

USTAWA

z dnia

Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych^{1), 2)}

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

2. W sprawach dotyczących:

- 1) żywności genetycznie zmodyfikowanej – stosuje się przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 2) dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych składających się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub zawierających organizm genetycznie zmodyfikowany – stosuje się przepisy o produktach leczniczych;
- 3) pasz genetycznie zmodyfikowanych, o których mowa w 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003” – stosuje się przepisy o paszach.

Art. 3. Z zastrzeżeniem warunków i zasad określonych w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz w ustawie, do postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnej, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.³⁾)

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 bezpieczeństwa środowiska;

- 2) biorcy – należy przez to rozumieć organizm, do którego wprowadza się kwas nukleinowy;
- 3) dawcy – należy przez to rozumieć organizm, z którego jest pobierany kwas nukleinowy;
- 4) 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;
- 5) fuzji protoplastów – należy przez to rozumieć proces prowadzący do połączenia się co najmniej dwóch protoplastów w jeden protoplast mieszańcowy;
- 6) hodowli komórkowej – należy przez to rozumieć hodowlę in vitro komórek pochodzących z organizmów wielokomórkowych;
- 7) insercie – należy przez to rozumieć fragment kwasu nukleinowego włączony do genomu biorcy, odpowiedzialny za modyfikację genetyczną;
- 8) izolacji przestrzennej – należy przez to rozumieć odległość między polem, na którym są uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane, a polem, na którym są uprawiane rośliny genetycznie niezmodyfikowane, które mogłyby przekrzyżować się z roślinami genetycznie zmodyfikowanymi;
- 9) koniugacji, transformacji, transdukcji – należy przez to rozumieć naturalne procesy przenoszenia kwasu nukleinowego w bakteriach;
- 10) mikroiniekcji, makroiniekcji, mikrokapułowaniu – należy przez to rozumieć metody przenoszenia kwasu nukleinowego z jednego organizmu do drugiego w celu uzyskania modyfikacji genetycznych;
- 11) 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;
- 12) mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym – należy przez to rozumieć mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu:
 - a) technik rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego

otrzymanego poza organizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub innego wektora oraz ich przeniesienie do organizmu biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,

- b) technik stosujących bezpośrednio włączenie materiału genetycznego przygotowanego poza organizmem, w szczególności: mikroiniekcji, makroiniekcji i mikrokapsułkowania,
 - c) technik łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek za pomocą metod nie występujących w warunkach naturalnych tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;
- 13) mutagenezie – należy przez to rozumieć indukowanie mutacji (skokowych zmian dziedzicznych), w szczególności za pomocą promieniowania jonizującego albo substancji chemicznych;
- 14) organizmie – należy przez to rozumieć jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub przeniesienia materiału genetycznego;
- 15) organizmie genetycznie zmodyfikowanym – należy przez to rozumieć organizm inny niż istota ludzka, w tym mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik, o których mowa w pkt 12;
- 16) poliploidyzacji – należy przez to rozumieć metodę hodowlaną polegającą na sztucznym wytwarzaniu osobników o zwiększonej liczbie chromosomów;
- 17) państwach członkowskich Unii Europejskiej – należy przez to rozumieć państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 18) produkcie – należy przez to rozumieć 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;
- 19) 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 21 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;
- 20) wektorze – należy przez to rozumieć cząsteczkę kwasu nukleinowego, pozwalającą na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek kwasu nukleinowego w organizmie biorcy;
- 21) 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 zmodyfikowanych 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;
- 22) wprowadzeniu do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach – należy przez to rozumieć czynność polegającą na dostarczeniu lub udostępnieniu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, organizmu genetycznie

zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach; 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,
 - c) organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celu wykorzystania do przeprowadzania zamierzonego uwolnienia;
- 23) 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;
- 24) zamierzonym uwolnieniu – należy przez to rozumieć działanie polegające na zamierzonym wprowadzeniu do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych albo ich kombinacji, w celach doświadczalnych, bez stosowania zabezpieczeń mających na celu ograniczenie ich kontaktu z ludźmi i środowiskiem;
- 25) 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;
- 26) 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) zapłodnienie in vitro,
- 2) procesy naturalne, w szczególności:
 - a) koniugacja,
 - b) transdukcja,
 - c) transformacja,

3) poliploidyzacja

– z wyjątkiem wykorzystywania w tych technikach cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub 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 produktach

– wnioskodawca opracowuje ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi lub 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 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 lub 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 może określić, w drodze rozporządzenia, zadania laboratoriów referencyjnych, o których mowa w załączniku II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalającego szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99) oraz ich źródła finansowania, mając na względzie wymagania dotyczące wykonywania badań i wydawania opinii w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 10. 1. Wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia, decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia oraz decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach oraz decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt

lub w produktach nie zwalnia od obowiązku uzyskania innych decyzji związanych z podejmowaniem takich działań, wymaganych na podstawie odrębnych przepisów.

2. Za wydanie zezwolenia lub decyzji, o których mowa w działach III – VI, pobiera się opłatę skarbową.

3. Opłaty skarbowej nie pobiera się za wydanie zezwolenia lub 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. z 2008 r. Nr 169, poz. 1049).

Art. 11. 1. Wprowadza się obowiązek znakowania produktów:

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

2. Przepisu ust. 1 pkt 3 nie stosuje się do produktów przeznaczonych do bezpośredniego przetworzenia, jeżeli zawierają organizmy genetycznie zmodyfikowane w ilości nieprzekraczającej 0,9 %, a zawartość ta jest przypadkowa lub jest nieunikniona technicznie.

Art. 12. 1. Na etykiecie i w dokumentacji handlowej produktów, o których mowa w art. 11 ust. 1 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 19 lit. e, oraz jego adres;
- 4) napis „Ten produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”;
- 5) wskazanie publicznie dostępnego rejestru, w którym są umieszczone dane zawarte w decyzjach, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 3 lit. d i e.

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

Art. 13. 1. W decyzji w sprawie zamkniętego użycia, decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia oraz w decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach mogą być określone dodatkowe wymagania dotyczące znakowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystywanych podczas tych działań.

2. Dodatkowe wymagania dotyczące znakowania, 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 w każdym z tych regionów;
- 4) środków, które należy podjąć w przypadku niezamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 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;
- 8) określonych przez Komisję Europejską na podstawie załącznika IV akapit 1 do 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 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77), zwanej dalej „dyrektywą 2001/18/WE”.

Art. 14. Minister właściwy do spraw środowiska, jeżeli zostaną wydane przepisy na podstawie art. 26 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, może określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe kryteria znakowania produktów udostępnianych w celu przeprowadzania

zamkniętego użycia, mając na względzie konieczność zapewnienia poprawnego znakowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

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;
- 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. 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 jednostkom przeprowadzenie kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli powezmą 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 właściwego do spraw środowiska.

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 stanowiących podstawę do nałożenia kar pieniężnych, o których mowa w art. 206 i 207, a także o rażących nieprawidłowościach w działaniach, podczas których są wykorzystywane te organizmy, oraz o podjętych w związku z tym czynnościach.

6. Jednostki, o których mowa w ust. 1, są obowiązane niezwłocznie powiadomić organ właściwy do nakładania kar pieniężnych, o których mowa w art. 206 i 207, o zaistnieniu przesłanek stanowiących podstawę do nałożenia kar pieniężnych, przekazując jednocześnie protokół pokontrolny wraz z niezbędną dokumentacją.

7. Jednostki, o których mowa w ust. 1 pkt 1 – 7, przesyłają ministrowi właściwemu do spraw środowiska, corocznie do dnia 15 marca, informacje o wynikach kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, przeprowadzonych w roku poprzednim.

8. Przedstawiciele jednostek, o których mowa w ust. 1 pkt 1 – 7, są uprawnieni w szczególności, 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.

9. W zakresie nieuregulowanym przepisami niniejszej ustawy, sposób przeprowadzania kontroli regulują przepisy określające zasady działania jednostek wymienionych w ust. 1.

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

11. W przypadku nieobecności osób, o których mowa w ust. 10, czynności kontrolne mogą być wykonywane w obecności innego pracownika kontrolowanego lub w obecności przywołanego świadka.

12. 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.

13. Przepisów ust. 12 nie stosuje się do kontroli przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów o swobodzie działalności gospodarczej.

Art. 16. 1. Organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach, z wyjątkiem materiału siewnego w rozumieniu przepisów o nasiennictwie, 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 których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 2, 3, 5 lub 7, i sporządzenia protokołu z tej kontroli.

2. Jeżeli organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach, przywożone z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej zostały wprowadzone na obszar Unii 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 których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 2, 3, 5 lub 7, przeprowadza kontrolę i sporządza protokół z tej kontroli.

3. W zakresie nieuregulowanym przepisami niniejszej ustawy, sposób przeprowadzania granicznej kontroli organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach, o której mowa w ust. 1 i 2, regulują przepisy określające zasady działania inspekcji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, 3, 5 lub 7.

4. 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 prawa Unii Europejskiej i przepisów ustawy w części dotyczącej wprowadzania do obrotu oraz że wzór tego protokołu powinien obejmować informacje dotyczące danych osobowych osób uczestniczących w kontroli, a także informacje niezbędne do ustalenia przebiegu i wyniku przeprowadzonej kontroli.

5. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, listę gatunków podlegających granicznej kontroli pod względem zgodności z przepisami o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zakres tej kontroli oraz organ inspekcji właściwy do jej wykonania, mając na względzie zapewnienie skutecznej kontroli oraz objęcie kontrolą wszystkich organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach.

Art. 17. Organizmy genetycznie zmodyfikowane, które mają być wykorzystane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zamkniętym użyciu, przywożone z państw niebędących państwami członkowskimi 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 państwami członkowskimi 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.

Dział II

Organy właściwe w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych

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

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

- 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 w celach doświadczalnych,
 - 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 zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

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

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

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

- 1) Krajowej Strategii Bezpieczeństwa Biologicznego, mając na względzie postanowienia Protokołu kartageńskiego sporządzonego w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r. o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej (Dz. U. z 2004 r. Nr 216, poz. 2201);
- 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. 39 – 43 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. Nr 199, poz. 1227, z późn. zm.⁴⁾) stosuje się odpowiednio.

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

Art. 22. 1. Minister właściwy do spraw środowiska jest organem właściwym do wykonywania zadań, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”, chyba że przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz przepisy o paszach stanowią inaczej.

