve together with a statement setting out the grounds justifying these provisions.
7. In the case of a request for an authorisation to **maintain** national provisions (Article 95(4) TEC), such provisions should have been adopted and have entered into force before the Community harmonisation measure was adopted or – as the case may be – an Accession Treaty enters into force, or before a derogation granted to a Member State by a measure based on Article 95 or an Accession Treaty expires. In the case of a request for an authorisation to **introduce** national provisions (Article 95(5) TEC), such provisions should not have been adopted or have entered into force before the harmonisation measure was adopted. Article 95(5) TEC

¹ Judgment of the Court of 17 May 1994, case C-41/93 *French Republic v Commission of the European Communities* ECR I-1829, opinion of Mr Advocate General Tesauro delivered on 26 January 1994. Judgment of the Court of 1 October 1998 in Case C-127/97 *Willi Burstein v Freistaat Bayern* (in the judgment the Court, taking account of its reply to the first reference for a preliminary ruling, does not reply to the questions relating to Article 100a(4), but these are dealt with in the opinion of Mr Advocate General Saggio delivered on 7 May 1998). Judgment of the Court of 1 June 1999 in Case C-319/97, *Criminal proceedings against Antoine Korian*, opinion of Mr Advocate General Saggio delivered on 28 January 1999. Pending cases: C-512/99 *Germany v. Commission*, C-3/00 *Denmark v. Commission*.

² Commission Decisions of 17.5.2002 (OJ L 132) and 24.5.2002 (OJ L 138) were based on notifications related to Directive 76/116 based on Article 100 EEC

concerns national provisions that a Member State intends to introduce after the adoption of a harmonisation measure.

8. Any Member State wishing to maintain national provisions that are incompatible with a Community harmonisation measure should submit its notification to the Commission as soon as possible after the date on which the Community measure was adopted and before the date from which it applies, so that the Commission can take a decision before the Community measure becomes applicable.
9. Any Member State wishing to introduce national provisions that are incompatible with a Community harmonisation measure may notify the Commission at any time after the adoption of that measure.
10. The possibility of requesting a derogation from harmonised rules on the internal market must be interpreted in a restrictive manner, in line with the purpose of the provision in question. With regard to the former Article 100a(4), the Court has ruled that the procedure laid down by that provision is intended to ensure that no Member State may apply national rules derogating from the harmonised rules without obtaining confirmation from the Commission.³
11. It is clearly incumbent on Member States to submit a notification to the Commission promptly, once a harmonisation measure has been adopted and, in any event, in time for a decision to be made on the notification and for national law to be amended if this rejected ; all this must be completed by the date from which the Community measure is due to apply⁴.
12. According to the case law of the Court of Justice⁵, the submission of a request for a derogation does not authorise the Member State to apply the national provision until the Commission has approved it or, in the absence of a decision by the Commission, until six months have expired, when the request is deemed to have been approved.

3. HOW THE COMMISSION HANDLES NOTIFICATIONS

13. The Member State should submit together with its application all factual and legal information and, where appropriate, scientific evidence that may serve to justify the requested derogation, in order for the Commission to be able to assess the admissibility and justification of the request.
14. The Annex II contains a template for notifying, listing information that a notification should include, in particular the national provisions to be maintained (Article 95.4 TEC) or to be introduced (Article 95.5 TEC), and the advanced grounds on matters connected with the protection of health, the protection of the environment or the protection of the working environment. This template is indicative, designed to assist in setting out applications – it is not compulsory.

³ Paragraph 28 of the judgement in case C-41/93, see also paragraphs 27 and 28 of the judgement in case C-319/97 (Kortas).

⁴ Paragraph 35 of the judgement in case C-319/97 states that "it is incumbent on Member States under Article 10 EC (ex Article 5) to notify as soon as possible the provisions of national law which are incompatible with a harmonisation measure and which they intend to maintain in force".

⁵ *ibid.*

15. The notification, duly signed, with all submissions should be sent to the European Commission, Secretariat General, BREY , B-1049 Brussels.
16. The Commission will inform all Member States of each notification it receives by forwarding a 'Notice' containing the main elements of the notification. The 'Notice' will also be published in the Official Journal. The Commission reserves the right to pass on to the notifying Member State observations that may be submitted to the Commission by other Member States or other third parties. Member States are requested to inform the Commission if any document submitted is to be considered confidential. Other Member States may have access to all the documents in a notification file except those that are considered confidential.
17. To enable it to assess the scientific arguments put forward by the Member State in support of its notification, the Commission may call upon the services of independent experts who are competent in the matter at issue.
18. Where the Commission finds a notification inadmissible or manifestly unfounded, it reserves the right to take a decision without following any of the above procedures⁶.

4. THE DECISION TO APPROVE OR REJECT NOTIFIED NATIONAL PROVISIONS

19. Article 95(6) sets a deadline of six months for the Commission to decide on a request for a derogation under Article 95(4) or (5) TEC. The time is counted from the day following the reception of the notification. The notifying Member State will receive a letter of acknowledgement indicating this date.
20. If the notification concerns a complex matter and there is no danger to human health, the deadline may be extended for a further period of up to six months (Article 95(6) third subparagraph). Such an extension will be notified to the Member State concerned and published in the Official Journal.
21. Authorisation to **maintain** a national provision incompatible with a harmonisation measure can be granted only if it is justified on the grounds of major needs in the notifying Member State as referred to in Article 30 TEC or relating to the protection of the environment or the working environment (Article 95(4) TEC).
22. Authorisation to **introduce** a national provision incompatible with a harmonisation measure can be granted only if the request is based on new scientific evidence relating to the protection of the environment or the working environment on grounds of a problem specific to the notifying Member State and arising after the adoption of the harmonisation measure (Article 95(5) TEC).
23. In all cases, authorisation can be granted only if the national provisions are not a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between the Member States. The Commission will also verify whether or not the national provisions constitute an obstacle to the functioning of the internal market given that such an obstacle cannot be disproportionate vis-à-vis the stated objective.