2. Minister 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, w zakresie swoich kompetencji, współdziałają z ministrem właściwym do spraw środowiska, w szczególności udostępniają dane niezbędne do realizacji jego zadań i kompetencji.

Art. 23. 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. 24. 1. W skład Komisji wchodzi 19 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;
- 10) przedstawiciel pozarządowych organizacji ekologicznych, powołany spośród kandydatów zgłoszonych, w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw środowiska, przez te organizacje;

- 11) przedstawiciel przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą związaną z biotechnologią, powoływany po zasięgnięciu opinii organizacji pracodawców oraz ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 12) przedstawiciel zrzeszeń producentów rolnych, zgłoszony, w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw środowiska, przez te zrzeszenia;
- 13) przedstawiciel organizacji konsumenckich.

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 Komisji oraz dwóch członków Komisji wskazanych przez ministra właściwego do spraw środowiska tworzą Prezydium Komisji.

Art. 25. 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 następuje na wniosek organu lub organizacji, których ten członek jest przedstawicielem, 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 Komisji.

Art. 26. 1. Do zadań Komisji należy:

- 1) opiniowanie 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 3, 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, minister właściwy do spraw środowiska, na wniosek Komisji, może zwracać się do zgłaszających lub wnioskodawców o udzielenie wyjaśnień i informacji.

Art. 27. 1. Przed wydaniem opinii w sprawach zgłoszeń lub wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 1 pkt 1, Komisja lub Prezydium Komisji wyznacza, w drodze uchwały, recenzentów lub zespół recenzentów, określając przedmiot recenzji oraz termin jej opracowania i dostarczenia Komisji.

2. Recenzentem nie może być osoba, w stosunku do której istnieją okoliczności mogące wpłynąć na jej bezstronność, w szczególności gdy zgłoszenie lub wniosek, o których mowa w art. 26 ust. 1 pkt 1, dotyczy zatrudniającej tę osobę jednostki albo zadań, których ta osoba jest wykonawcą.

3. Jeżeli zakres przedmiotowy zgłoszenia lub wniosku, o których mowa w art. 26 ust. 1 pkt 1, 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.

4. Jeżeli wśród członków Komisji nie ma osób mających wiedzę niezbędną do opracowania recenzji lub osoby będące członkami Komisji nie mogą z uzasadnionych powodów opracować recenzji, minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu

z Prezydium Komisji może wyznaczyć recenzenta lub zespół recenzentów spoza jej składu, określając przedmiot recenzji oraz termin jej opracowania i dostarczenia Komisji.

5. Recenzentom wyznaczonym w sposób, o którym mowa w ust. 1 lub 4, wykonującym pracę indywidualnie lub w zespole, przysługuje wynagrodzenie za opracowaną recenzję w wysokości 320 zł. W razie uchybienia terminowi opracowania i dostarczenia recenzji wynagrodzenie nie przysługuje.

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

Art. 28. 1. Opinie w sprawach zgłoszeń lub wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 1 pkt 1, Komisja wyraża niezwłocznie po otrzymaniu recenzji.

2. Niewyrażenie opinii w terminie 21 dni od otrzymania recenzji uważa się za brak zastrzeżeń do treści zgłoszenia lub wniosku, o których mowa w art. 26 ust. 1 pkt 1.

Art. 29. 1. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu.

2. Wynagrodzenie 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 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 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.⁵⁾).

4. Wydatki związane z działalnością Komisji są pokrywane 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, zastępców przewodniczącego Komisji i pozostałych członków Komisji, mając na

względnie zapewnienie możliwości skutecznej realizacji przypisanych jej zadań i właściwego poziomu merytorycznego, pełniącej funkcję oraz zakres obowiązków przewodniczącego Komisji, zastępców przewodniczącego Komisji i pozostałych członków Komisji.

Dział III

Zamknięte użycie

Rozdział 1

Przepisy wspólne

Art. 30. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska 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 bezpieczeństwa środowiska;
- 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 bezpieczeństwa środowiska;
- 3) III kategoria zagrożenia – zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych powodujących umiarkowane zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska;
- 4) IV kategoria zagrożenia – zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych powodujących duże zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 31. 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 bezpieczeństwa środowiska, mając na względzie przepisy wydane na podstawie art. 38 ustawy.

Art. 32. 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;
- 2) opis czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia, w tym określenie skali zamkniętego użycia;
- 3) określenie możliwych szkodliwych skutków oraz prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Art. 33. 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. 34. 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. 35. 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. 36. 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. 37. 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 oraz warunki organizacyjno-techniczne obiektów, w których dokonywane będzie zamknięte użycie, uwzględniając:

- 1) Dobrą Praktykę Laboratoryjną;
- 2) konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska;
- 3) obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 38. 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 patogennych, które mogą być wykorzystywane w działaniach zamkniętego użycia, z podziałem na klasy na podstawie możliwości wywoływania przez nie chorób u człowieka, roślin lub zwierząt, a także środki bezpieczeństwa niezbędne dla poszczególnych stopni hermetyczności, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi lub środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 39. 1. Użytkownik dokonujący zamkniętego użycia jest obowiązany do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i ogólnych zasad bezpieczeństwa, 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. 38 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, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 237⁵ i art. 237¹⁵ § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, 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 zdrowia ludzi lub bezpieczeństwo 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 lub 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. 40. 1. Jeżeli przemawia za tym szczególnie ważny interes społeczny związany z potrzebą zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska, w szczególności związany z zagrożeniem pogorszenia stanu środowiska:

1) w zezwoleniu na 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 może mieć formę depozytu lub gwarancji bankowej albo inną zaproponowaną przez wnioskodawcę, o ile organ uzna ją za wystarczającą.

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

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

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

Art. 41. 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. 42. Zamknięte użycie prowadzi się w zakładach inżynierii genetycznej.

Art. 43. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy;
- 2) adres zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) imię i nazwisko osoby 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 rodzajach środków bezpieczeństwa;
- 8) informacje o 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 powiatowego lekarza weterynarii zezwalającą na podjęcie i prowadzenie działalności w zakresie hodowli zwierząt laboratoryjnych oraz zaświadczenie o spełnieniu przez jednostkę doświadczalną warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych.

3. Wniosek o wydanie zezwolenia na 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. 44. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, mając na względzie kategorię zagrożenia zamkniętego użycia oraz konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 45. 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 okręgowemu inspektorowi pracy.

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

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

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

Art. 46. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej,
- 2) zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie, w wyznaczonym terminie, dodatkowych danych dotyczących rodzaju środków bezpieczeństwa w zakresie planowanej działalności – pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca daje rękojmię należytego utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. a.

Art. 47. 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. 48. 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. 45 ust. 2, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 46 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 49. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wydaje się na czas nieokreślony.

Art. 50. 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 urzędzeń istotnych dla zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa 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, w szczególności objętości kultur, które mają być wykorzystywane;
- 8) warunki bezpieczeństwa i higieny 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 zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska w związku z zamkniętym użyciem;

12) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

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

Art. 51. 1. Użytkownik, co najmniej raz na 2 lata, dokonuje weryfikacji środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej, w tym wymagań co do rodzajów środków bezpieczeństwa, uwzględniając postęp techniki i wiedzy.

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. 52. 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 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 w sprawie zmiany lub uchylecia zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

3. W decyzji w sprawie zmiany zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej określa się warunki prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej oraz termin na dostosowanie prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej do warunków określonych w tym zezwoleniu.

Art. 53. 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. 54. 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 21 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.

Art. 55. 1. W przypadku wydania decyzji w sprawie uchylecia 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. 56. W przypadku otwarcia likwidacji lub ogłoszenia upadłości użytkownika, w zakresie orzekania o zwrocie zabezpieczenia albo o jego przeznaczeniu na usunięcie szkód, przepisy art. 55 stosuje się odpowiednio.

Art. 57. 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 dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 2) ostatecznych zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) ostatecznych decyzjach w sprawie zmiany zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;
- 4) ostatecznych decyzjach w sprawie uchylecia zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

4. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

5. Za sporządzanie odpisów i wyciągów z Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej oraz sposób dokonywania zmian w Rejestrze, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w ust. 3.

Rozdział 3

Zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych

Oddział 1

I kategoria zagrożenia

Art. 58. Zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska wymaga:

- 1) prowadzenie działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia;

- 2) ponowne prowadzenie przez tego samego użytkownika działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, jeżeli mają być one prowadzone w miejscu i na warunkach określonych w poprzednio wniesionym zgłoszeniu dotyczącym tych działań.

Art. 59. 1. Zgłoszenie 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 26 lit. a, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. b;
- 2) opis 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 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 postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

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, ministrem właściwym do spraw zdrowia i ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór zgłoszenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, mając na względzie konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 60. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) wzywa zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 26 lit. a, do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia,
- 2) żąda od zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 26 lit. a, przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
 - pod rygorem wniesienia, w drodze decyzji, sprzeciwu wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia;
- 3) może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych 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 26 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 26 lit. a.

Art. 61. 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. 31 – art. 37 ust. 1, art. 39, przepisy wydane na podstawie art. 38 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. 31 – art. 37 ust. 1, art. 39, przepisy wydane na podstawie art. 38 lub inne przepisy prawa.

5. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 2, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 60 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 62. 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 26 lit. a;
- 2) wykaz 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. 63. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 61 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:

- 1) wzywa zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 26 lit. a, do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia,
- 2) żąda od zgłaszającego, o którym mowa w art. 4 pkt 26 lit. a, przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
 - pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;

3) może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych w zgłoszeniu 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 zgłaszający, o którym mowa w art. 4 pkt 26 lit. a.

Art. 64. 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. 61 ust. 4.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu na czas dokonania czynności, o których mowa w art. 63 ust. 2 pkt 1 i 2.

Art. 65. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach, mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas określony, uwzględniając dane wynikające ze zgłoszenia, o którym mowa w art. 61 ust. 1.

Art. 66. 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 26 lit. a, i użytkownika;
- 2) wykaz 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 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 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. 67. 1. Wniosek o wydanie decyzji 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 21 lit. b, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. b;

- 2) opis 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 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 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 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;
- 9) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

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) kopie 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 zagrożenia, mając na względzie konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia,
- 2) żąda od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
 - pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;

3) może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego 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, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. b.

Art. 69. 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. 68 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 70. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach, mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia, decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas określony, uwzględniając dane wynikające z wniosku, o którym mowa w art. 67 ust. 1.

Art. 71. 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 21 lit. b, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. b;
- 2) wykaz 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 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 działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 7) wykaz pomieszczeń 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 bezpieczeństwo 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. 72. 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 21 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. 73. 1. Wniosek o wydanie decyzji 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 21 lit. b, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. b;
- 2) opis prac z wykorzystaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorecy oraz stosowanego wektora,
 - źródła i 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 postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;

- 5) imiona i nazwiska osób kierujących działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń 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;
- 9) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

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) kopie 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 konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 74. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia,
- 2) żąda od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
– pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii 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, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. b.

Art. 75. 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. 74 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 76. 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, mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia, decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas określony, uwzględniając dane wynikające ze zgłoszenia, o którym mowa w art. 73 ust. 1.

Art. 77. 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 21 lit. b, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. b;
- 2) wykaz 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 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 działaniami w ramach zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 7) wykaz pomieszczeń 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 bezpieczeństwo 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. 78. 1. W przypadku wydania decyzji w sprawie uchylecia decyzji, o której mowa w art. 77, 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. 79. W przypadku otwarcia likwidacji lub ogłoszenia upadłości użytkownika, przepisy art. 78 stosuje się odpowiednio w zakresie orzekania o zwrocie zabezpieczenia albo o jego przeznaczeniu na usunięcie szkód.

Art. 80. 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. 73 ust. 1, złożonych w danym roku.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera, 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. 81. 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 dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) zgłoszeniach i wnioskach o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) ostatecznych decyzjach w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) ostatecznych decyzjach w sprawie uchylecia decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) informacjach o stosowanych środkach bezpieczeństwa, w tym środkach alarmowych.

4. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

5. Za sporządzanie odpisów i wyciągów z Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest pobierana opłata w wysokości 50 gr 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 oraz sposób dokonywania zmian w Rejestrze, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w ust. 3.

Oddział 4

Awaria

Art. 82. 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 21 lit. b, oraz użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. b, opracowują plan postępowania na wypadek awarii.

2. Plan postępowania na wypadek awarii uwzględnia w szczególności:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy i użytkownika;
- 2) szczególne niebezpieczeństwa wynikające z 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. 83. 1. Przed opracowaniem planu postępowania na wypadek awarii wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. b, oraz użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. 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. 84. Projekt planu postępowania na wypadek awarii przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw środowiska, właściwemu miejscowo wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz Wojskowemu Ośrodkowi Medycyny Prewencyjnej.

Art. 85. 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. 86. 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.⁶⁾).

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. 87. 1. Uwagi do projektu planu postępowania na wypadek awarii oraz wyniki konsultacji, o których mowa w art. 85, właściwe organy przekazują ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

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

Art. 88. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. b, i użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. b, opracowując plan postępowania na wypadek awarii, mogą uwzględnić otrzymane uwagi i wnioski, o których mowa w art. 86 ust. 2, oraz wyniki konsultacji, o których mowa w art. 85.

2. Do planu postępowania na wypadek awarii dołącza się uzasadnienie zawierające w szczególności zestawienie otrzymanych uwag i wniosków, o których mowa w art. 86 ust. 2, do projektu planu postępowania na wypadek awarii oraz wyników konsultacji, o których mowa w art. 85, oraz przyczyny ich nieuwzględnienia w projekcie.

Art. 89. 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 21 lit. a i b, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 19 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 podać jego treść do publicznej wiadomości w środkach masowego przekazu o zasięgu lokalnym, na prowadzonej przez siebie stronie internetowej lub w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze danej gminy.

Art. 90. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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. 91. 1. W przypadku awarii użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz właściwemu miejscowo Wojskowemu Ośrodkowi Medycyny Prewencyjnej.

2. Zawiadomienie o awarii zawiera:

- 1) dane o okolicznościach awarii;
- 2) nazwę, cechy identyfikujące i ilość uwolnionych 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 bezpieczeństwa środowiska.

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

Art. 92. 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, wojewódzkiego lekarza weterynarii, Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz właściwy miejscowo Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej, jako ich przedstawiciele.

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

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

4. Wojewódzki sztab do spraw awarii:

1) określa:

- a) rodzaj zagrożeń dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska spowodowanych przez awarię,
- b) strefy zagrożenia,
- c) sposób dekontaminacji ludzi, zwierząt, sprzętu oraz powierzchni;

2) przedstawia zalecenia dotyczące podjęcia działań mających na celu usunięcie skutków awarii.

5. Wojewoda, w drodze decyzji administracyjnej, nakazuje użytkownikowi, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. a i b, podjęcie działań mających na celu usunięcie skutków awarii.

Art. 93. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. a i b, po otrzymaniu decyzji, o której mowa w art. 92 ust. 5, niezwłocznie podejmuje działania mające na celu usunięcie skutków awarii.

Art. 94. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) niezwłocznie przekazuje je właściwym organom państw, o których mowa w art. 85, które mogły zostać objęte skutkami awarii;
- 2) zbiera informacje niezbędne do pełnej oceny skutków awarii, a w razie konieczności przygotowuje zalecenia mające na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości i ograniczenie ich skutków.

Art. 95. 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. 96. 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. 97. 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. 58 – 66, z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozdziału.

Art. 98. 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. 99. Ponowne prowadzenie przez tego samego użytkownika działań zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli mają być one prowadzone w miejscu i na warunkach określonych w poprzednio wniesionym zgłoszeniu dotyczącym tych działań lub poprzednio wydanej decyzji dotyczącej tych działań, nie wymaga:

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

Art. 100. 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 21 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. c;
- 2) opis 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 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 działaniami w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
 - 6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - 7) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

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 konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 101. 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 21 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. c;
- 2) opis prac prowadzących do wytworzenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) ogólnej charakterystyki organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) dane o liczbie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które mają być wykorzystywane w zamkniętym użyciu;
- 4) opis postępowania z odpadami powstającymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) imiona i nazwiska osób kierujących działaniami w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych tych osób;
- 6) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej i urządzeń wykorzystywanych do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

2. Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się odpowiednio przepisy art. 100 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 konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 102. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych w przepisach prawa, wymaganych do dokonywania zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 2) żąda od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy
– pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych 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, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. c.

Art. 103. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu lub wykorzystywaniu, 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. 102 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 104. 1. Decyzję w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegającego na ich wytwarzaniu lub wykorzystywaniu, wydaje się na czas nieokreślony.

2. W szczególnych przypadkach, mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa prac zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, polegających na ich wytwarzaniu lub wykorzystywaniu, decyzję, o której mowa w ust. 1,

wydać się na czas określony, uwzględniając dane wynikające ze zgłoszenia, o którym mowa w art. 101 ust. 1.

Art. 105. 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 21 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 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 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. 106. 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 21 lit. c, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 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. 107. 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 dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) ostatecznych decyzjach w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) ostatecznych decyzjach w sprawie uchylenia decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 4) opiniach dotyczących wniosków o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

4. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

5. Za sporządzanie odpisów i wyciągów z Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest pobierana opłata w wysokości 50 gr 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 oraz sposób dokonywania zmian w Rejestrze, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w ust. 3.

Art. 108. Przepisów art. 30 – 56, 58 – 80 oraz 97 – 106 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. 109. 1. Wniosek o wydanie decyzji 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 21 lit. d;
- 2) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 propozycje 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 rodzajach środków bezpieczeństwa;
- 9) informacje o deaktywacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych i postępowaniu 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;
- 12) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

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

- 1) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych organizmów genetycznie zmodyfikowanych ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia dla gatunków dziko występujących na danym terenie roślin, grzybów i zwierząt objętych ochroną na podstawie przepisów o ochronie przyrody lub postanowień umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska;
- 2) dokumentację związaną z opracowaniem oceny zagrożenia wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
- 3) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia;

- 4) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska związanego z zamierzonym uwolnieniem;
- 5) notarialnie poświadczony odpis umowy o przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia, jeżeli na rachunek wnioskodawcy działanie to ma przeprowadzać użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. d;
- 6) streszczenie, o którym mowa w decyzji Rady 2002/813/WE z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającej, 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, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 223).

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 6, 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. 110. 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 konieczność zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 111. 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 ust. 1 i art. 17 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. 198 i 199.

Art. 112. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków określonych przepisami prawa, wymaganych do dokonywania zamierzonego uwolnienia,
- 2) żąda od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy, uzasadniając to żądanie
– pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania;
- 3) może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca lub użytkownik daje rękojmię należytego prowadzenia tego działania;
- 4) może wystąpić do jednostek naukowych, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 8 października 2004 r. o zasadach finansowania nauki, lub do organizacji społecznych, o których mowa w art. 5 § 2 pkt 5 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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. 198 i 199.

3. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ponosi wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. d.

Art. 113. 1. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej streszczenie wniosku, o którym mowa w art. 109 ust. 2 pkt 6, 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. 109 ust. 2 pkt 6.

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. 114. 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 bezpieczeństwa środowiska, wynikające 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 bezpieczeństwa środowiska;
- 3) w wyniku kontrolnego sprawdzenia, o którym mowa w art. 112 ust. 1 pkt 3, ustalono, że:
 - a) zachodzi rozbieżność między treścią wniosku o wydanie decyzji na zamierzone uwolnienie a stanem faktycznym lub
 - b) 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 dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 115. 1. Decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia wydaje się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o czas trwania procedury udziału społeczeństwa, o której mowa w art. 200 – 204, 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. 112 ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 116. 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. 109 i art. 112, a organizm genetycznie zmodyfikowany, który ma być uwolniony do środowiska w celach doświadczalnych, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 117. 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 21 lit. d;
- 2) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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) zasady postępowania z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi oraz z odpadami po zakończeniu zamierzonego uwolnienia;
- 9) zasady monitorowania zamierzonego uwolnienia w okresie jego dokonywania oraz po jego zakończeniu;
- 10) terminy składania sprawozdań z zamierzonego uwolnienia;
- 11) inne wymagania szczególne mające na celu zapewnienie zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska w związku z zamierzonym uwolnieniem;
- 12) numer decyzji oraz datę jej wydania.

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

Art. 118. 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 21 lit. d, może złożyć jeden wniosek.

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

Art. 119. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 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. 120. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 19 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. 121. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 lub środowiska, wydaje decyzję w sprawie zmiany decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia.

3. W decyzji w sprawie zmiany decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia określa się warunki dokonywania zamierzonego uwolnienia oraz termin na dostosowanie dokonywanych działań do warunków określonych w tej decyzji.

Art. 122. 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 19 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 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. 123. 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 bezpieczeństwa środowiska zaobserwowanych w związku z zamierzonym uwolnieniem.