⁶ See for example the Commission Decision of 25 July 2000 (OJ L 205/2000).

24. The Commission's decision approving or rejecting the national provisions in question will take the form of a reasoned decision, which will be notified to the Member State concerned and published in the Official Journal. The Commission Decision will be reviewable by the Court of Justice.

ANNEX I

New Article 95 of the Treaty establishing the European Community

Article 95 (ex Article 100a)

1. By way of derogation from Article 94 and save where otherwise provided in this Treaty, the following provisions shall apply for the achievement of the objectives set out in Article 14. The Council shall, acting in accordance with the procedure referred to in Article 251 and after consulting the Economic and Social Committee, adopt the measures for the approximation of the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which have as their object the establishment and functioning of the internal market.

2. Paragraph 1 shall not apply to fiscal provisions, to those relating to the free movement of persons nor to those relating to the rights and interests of employed persons.

3. The Commission, in its proposals envisaged in paragraph 1 concerning health, safety, environmental protection and consumer protection, will take as a base a high level of protection, taking account in particular of any new development based on scientific facts. Within their respective powers, the European Parliament and the Council will also seek to achieve this objective.

4. If, after the adoption by the Council or by the Commission of a harmonisation measure, a Member State deems it necessary to maintain national provisions on grounds of major needs referred to in Article 30, or relating to the protection of the environment or the working environment, it shall notify the Commission of these provisions as well as the grounds for maintaining them.

5. Moreover, without prejudice to paragraph 4, if, after the adoption by the Council or by the Commission of a harmonisation measure, a Member State deems it necessary to introduce national provisions based on new scientific evidence relating to the protection of the environment or the working environment on grounds of a problem specific to that Member State arising after the adoption of the harmonisation measure, it shall notify the Commission of the envisaged provisions as well as the grounds for introducing them.

6. The Commission shall, within six months of the notifications as referred to in paragraphs 4 and 5, approve or reject the national provisions involved after having verified whether or not they are a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States and whether or not they shall constitute an obstacle to the functioning of the internal market.

In the absence of a decision by the Commission within this period, the national provisions referred to in paragraphs 4 and 5 shall be deemed to have been approved.

When justified by the complexity of the matter and in the absence of danger for human health, the Commission may notify the Member State concerned that the period referred to in this paragraph may be extended for a further period of up to six months.

7. When, pursuant to paragraph 6, a Member State is authorised to maintain or introduce national provisions derogating from a harmonisation measure, the Commission shall immediately examine whether to propose an adaptation to that measure.

8. *When a Member State raises a specific problem on public health in a field which has been the subject of prior harmonisation measures, it shall bring it to the attention of the Commission, which shall immediately examine whether to propose appropriate measures to the Council.*

9. *By way of derogation from the procedure laid down in Articles 226 and 227, the Commission and any Member State may bring the matter directly before the Court of Justice if it considers that another Member State is making improper use of the powers provided for in this Article.*

10. *The harmonisation measures referred to above shall, in appropriate cases, include a safeguard clause authorising the Member States to take, for one or more of the non-economic reasons referred to in Article 30, provisional measures subject to a Community control procedure.*

ANNEX II

TEMPLATE FOR NOTIFICATIONS UNDER ARTICLE 95 TEC

1. Identification elements

– **Harmonisation measure:**

- identification of the harmonisation measure concerned

2. Essential elements constituting the notification

– **National provisions:**

- the national provisions to be maintained (Article 95.4)
- the national provisions proposed to be introduced (Article 95.5)

– **Grounds:**

- the advanced grounds or explicatory memorandum with regard to maintaining a derogation (Article 95.4)
- the advanced grounds or explicatory memorandum with regard to introducing a derogation (Article 95.5)

3. Elements addressing the substantive conditions

- the advanced grounds referred to in Article 30 EC Treaty or relating to the protection of the environment or the working environment which in the notifying Member State justify the maintaining of the national provisions (Article 95.4)
- the advanced grounds, based on specific problems in the notifying Member State, relating to the protection of the environment or the working environment for introducing the national provisions (Article 95.5)
- the advanced new scientific evidence relating to the protection of the environment or the working environment for introducing the national provisions (Article 95.5)

Socio-economic data:

a) background: available economic data (economic sectors concerned, production, export/import, consumption, waste), likely trends

b) evaluation of socio-economic impact: identification of at-risk groups; projected effects of the Community measure.

Scientific data:

a) available scientific data on the risks (i.e. description of intrinsic and exposure hazards) where the Community harmonisation measure is not adequate, e.g.:

- evaluation of the risks for health/environment/working environment, bearing in mind the effects of Community provisions that have already been adopted;
- risks associated with the use of increased amounts of substitute products;
- new scientific information/studies and/or possible research in progress.

b) scientific data on the specific situation of the Member State, e.g. data for the Member State compared with data for other Member States or a Community average on:

- quantities produced (if any), consumption and waste, past and likely future trends;
- emissions, exposures (for humans and various aspects of the environment), preferably measured, otherwise estimated;
- anticipated benefits (in terms of reducing the risk/danger, exposure, impact on humans or the environment), particularly in comparison with the effects of the Community provisions (what are the additional benefits expected from applying national measures?).