2. Sprawozdanie z zamierzonego uwolnienia składa się w terminach określonych w decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia oraz w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia tego uwolnienia.

3. W sprawozdaniu z zamierzonego uwolnienia 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 z zamierzonego uwolnienia określają przepisy prawa Unii Europejskiej⁷⁾.

5. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje sprawozdanie z zamierzonego uwolnienia Komisji Europejskiej.

Art. 124. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia Komisję Europejską o wydanych decyzjach dotyczących zamierzonego uwolnienia.

Rozdział 2

Szczególny tryb postępowania

Art. 125. 1. Minister właściwy do spraw środowiska może złożyć Komisji Europejskiej wnioszek 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) jest dobrze poznana systematyka i biologia gatunku biorcy, w tym sposób jego rozmnażania i zapyłania, zdolność do krzyżowania z gatunkami spokrewnionymi oraz chorobotwórczość;
- 3) istnieje wystarczająca wiedza potwierdzająca bezpieczeństwo organizmów rodzicielskich i biorców dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;
- 4) istnieją informacje dotyczące wzajemnego oddziaływania między 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 są znane informacje dotyczące budowy wektora oraz sekwencji kwasu nukleinowego wykorzystanego w wektorze;
- 6) modyfikacja genetyczna obejmuje usunięcie kwasu nukleinowego i jest znany zakres tego usunięcia;
- 7) istnieją informacje na temat modyfikacji genetycznej pozwalające na identyfikację organizmów genetycznie zmodyfikowanych i ich potomstwa podczas zamierzonego uwolnienia;
- 8) organizmy genetycznie zmodyfikowane w warunkach zamierzonego uwolnienia nie stwarzają dodatkowych ani zwiększonych zagrożeń dla zdrowia ludzi lub 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 Europejską, 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. 109 – 123, 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. 126. 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. 125 ust. 2.

2. Do postępowania o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 109 – 124.

Art. 127. 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. 128. 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 dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia wraz z dołączoną do nich dokumentacją;
- 2) ostatecznych decyzjach w sprawie zamierzonego uwolnienia wraz z uzasadnieniami oraz informacje o odmowie udzielenia, uchyleniu lub zmianie tych decyzji;
- 3) opiniach Komisji;
- 4) sprawozdaniach z zamierzonego uwolnienia.

4. Rejestr Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

5. Za sporządzanie odpisów i wyciągów z Rejestru Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska jest pobierana opłata w wysokości 50 gr 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 oraz sposób dokonywania zmian w Rejestrze, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w ust. 3.

Art. 129. Przepisów art. 109 – 127 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. 130. 1. Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wymaga uzyskania:

- 1) decyzji ministra właściwego do spraw środowiska, wydanej na wniosek wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, lub
- 2) decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, wydanej przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

2. Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który ma być wykorzystywany w inny sposób niż jako produkt lub w produktach, na którego wprowadzenie do obrotu uzyskano już decyzję zgodnie z przepisami ustawy, wymaga uzyskania odrębnej decyzji.

3. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 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.

Art. 131. 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 19 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. 132. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e;
- 2) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym wprowadzanym do obrotu jako produkt lub w produktach, w tym:
 - a) charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego, charakterystykę biorców 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. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11);
- 3) informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym używaniem produktu i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska 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;
- 11) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

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

- 1) ocenę zagrożenia przygotowaną dla tego organizmu genetycznie zmodyfikowanego ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia przeprowadzonej w warunkach klimatycznych i geograficznych występujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla gatunków dziko występujących na danym terenie roślin, grzybów i zwierząt objętych ochroną na podstawie przepisów o ochronie przyrody lub postanowień umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska;
- 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 bezpieczeństwa środowiska;
- 4) streszczenie, o którym mowa w decyzji Rady 2002/812/WE z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającej zgodnie z dyrektywą 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).

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. 133. 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 ust. 1 i art. 17 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 dane, jeżeli mogą one mieć znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy. Do udostępniania informacji stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

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. 134. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

1) wzywa 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) żąda od wnioskodawcy dodatkowych danych niezbędnych do wszechstronnego rozpatrzenia sprawy, uzasadniając żądanie
– pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1, ponosi wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e.

Art. 135. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 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 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 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) sposobu opakowania i znakowania;
- 6) 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 bezpieczeństwa środowiska, 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 określonych przepisami prawa, wymaganych 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. 136. 1. Plan monitorowania, o którym mowa w art. 132 ust. 1 pkt 7, zawiera:

- 1) cel monitorowania;
- 2) szczegółowy tryb postępowania opracowywany na podstawie oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska 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 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 bezpieczeństwa środowiska, w tym skutkami, 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 bezpieczeństwa środowiska, między wnioskodawcą, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, a użytkownikami, o których mowa w art. 4 pkt 19 lit. e i f;
- 8) sposób identyfikacji i potwierdzania wszelkich zaobserwowanych niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska w celu umożliwienia wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, podjęcia działań koniecznych do zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

2. Wytyczne do treści planu monitorowania, o którym mowa w art. 132 ust. 1 pkt 7, określają przepisy prawa Unii Europejskiej⁸⁾.

Art. 137. 1. Streszczenie wniosku, o którym mowa w art. 132 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. 132 ust. 2 pkt 4.

Art. 138. 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 konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa Unii Europejskiej.

Art. 139. 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 21 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:
 - a) organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach może zostać wprowadzony do obrotu i na jakich warunkach,
 - b) 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 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 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 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. 134 ust. 1.

Art. 140. 1. W przypadku przygotowania raportu oceniającego pozytywnego, minister właściwy do spraw środowiska przekazuje 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;
- 2) kopię raportu oceniającego pozytywnego;
- 3) dodatkowe dane, o których mowa w art. 133 ust. 2;
- 4) dane, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający pozytywny.

2. W przypadku przygotowania raportu oceniającego negatywnego, minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, nie wcześniej niż w terminie 15 dni od dnia przekazania tego raportu wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 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;
- 2) kopię raportu oceniającego negatywnego;
- 3) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 133 ust. 2;
- 4) informacje, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający negatywny.

Art. 141. 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 dokumentów, o których mowa w art. 140 ust. 1, jeżeli Komisja Europejska lub organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej zgłosiły uwagi lub uzasadnione sprzeciwy, w terminie 60 dni od dnia przekazania tym organom przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 140 ust. 1.

2. Jeżeli Komisja Europejska lub właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej zgłosiły uwagi, prośbę o dodatkowe dane lub uzasadnione sprzeciwy, minister właściwy do spraw środowiska może wystąpić do wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 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. 142. 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 właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 140 ust. 1, nie zgłoszono uwag lub uzasadnionych sprzeciwów;
- 2) w terminie 60 dni od dnia przekazania właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 140 ust. 1, 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. 143. Jeżeli w terminie 60 dni od dnia przekazania właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 140 ust. 1, zgłoszono uwagi lub uzasadnione sprzeciwy, a w terminie kolejnych 45 dni nie osiągnięto porozumienia, minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach po przyjęciu przez Komisję Europejską decyzji pozytywnej, o której mowa w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.

Art. 144. 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. 145. 1. Decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e;

- 2) okres, na który została wydana;
- 3) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym jako produkcie lub w produktach, w tym:
 - a) cel wprowadzenia do obrotu,
 - b) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym zawartym w produkcie, w tym charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego, charakterystykę biocców 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 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 21 lit. e, lub użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 bezpieczeństwa 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. 146. 1. Decyzję w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wydaje się na okres nieprzekraczający 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.⁹⁾).

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 wygasa najpóźniej po upływie 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. Nr 73, poz. 761, z późn. zm.¹⁰⁾).

Art. 147. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, jest obowiązany do monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produktem lub w produktach, który wprowadził do obrotu na podstawie decyzji.

2. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, przekazuje sprawozdania określone w planie monitorowania (sprawozdania z 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 z monitorowania 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. Sprawozdania z monitorowania przekazuje się w języku polskim i w języku angielskim, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

Art. 148. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 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 19 lit. e i f, jest obowiązany niezwłocznie powiadomić wnioskodawcę, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, który uzyskał nowe informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska związane z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

3. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, który uzyskał nowe informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub 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 bezpieczeństwa środowiska;
- 3) natychmiastowego powiadomienia ministra właściwego do spraw środowiska.

Art. 149. 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. 148 ust. 3 pkt 3, lub w inny sposób uzyska informacje o możliwym zagrożeniu dla zdrowia ludzi lub 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. 139 ust. 2 – 5 stosuje się odpowiednio.

Art. 150. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) przekazuje kopię raportu oceniającego, o którym mowa w art. 149 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. 149 ust. 1;
- 2) uczestniczy w uzgodnieniach w celu osiągnięcia porozumienia, w terminie 75 dni od dnia przekazania Komisji 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. 151. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję w sprawie zmiany decyzji 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 Unii Europejskiej, w terminie 60 dni od dnia przekazania tym organom przez Komisję Europejską raportu oceniającego, o którym mowa w art. 149 ust. 1 pkt 2 lit. a, lub
- 2) uzgodnienia, w terminie 75 dni od dnia przekazania właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską, raportu oceniającego, o którym mowa w art. 149 ust. 1 pkt 2 lit. a, uwag i uzasadnionych sprzeciwów,
- 3) niezgodnienia, w terminie 75 dni od dnia przekazania właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską, raportu oceniającego, o którym mowa w art. 149 ust. 1 pkt 2 lit. a, uwag i uzasadnionych sprzeciwów oraz wydania decyzji pozytywnej, o której mowa w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE

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

2. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, decyzję w sprawie zmiany decyzji 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 Unii Europejskiej, o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, w terminie 30 dni.

Art. 152. 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. 149 ust. 1 pkt 2 lit. b, lub wydania decyzji nakazującej wycofanie z obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, o której mowa w art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, oraz nakazuje wnioskodawcy niezwłoczne wycofanie z obrotu tego organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

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

Art. 153. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, w drodze rozporządzenia, czasowo ogranicza lub zakazuje obrotu organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produktem lub w produktach, jeżeli:

- 1) po wydaniu decyzji, o której mowa w art. 130 ust. 1 pkt 1 lub 2, pojawią się nowe lub dodatkowe dane 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 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 bezpieczeństwa środowiska.

Art. 154. 1. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia o wydaniu rozporządzenia, o którym mowa w art. 153 ust. 1, i przyczynach uzasadniających jego wydanie:

- 1) Komisję Europejską;
- 2) właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej;
- 3) społeczeństwo – 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. 155. Minister właściwy do spraw środowiska uchyla decyzję, o której mowa w art. 130 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. 156. 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. 134, 136, 137 i 146.

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 21 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. 130 ust. 1.

Art. 157. 1. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach zawiera:

- 1) kopię decyzji, o której mowa w art. 130 ust. 1 pkt 1 lub 2;
- 2) sprawozdanie z monitorowania;
- 3) nowe dane uzyskane przez użytkownika dotyczące zagrożenia dla zdrowia ludzi lub 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. 130 ust. 1 pkt 1 lub 2, w tym warunków dotyczących monitorowania i czasowego ograniczenia realizacji decyzji, jeżeli jest to konieczne;
- 5) dodatkowe informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

2. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach 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. 158. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) wzywa 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) żąda od wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych danych niezbędnych do rozpatrzenia sprawy
– pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

2. Koszty czynności, o których mowa w ust. 1, ponosi wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e.

Art. 159. 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 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 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. 158 ust. 1.

Art. 160. 1. W przypadku przygotowania raportu oceniającego pozytywnego, minister właściwy do spraw środowiska przekazuje 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 produktach;
- 2) kopię raportu oceniającego pozytywnego;
- 3) dodatkowe dane otrzymane od wnioskodawcy, o których mowa w art. 158 ust. 1 pkt 2;
- 4) dane, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający pozytywny.

2. W przypadku przygotowania raportu oceniającego negatywnego, minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, nie wcześniej niż w terminie 15 dni od przesłania tego raportu wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 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;
- 2) kopię raportu oceniającego negatywnego;

- 3) dodatkowe dane otrzymane od wnioskodawcy, o których mowa w art. 158 ust. 1 pkt 2;
- 4) dane, z uwzględnieniem których został sporządzony raport oceniający negatywny.

Art. 161. 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 właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 160 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. 160 ust. 1.

2. W przypadku wystąpienia do wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, o dodatkowe informacje, do czasu oczekiwania nie wlicza się końcowych 15 dni okresu przeznaczonego do osiągnięcia porozumienia.

Art. 162. 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 właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 160 ust. 1, nie zgłoszono uwag, próśb o dodatkową informację lub uzasadnionych sprzeciwów;
- 2) w terminie 60 dni od dnia przekazania właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską dokumentów,

o których mowa w art. 160 ust. 1, 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. 163. Jeżeli, w terminie 60 dni od dnia przekazania właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez Komisję Europejską dokumentów, o których mowa w art. 160 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 po przyjęciu przez Komisję Europejską decyzji pozytywnej, o której mowa w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.

Art. 164. 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. 165. 1. Decyzja w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e;
- 2) okres, na który została wydana;
- 3) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym jako produkcie lub w produktach:
 - a) cel wprowadzenia do obrotu,

- b) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym zawartym w produkcie, w tym charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego, charakterystykę biorców 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 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 21 lit. e, lub użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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 bezpieczeństwa 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 genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 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. 166. 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 21 lit. e, i użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. e i f, mogą kontynuować jego wprowadzanie na warunkach określonych w decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Art. 167. W przypadku odmowy wydania decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach wnioskodawca, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. e, i użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. e i f, nie mogą kontynuować wprowadzania do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Art. 168. 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 dane zawarte w następujących dokumentach:

- 1) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;
- 2) wnioskach o wydanie decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;
- 3) ostatecznych decyzjach w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;
- 4) ostatecznych decyzjach w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;

- 5) ostatecznych decyzjach w sprawie zmiany lub uchylenia decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;
- 6) ostatecznych decyzjach w sprawie zmiany lub uchylenia decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;
- 7) innych ostatecznych decyzjach wydawanych w związku z wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach.

4. Rejestr Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

5. Za sporządzanie odpisów i wyciągów z Rejestru Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest pobierana opłata w wysokości 50 gr 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 oraz sposób dokonywania zmian w Rejestrze, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w ust. 3.

Art. 169. Przepisów art. 130 – 167 nie stosuje się do transportu kolejowego, drogowego, śródlądowego, morskiego lub powietrznego organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Dział VI

Uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 170. 1. Przepisy niniejszego działu określają zasady prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

2. Przepisy niniejszego działu nie naruszają przepisów o nasiennictwie, przepisów o ochronie roślin oraz przepisów o ochronie prawnej odmian roślin.

Art. 171. 1. Uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych prowadzi się w sposób zapewniający należytą ochronę upraw ekologicznych i tradycyjnych.

2. Dopuszcza się prowadzenie upraw odmian genetycznie zmodyfikowanych wpisanych do:

- 1) Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych, ogłaszanego przez Komisję Europejską na podstawie art. 17 dyrektywy Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz. Urz. WE L 193 z 20.07.2002, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 36, str. 281) lub
- 2) Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin warzywnych, ogłaszanego przez Komisję Europejską na podstawie art. 17 dyrektywy Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw (Dz. Urz. WE L 193 z 20.07.2002, str. 33, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 36, str. 313), lub
- 3) krajowego rejestru odmian, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 26 czerwca 2003 r. o nasiennictwie.

Art. 172. Rośliny i produkty roślinne pochodzące z uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, w przypadku ich zbywania, znakuje się w sposób, o którym mowa w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1830/2003”.

Rozdział 2

Rejestracja upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych

Art. 173. 1. Prowadzenie upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych wymaga zgłoszenia do wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia tej uprawy.

2. Zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych należy dokonać przed terminem rozpoczęcia tej uprawy, nie później niż na miesiąc przed wysiewem lub wysadzeniem tych roślin.

Art. 174. 1. Zgłoszenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych jest poprzedzone, co najmniej 3 miesiące od rozpoczęcia uprawy, pisemnym powiadomieniem:

- 1) posiadaczy gruntów rolnych położonych w odległości mniejszej niż lub równej wymaganej przepisami prawa izolacji przestrzennej wokół miejsca jej prowadzenia;
- 2) właściciela działki rolnej w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zwanej dalej „działką rolną”, na której ma być ona prowadzona, chyba że jest niemożliwe ustalenie właściciela tej działki lub miejsca jego pobytu.

2. Przepisu ust. 1 pkt 1 nie stosuje się, jeżeli uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych będzie prowadzona z zachowaniem wymaganej przepisami prawa izolacji przestrzennej w ramach działek rolnych posiadanych przez składającego zgłoszenie tej uprawy.

3. Zgłoszenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę składającego zgłoszenie tej uprawy;
- 2) gatunek i odmianę rośliny genetycznie zmodyfikowanej, właściwości uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej oraz unikalny identyfikator;

- 3) numer działki ewidencyjnej w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zwanej dalej „działką ewidencyjną”, na której jest położona działka rolna, 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, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę podmiotu, od którego został zakupiony materiał siewny.

4. Do zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych dołącza się:

- 1) dowód dokonania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1;
- 2) oświadczenie, że nie zgłoszono sprzeciwów wobec tej uprawy, lub oświadczenie o zawarciu porozumienia w sprawach będących przedmiotem sprzeciwu.

5. W razie braku dowodu dokonania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dołącza się oświadczenie o dokonaniu powiadomienia.

6. Zgłoszenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

7. Wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa potwierdza, w formie pisemnej, datę wniesienia zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

8. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, mając na względzie zapewnienie należytej identyfikacji gatunków i odmian roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz miejsca uprawy tych roślin.

Art. 175. 1. Jeżeli zgłoszenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych nie czyni zadość wymaganiom, o których mowa w art. 174 ust. 3, wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa wzywa składającego zgłoszenie tej uprawy do uzupełnienia tego zgłoszenia w terminie 14 dni.

2. W razie bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, lub w przypadku gdy zgłoszenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych nadal nie czyni zadość wymaganiom, o których mowa w art. 174 ust. 3, wniesione zgłoszenie nie wywołuje skutków prawnych i podlega zwrotowi składającemu zgłoszenie.

Art. 176. 1. Zmiana stanu prawnego lub faktycznego związanego z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, w zakresie danych objętych zgłoszeniem tej uprawy, wymaga pisemnego powiadomienia wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia tej uprawy w terminie 7 dni od dnia uzyskania przez zgłaszającego informacji o takiej zmianie.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie zapewnienie należytej identyfikacji gatunków i odmian roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz miejsca uprawy tych roślin.

Art. 177. 1. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w drodze rozporządzenia, czasowo ogranicza lub zakazuje uprawy odmiany rośliny genetycznie zmodyfikowanej, jeżeli:

- 1) po wydaniu decyzji, o której mowa w art. 130 ust. 1 pkt 1 lub 2, z przeznaczeniem produktu do uprawy, pojawią się nowe lub dodatkowe dane dotyczące oceny zagrożenia związanej z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach z przeznaczeniem do uprawy lub
- 2) po ponownej ocenie posiadanych wcześniej informacji związanych z wprowadzeniem do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach z przeznaczeniem do uprawy, przeprowadzonej z uwzględnieniem nowych lub dodatkowych danych naukowych
 - zachodzi podejrzenie, że stanowi on zagrożenie dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

2. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw rolnictwa może nakazać użytkownikom podjęcie określonych czynności, w tym wstrzymanie albo zakończenie uprawy odmiany rośliny genetycznie zmodyfikowanej, w przypadku, o którym

mowa w ust. 1, jeżeli zachodzi podejrzenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska.

Art. 178. 1. Minister właściwy do spraw rolnictwa powiadamia o wydaniu rozporządzenia, o którym mowa w art. 177 ust. 1, i przyczynach uzasadniających jego wydanie:

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

2. Do powiadomienia Komisji Europejskiej i 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 z przeznaczeniem do uprawy zostały zmienione albo
- 3) informację, czy decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach z przeznaczeniem do uprawy powinna zostać uchylona.

Art. 179. 1. Tworzy się Rejestr Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych.

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

3. Wpis do Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych i jego zmiany dokonywane są przez wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa.

4. W Rejestrze Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się następujące dane:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę prowadzącego uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) nazwę gatunku i odmiany roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) informację o właściwości uzyskanej w wyniku modyfikacji genetycznej;
- 4) oznaczenie unikalnego identyfikatora;
- 5) wielkość powierzchni działki rolnej oraz nazwę gminy, na obszarze której jest położona działka;
- 6) informację o podmiocie, od którego został zakupiony materiał siewny.

5. Rejestr Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych w zakresie danych o:

- 1) gatunkach i odmianach roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 2) właściwościach uzyskanych w wyniku modyfikacji genetycznej,
- 3) unikalnym identyfikatorze,
- 4) powierzchni działki rolnej oraz nazwie gminy, na obszarze której jest położona działka rolna

– udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

6. Za sporządzanie odpisów i wyciągów z Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych, obejmujących dane określone w ust. 5, jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

7. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych oraz sposób dokonywania zmian w Rejestrze, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w ust. 4.

Rozdział 3

Sprzeciw wobec planowanych upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych

Art. 180. 1. Sprzeciw wobec planowanej uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych może wnieść w formie pisemnej do składającego zgłoszenie podmiot, o którym mowa w art. 174 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania powiadomienia o uprawie roślin genetycznie zmodyfikowanych.

2. Sprzeciw można wnieść jedynie wtedy, gdy uprawa ma obejmować taki sam gatunek lub inny gatunek tego samego rodzaju, jaki jest lub ma być uprawiany na sąsiadujących działkach rolnych położonych w odległości mniejszej niż wymagana przepisami prawa dla tego gatunku izolacja przestrzenna.

3. Sprzeciw zawiera zarzuty wobec warunków uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 181. 1. Jeżeli nie dojdzie do zawarcia porozumienia w sprawach będących przedmiotem sprzeciwu, składający zgłoszenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych może wystąpić do wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia uprawy, z żądaniem dopuszczenia do prowadzenia tej uprawy.

2. Wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa rozstrzyga, w drodze decyzji administracyjnej, zasadność sprzeciwu.

Rozdział 4

Obowiązki prowadzących uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych

Art. 182. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f, jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych w sposób zapobiegający przekrzyżowaniu lub mechanicznemu zmieszaniu roślin genetycznie zmodyfikowanych z roślinami genetycznie niezmodyfikowanymi, w tym:
 - a) zachowania izolacji przestrzennej od upraw roślin tego samego gatunku lub innych gatunków tego samego rodzaju, mając na uwadze konieczność oddzielenia upraw niezmodyfikowanych genetycznie od źródeł pyłku roślin zmodyfikowanych genetycznie,
 - b) zachowania izolacji przestrzennej od granicy strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych,
 - c) przestrzegania sposobu 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 roślin i produktów roślinnych w sposób zapobiegający mechanicznemu zmieszaniu z roślinami i produktami roślinnymi niezmodyfikowanymi genetycznie.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie zachowania izolacji przestrzennej i sposób 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 konieczność ograniczenia niekontrolowanego rozprzestrzeniania się roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 183. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f, jest obowiązany do czyszczenia magazynów, maszyn oraz środków transportu, jeżeli miały one kontakt z materiałem siewnym odmiany genetycznie zmodyfikowanej lub ze zmodyfikowanymi genetycznie roślinami i produktami roślinnymi, zanim zostaną one wykorzystane w rolnictwie ekologicznym lub tradycyjnym, aby usunąć resztki genetycznie zmodyfikowanego materiału siewnego lub roślin i produktów roślinnych, w celu uniemożliwienia przypadkowego rozprzestrzeniania się materiału zmodyfikowanego genetycznie.

2. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f, jest obowiązany poinformować osobę, która bezpośrednio po nim będzie korzystała 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, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f, korzysta z usług w zakresie siewu, zbioru, czyszczenia, transportu i przechowywania roślin i produktów roślinnych, jest obowiązany do poinformowania świadczącego te usługi o fakcie użytkowania roślin genetycznie zmodyfikowanych; obowiązki, o których mowa w ust. 1 i 2, wykonują podmioty świadczące te usługi.

Art. 184. 1. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f, prowadzi, w formie pisemnej, książkę upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, odrębnie dla każdej działki rolnej oraz gatunku i odmiany roślin genetycznie zmodyfikowanych.

2. Książka upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych zawiera dane o czynnościach zapobiegających przekrzyżowaniu lub mechanicznemu zmieszaniu roślin genetycznie zmodyfikowanych z roślinami genetycznie niezmodyfikowanymi, w szczególności stosowaniu płodozmianu, obserwacji samosiewów, czyszczeniu magazynów, maszyn i środków transportu.

3. Książkę upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych okazuje się na żądanie przedstawicieli jednostek, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 – 7.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia książki upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych i zakres informacji w niej umieszczanych, mając na względzie zapewnienie należytej identyfikacji gatunków i odmian

roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz usprawnienie przeprowadzenia kontroli tych upraw.

Art. 185. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. f, jest obowiązany zachować i przedstawiać na żądanie właściwych jednostek kontrolnych, zgodnie z rozporządzeniem nr 1830/2003:

- 1) dokumenty nabycia materiału siewnego genetycznie zmodyfikowanego – w okresie 5 lat od dnia ich wystawienia;
- 2) etykiety, w które zaopatrzony był nabyty materiał siewny – w okresie 5 lat od jego nabycia;
- 3) dokumenty zbycia roślin i produktów roślinnych pochodzących z uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych – w okresie 5 lat od dnia ich wystawienia;
- 4) kopię zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych wniesioną do wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa – w okresie 5 lat od dnia jego przekazania wojewódzkiemu inspektorowi ochrony roślin i nasiennictwa;
- 5) potwierdzenie wniesienia zgłoszenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych wystawione przez wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa – w okresie 5 lat od dnia jego wystawienia przez wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa;
- 6) książkę upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych – w okresie 5 lat od dnia zakończenia prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 186. 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 ciąży na kolejnym posiadaczu tej działki.

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

Rozdział 5

Strefa wolna od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych

Art. 187. 1. Na określonym obszarze gruntów rolnych można ograniczyć uprawę odmian roślin genetycznie zmodyfikowanych, o których mowa w art. 171 ust. 2 (strefa wolna od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych).

2. Strefa wolna od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych obejmuje obszar sąsiadujących ze sobą działek rolnych.

3. Strefę wolną od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych może utworzyć, z własnej inicjatywy, grupa posiadaczy gospodarstw rolnych.

Art. 188. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 187 ust. 3, grupa posiadaczy gospodarstw rolnych zawiera umowę o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

1) datę i miejsce zawarcia umowy;

2) określenie stron umowy, w szczególności:

- a) imię i nazwisko albo nazwę posiadacza gospodarstwa rolnego, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej również numer PESEL,
- b) numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON), jeżeli numer taki został nadany,
- c) numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli numer taki został nadany,

- d) imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres pełnomocnika, jeżeli został ustanowiony, albo osoby uprawnionej do reprezentacji, wraz z numerem identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli numer taki został nadany, oraz numerem PESEL;
- 3) gatunki roślin uprawianych przez posiadaczy gospodarstw rolnych, o których mowa w ust. 1;
- 4) numery działek ewidencyjnych należących do posiadaczy gospodarstw rolnych, o których mowa w ust. 1, łączną powierzchnię tych działek rolnych określoną w hektarach, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tych działek ewidencyjnych oraz nazwę obrębu ewidencyjnego;
- 5) nazwę gminy, powiatu i województwa, na których obszarze znajdują się działki ewidencyjne, o których mowa w pkt 4;
- 6) odpowiedzialność stron umowy za naruszenie jej postanowień;
- 7) okres obowiązywania umowy.

3. Jeżeli posiadaczem gospodarstwa rolnego lub pełnomocnikiem jest osoba fizyczna nieposiadająca obywatelstwa polskiego, ewidencja producentów zamiast numeru PESEL zawiera numer paszportu tej osoby lub innego dokumentu stwierdzającego jej tożsamość.

4. Umowa o utworzeniu strefy wolnej od uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych jest zawierana na czas oznaczony, nie dłuższy niż 5 lat, a przed upływem tego terminu może zostać rozwiązana w drodze zgodnego oświadczenia stron umowy.

Art. 189. Kopię umowy o utworzenie strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych przekazuje się właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi ochrony roślin i nasiennictwa, Głównemu Inspektorowi Ochrony Roślin i Nasiennictwa, ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa oraz ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

Art. 190. Umowa o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych wygasa, jeżeli:

- 1) w wyniku kontroli ujawniono, że w tej strefie są uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane;
- 2) zakończy się okres jej obowiązywania i nie zostanie ona przedłużona;
- 3) strony umowy złożą oświadczenie o jej rozwiązaniu.

Art. 191. 1. Minister właściwy do spraw rolnictwa ogłasza, w drodze obwieszczenia, informację o:

- 1) zawarciu umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) zmianie postanowień umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) wygaśnięciu albo rozwiązaniu umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, ogłasza się w dzienniku urzędowym wydawanym przez ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz umieszcza się na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, prowadzonej przez ministra właściwego do spraw rolnictwa.

Art. 192. 1. Tworzy się Rejestr Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych.

2. Rejestr Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa w formie elektronicznej.

3. W Rejestrze Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się następujące dane:

- 1) datę zawarcia umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;

- 2) gatunki i odmiany roślin genetycznie zmodyfikowanych, których uprawianie jest ograniczone, oraz ich unikalny identyfikator;
- 3) powierzchnię działki rolnej oraz nazwę gminy, powiatu i województwa, na obszarze którego jest położona działka;
- 4) okres obowiązywania umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli został określony;
- 5) informacje o zmianie lub wygaśnięciu umowy o utworzeniu strefy wolnej od uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych.

4. Rejestr Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się przez jego zamieszczenie na stronie internetowej urzędu obsługującego Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

5. Za sporządzanie odpisów i wyciągów z Rejestru Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

6. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Stref Wolnych od Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych oraz sposób dokonywania zmian w Rejestrze, mając na względzie zakres wpisywanych do niego danych oraz dokumenty określone w ust. 3.

Dział VII

Działania dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych dopuszczonych do obrotu lub uprawy na terytorium Unii Europejskiej podejmowane w celach innych niż uprawa

Art. 193. Użytkownik, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. c i d, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska, nie później niż na 30 dni przed podjęciem działań, zgłoszenie o planowanym:

- 1) zamkniętym użyciu lub
- 2) zamierzonym uwolnieniu

– organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkty lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej.

Art. 194. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 193 pkt 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 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.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 193 pkt 2, zawiera:

- 1) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę oraz adres użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt 19 lit. d;
- 2) nazwę organizmu genetycznie zmodyfikowanego wprowadzonego do obrotu jako produkt lub w produktach, który ma być wykorzystany w zamierzonym uwolnieniu;
- 3) właściwości organizmu genetycznie zmodyfikowanego uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej;
- 4) unikalny identyfikator;
- 5) cel zamierzonego uwolnienia i czas, w jakim będzie się ono dokonywało;

6) 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, na której będzie dokonywane zamierzone uwolnienie, 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.

3. Powierzchnia działki rolnej, na której będzie dokonywane zamierzone uwolnienie, powinna wynikać z zasad prowadzenia doświadczeń z danym gatunkiem i sposobu jego użytkowania.

4. Kopię zgłoszenia, o którym mowa w art. 193, wnosi się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

5. Minister właściwy do spraw środowiska potwierdza, w formie pisemnej, datę wniesienia zgłoszenia, o którym mowa w art. 193.

Art. 195. 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. 193, mając na względzie uzyskanie danych koniecznych do zapewnienia zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska oraz zagwarantowanie prowadzenia ewidencji działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi prowadzonymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 196. W przypadku zgłoszenia, o którym mowa w art. 193 pkt 2, użytkownik jest obowiązany do zachowania izolacji przestrzennej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 182 ust. 2 pkt 2.

Art. 197. 1. W przypadku gdy użytkownik:

- 1) podejmuje bez uprzedniego zgłoszenia działania, o których mowa w art. 193,
- 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.

2. Decyzji, o której mowa w ust. 1, 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. 198. Do udostępniania informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się przepisy art. 9 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, chyba że przepisy ustawy stanowią inaczej.

Art. 199. 1. Udostępnieniu podlegają informacje o:

- 1) ogólnej charakterystyce 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) imieniu i nazwisku, miejscu zamieszkania albo nazwie i siedzibie oraz adresie wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. a – e, i użytkownika, o którym mowa w art. 4 pkt. 19 lit. a – e;
- 3) położeniu zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być dokonywane zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 4) zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamkniętym użyciu organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 5) kategorii zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane oraz o środkach bezpieczeństwa zastosowanych podczas zamkniętego użycia;
- 6) miejscu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych;
- 7) celu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych;
- 8) metodach i planach monitorowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych uwalnianych do środowiska w celach doświadczalnych;
- 9) miejscu, zakresie i charakterze wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;
- 10) ocenie zagrożenia przygotowanej dla mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, ze szczególnym uwzględnieniem negatywnych skutków dla zdrowia ludzi lub 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. 200. 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. 201. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, niezwłocznie po wniesieniu jednego z wniosków o wydanie zezwolenia lub decyzji, o których mowa w art. 200, umieszcza ten wniosek i dołączone do niego dokumenty, odpowiednio w:

- 1) Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej, o którym mowa w art. 57;

- 2) Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 81;
- 3) Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 107;
- 4) Rejestrze Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, o którym mowa w art. 128;
- 5) Rejestrze Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 168.

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. 202. 1. Uwagi do wniosku, o którym mowa w art. 201 ust. 1, wnosi się w przypadku wniosku o wydanie:

- 1) zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej – w terminie 15 dni,
- 2) decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia – w terminie 10 dni,
- 3) decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do II kategorii zagrożenia – w terminie 15 dni,
- 4) decyzji w sprawie zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia – w terminie 30 dni,
- 5) decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska – w terminie 30 dni,
- 6) decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach – w terminie 30 dni,

- 7) decyzji w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach – w terminie 30 dni
- od dnia umieszczenia wniosków w rejestrach, o których mowa w art. 57, 81, 107, 128 i 168.

2. Uwagi do wniosku, o którym mowa w art. 201 ust. 1, wnosi 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. 203. 1. Z zastrzeżeniem danych niepodlegających udostępnianiu, właściwy miejscowo wójt, burmistrz lub prezydent miasta otrzymuje kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie:

- 1) zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III i IV kategorii zagrożenia oraz streszczenie wniosku, o którym mowa w art. 109 ust. 2 pkt 6;
- 2) zamierzonego uwolnienia.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, wójt, burmistrz lub prezydent miasta niezwłocznie podaje do publicznej wiadomości, w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze gminy, informację o:

- 1) zamkniętym użyciu lub zamierzonym uwolnieniu, w szczególności umieszcza kopię wniosków na stronie internetowej właściwej miejscowo gminy;
- 2) możliwości składania uwag, wskazując jednocześnie miejsce i 21-dniowy termin ich składania.

3. Wójt, burmistrz lub prezydent miasta przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska, w formie pisemnej, zestawienie uwag zgłoszonych w trybie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

Art. 204. Przed wydaniem przez Komisję opinii w sprawie wniosku o wydanie:

- 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 innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
 - 4) decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - 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
- minister właściwy do spraw środowiska może przekazać zestawienie uwag zgłoszonych w trybie, o którym mowa w art. 203 ust. 2 pkt 2.

Dział IX

Odpowiedzialność prawna

Rozdział 1

Odpowiedzialność cywilna

Art. 205. 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 lub 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

Kary pieniężne

Art. 206. Karę pieniężną nakłada się na tego, kto:

- 1) bez wymaganego zgłoszenia lub bez wymaganej decyzji albo niespełniając warunków wskazanych w zgłoszeniu lub w decyzji, dokonuje zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I lub II kategorii zagrożenia;
- 2) pomimo wydanego sprzeciwu dokonuje zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia;
- 3) nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska, wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz Wojskowemu Ośrodkowi Medycyny Prewencyjnej zawiadomienia o awarii;
- 4) nie wykonuje decyzji wojewody w sprawie usunięcia skutków awarii;
- 5) nie przestrzegając szczegółowych wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa, prowadzi zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia;
- 6) 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;
- 7) prowadzi uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych bez wymaganego zgłoszenia;
- 8) prowadzi uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych bez wymaganego zgłoszenia w strefie wolnej od uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, będąc stroną umowy w sprawie o utworzenie tej strefy;

- 9) po wydaniu zakazu lub wprowadzenia czasowego ograniczenia w drodze przepisów wydanych na podstawie art. 177 ust. 1, prowadzi uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 207. Karę pieniężną nakłada się również na tego, kto wbrew obowiązкови:

- 1) nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 4, lub powiadomienia, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia nr 1946/2003, lub dokonuje go niezgodnie z tymi przepisami;
- 2) określone w art. 6 rozporządzenia nr 1946/2003, nie przechowuje przez okres pięciu lat dokumentacji zgłoszenia, o którym mowa w art. 4 tego rozporządzenia, lub nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska kopii tego zgłoszenia;
- 3) nie znakuje organizmu genetycznie zmodyfikowanego przeznaczonego do przetwarzania, lecz niebędącego 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;
- 4) nie przekazuje lub nie przechowuje informacji o wprowadzonym do obrotu organizmie genetycznie zmodyfikowanym jako produkcie lub w produktach przeznaczonym do przetwarzania, lecz niebędącym żywnością i paszą, lub nie prowadzi ewidencji w sposób określony w art. 4 ust. 1 – 4 lub art. 5 rozporządzenia nr 1830/2003;
- 5) określone w art. 11 ust. 1 pkt 3, nie znakuje organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 6) określone w art. 39 ust. 1 pkt 8, nie prowadzi systematycznie dokumentacji prowadzonego zamkniętego użycia;
- 7) określone w art. 51 i 90, nie dokonuje weryfikacji środków bezpieczeństwa lub nie przystępuje niezwłocznie do ich weryfikacji albo nie dokonuje okresowej weryfikacji planu postępowania na wypadek awarii;
- 8) określone w art. 52 ust. 1, nie powiadamia właściwych organów o każdej zmianie dotyczącej prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska, lub zmianie warunków określonych w zezwoleniu na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej;

- 9) określone w art. 119 ust. 1, nie powiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o terminie rozpoczęcia zamierzonego uwolnienia;
- 10) po uzyskaniu decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, jeżeli nastąpi zmiana w przygotowaniu lub w trakcie zamierzonego uwolnienia mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska, albo w razie powzięcia nowych informacji o takich zagrożeniach, nie podejmuje działań, o których mowa w art. 120;
- 11) po uzyskaniu decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, jeżeli nastąpi zmiana w przygotowaniu lub w trakcie zamierzonego uwolnienia mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa środowiska, albo w razie powzięcia nowych informacji o takich zagrożeniach, nie podejmuje działań, o których mowa w art. 121;
- 12) określone w art. 148 ust. 3 pkt 2, nie wycofuje z obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach;
- 13) określone w art. 172, nie znakuje roślin i produktów roślinnych pochodzących z upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 14) określone w art. 182 ust. 1 pkt 1 lit. a i b, prowadząc uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych, nie zachowuje izolacji przestrzennej od upraw roślin genetycznie niezmodyfikowanych tego samego lub spokrewnionego gatunku albo od granicy strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 15) określone w art. 182 ust. 1 pkt 1 lit. c, nie przestrzega sposobu doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych;
- 16) określone w art. 182 ust. 1 pkt 2, nie prowadzi monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane lub prowadzi w sposób niezgodny z przepisami prawa albo nie niszczy samosiewów roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 17) określone w art. 183 ust. 1 i 2, nie dokonuje czyszczenia magazynów, maszyn, środków transportu lub nie informuje osoby, która bezpośrednio po użytkowniku, który prowadził uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych, będzie korzystać na potrzeby upraw ekologicznych lub tradycyjnych z magazynów, maszyn i środków transportu o tym, że miały one kontakt z materiałem rozmnożeniowym odmiany

genetycznie zmodyfikowanej lub ze zmodyfikowanymi genetycznie roślinami i produktami roślinnymi;

- 18) określone w art. 184 ust. 1, nie prowadzi książki upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 19) nie przechowuje dokumentów wymienionych w art. 185, w okresie wskazanym w tym przepisie;
- 20) określone w art. 186 ust. 2, nie informuje kolejnego posiadacza działki rolnej, na której prowadzona była uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, o obowiązkach w zakresie przestrzegania sposobu doboru roślin uprawianych po tych roślinach oraz prowadzenia monitorowania;
- 21) określone w art. 193, nie dokonuje zgłoszenia planowanego zamkniętego użycia lub zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, który został wprowadzony do obrotu jako produkt lub w produktach, lub został dopuszczony do uprawy na obszarze Unii Europejskiej.

Art. 208. Kary pieniężne wynoszą:

- 1) w przypadku, o którym mowa w art. 206 pkt 7 – 5 000 zł za każdy rozpoczęty hektar uprawy;
- 2) w przypadkach, o których mowa w art. 207 pkt 6 i 18 – 21 – od 500 zł do 2 000 zł;
- 3) w przypadkach, o których mowa w art. 206 pkt 1 – 6, 8 i 9 oraz w art. 207 pkt 1 – 5 i 7 – 17 – od 5 000 zł do 25 000 zł.

Art. 209. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 206 pkt 1 – 6 oraz w art. 207 pkt 1 – 12 i 21, nakłada, w drodze decyzji, minister właściwy do spraw środowiska.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 206 pkt 7 – 9 i art. 207 pkt 13 – 20, nakłada, w drodze decyzji, właściwy miejscowo wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa.

3. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych uwzględnia się przyczyny, zakres, czas trwania oraz skutki naruszenia przepisów ustawy, a także częstotliwość ich naruszenia w przeszłości przez podmiot, który dokonał naruszenia.

4. Należności z tytułu kar pieniężnych, o których mowa w art. 206 i 207, stanowią dochód budżetu państwa.

5. Kary pieniężnej nie nakłada się, jeżeli od końca roku kalendarzowego, w którym popełniono czyn stanowiący podstawę określenia tej kary, upłynęło 5 lat.

6. Nałożonej kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 5 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o jej określeniu.

7. Bieg przedawnienia, o którym mowa w ust. 6, przerywa się przez zastosowanie środka egzekucyjnego, o którym podmiot został powiadomiony.

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

9. Od niewniesionych w terminie kar pieniężnych pobiera się odsetki za zwłokę w wysokości i na zasadach obowiązujących dla zaległości podatkowych.

Art. 210. Egzekucja nałożonych kar pieniężnych wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 3

Przepis karny

Art. 211. Kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 91 ust. 1 pkt 1 i art. 93, w przypadku awarii nie przystępuje niezwłocznie do działań ratowniczych lub usuwania skutków awarii,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Dział X

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 212. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.¹¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

- 1) kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej;
- 2) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), przepisów wydanych na jej podstawie, w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej oraz wymagań określonych w:
 - a) zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w których jest dokonywane zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - 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;
- 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej;
- 4) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);

- 5) w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej;
 - 6) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia.”;
- 2) w art. 12:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

Art. 213. W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2007 r. Nr 44, poz. 287, z późn zm.¹²⁾) w art. 2 w ust. 1 pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) 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:

- a) zezwoleniach na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej,
 - b) decyzjach w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych
- w zakresie postępowania z odpadami, w tym powstałymi na skutek zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, oraz po zakończeniu

zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych oraz przestrzegania innych wymagań w zakresie ochrony środowiska;”.

Art. 214. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437, z późn. zm.¹³⁾) 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);”;

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 zawierających, składających się lub wytworzonych z organizmu genetycznie zmodyfikowanego;”;

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

„2c) nadzór i kontrola, w zakresie znakowania, wprowadzonych do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub 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,

2d) nadzór i kontrola, w zakresie znakowania, wprowadzonych do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w obrocie detalicznym, w tym pobierania próbek kontrolnych tych produktów i identyfikacja w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych.”.

Art. 216. W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577, z późn. zm.¹⁴⁾) w art. 17 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

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

a) identyfikacji i oznakowania, w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne,

rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455),

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

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

Art. 217. W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.¹⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„8) nadzorowanie zamierzonego uwolnienia, wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach oraz uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”;

2) art. 165 otrzymuje brzmienie:

„Art. 165. Szczegółowe zasady postępowania z substancjami chemicznymi oraz zamierzonego uwolnienia, wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach oraz uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych określają przepisy odrębne.”.

Art. 218. W ustawie z dnia 7 czerwca 2001 r. o leśnym materiale rozmnożeniowym (Dz. U. Nr 73, poz. 761, z późn. zm.¹⁰⁾) w art. 22 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Rejestracja leśnego materiału podstawowego zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane wymaga decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych, wydawanej na podstawie przepisów ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”.

Art. 219. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁶⁾) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art. 14a. 1. W przypadku produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub zawierającego organizm genetycznie zmodyfikowany w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... – 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 między organizmem genetycznie zmodyfikowanym lub kombinacją organizmów genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:
- charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,
 - informacje o możliwości krzyżowań,
- c) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tego samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach 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;
- 6) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia w celach doświadczalnych;
- 7) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub 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. 220. W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.¹⁷⁾) w art. 16 w ust. 1 w pkt 8 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) art. 211 ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...);”.

Art. 221. W ustawie z dnia 26 czerwca 2003 r. o nasiennictwie (Dz. U. z 2007 r. Nr 41, poz. 271, z późn. zm.⁹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 uchyla się ust. 4;
- 2) w art. 57 uchyla się ust. 3.

Art. 222. W ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849, z późn. zm.¹⁸⁾) 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 tym nadzorem nad uprawami prowadzonymi w strefie wolnej od 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 – 81c w brzmieniu:

„Art. 81a. Do zakresu działania Inspekcji w ramach kontroli zamierzonych uwolnień oraz nadzoru nad uprawą roślin genetycznie zmodyfikowanych, w tym nadzoru nad uprawami prowadzonymi w strefie wolnej od uprawy 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;
- 2) tożsamości organizmów genetycznie zmodyfikowanych wykorzystanych podczas zamierzonego uwolnienia lub uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) zgodności miejsca zamierzonego uwolnienia lub uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych z miejscem określonym w decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia lub zgłoszeniu uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz oznaczenia tego miejsca – jeżeli jest to wymagane;
- 4) izolacji przestrzennej miejsca dokonywania zamierzonego uwolnienia lub uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) stanu czystości magazynów, maszyn oraz środków transportu wykorzystywanych podczas zamierzonego uwolnienia lub uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 6) sposobu zabezpieczenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych i ich oznakowania po zakończeniu zamierzonego uwolnienia;
- 7) sposobu przechowywania materiału siewnego i płodów rolnych pochodzących z uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 8) dokumentów związanych z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 9) wykonywania obowiązków informacyjnych związanych z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 10) miejsca zamierzonego uwolnienia lub uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych po zakończeniu zamierzonego uwolnienia lub uprawy;
- 11) przestrzegania ograniczeń wynikających z umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

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) wykonanie w określonym terminie obowiązków informacyjnych związanych z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- 7) dostosowanie, w wyznaczonym terminie, książki upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych do stanu zgodnego z przepisami prawa;
- 8) 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.

Art. 81c. 1. W przypadku stwierdzenia prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych z naruszeniem umowy o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin

genetycznie zmodyfikowanych wojewódzki inspektor sporządza protokół, którego kopię przekazuje, nie później niż w terminie 14 dni od stwierdzenia tego stanu faktycznego, właściwemu miejscowo marszałkowi województwa oraz Głównemu Inspektorowi Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

2. Do postępowania w sprawach, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 81b ust. 1 pkt 1 – 7, ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.”;

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. 223. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.¹⁹⁾) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 lit. j otrzymuje brzmienie:

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

Art. 224. W ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1220 i Nr 157, poz. 1241) w art. 15 w ust. 1 pkt 26 otrzymuje brzmienie:

„26) zamierzonego uwolnienia, wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach oraz uprawy roślin genetycznie

zmodyfikowanych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...);”.

Art. 225. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.²⁰⁾) w art. 75 w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się pkt 15;
- 2) po pkt 29 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 30 w brzmieniu:

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

Art. 226. W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 225, poz. 1635, z późn. zm.²¹⁾) w załączniku do ustawy:

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

1	2	3	4
	„52a. Decyzje wydawane na podstawie przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych: 1) decyzja w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych 2) decyzja w sprawie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane 3) decyzja w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych 4) decyzja w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako		

	<p>produkt lub w produktach</p> <p>5) decyzja w sprawie ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach</p>		
			3 466 zł”;

2) w części III ust. 36 otrzymuje brzmienie:

1	2	3	4
	<p>„36. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wydawane na podstawie przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych</p>		
			3 466 zł”.

Art. 227. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493 oraz z 2008 r. Nr 138, poz. 865 i Nr 199, poz. 1227) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) z zakresu ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...):

- a) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- b) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
- c) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych,
- d) wprowadzanie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach oraz
- e) uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych;”;

2) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. W przypadku wystąpienia bezpośredniego zagrożenia szkodą w środowisku lub szkody w środowisku, spowodowanych przez działalność stwarzającą ryzyko szkody w środowisku, o której mowa w art. 3 ust. 1 pkt 5:

- 1) lit. a – d, organem ochrony środowiska właściwym w sprawach odpowiedzialności za zapobieganie szkodom w środowisku i naprawę szkód w środowisku jest minister właściwy do spraw środowiska;
- 2) lit. e, organem ochrony środowiska właściwym w sprawach odpowiedzialności za zapobieganie szkodom w środowisku i naprawę szkód w środowisku jest minister właściwy do spraw rolnictwa.”.

Art. 228. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. Nr 89, poz. 589, z późn. zm.²²⁾) w art. 10:

1) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) nadzór i kontrola przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, o których mowa w ustawie z dnia ... – 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) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) 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. 229. W ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. Nr 199, poz. 1227, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„30) rejestry, o których mowa w art. 57, 81, 107, 128 i 168 ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr ..., poz. ...);”;

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

„e) z zakresu ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych:

- Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej, o którym mowa w art. 57 ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,
- Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 81 ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,
- Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych innych niż Mikroorganizmy Genetycznie Zmodyfikowane, o którym mowa w art. 107 ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,
- Rejestr Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, o którym mowa w art. 128 ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,
- Rejestr Wprowadzenia do Obrotu Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 168 ustawy z dnia ... – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.”.

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 230. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 239 pkt 1, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność do dnia upływu terminu, na który zostały wydane, z zastrzeżeniem art. 233.

Art. 231. 1. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 239 pkt 1, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

2. Przepis ust. 1 nie narusza art. 62a ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045, z 2008 r. Nr 144, poz. 899 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97).

Art. 232. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 239 pkt 1, tracą ważność z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 233. 1. Użytkownicy GMO w rozumieniu ustawy, o której mowa w art. 239 pkt 1, którzy uzyskali zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych na podstawie przepisów tej ustawy, w terminie roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, występują z wnioskiem o wydanie zezwolenia na 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. 230, 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. 230, tracą ważność z dniem wydania decyzji odmawiającej.

Art. 234. 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. 239 pkt 1, 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. 235. 1. Z zastrzeżeniem ust. 2, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestry, o których mowa w art. 34, 40, 50 i 56 ustawy uchylanej w art. 239 pkt 1, zwane dalej „dotychczasowymi rejestrami”, zamyka się.

2. Wpisów do dotychczasowych rejestrów lub zmian wpisów umieszczonych w tych rejestrach dokonuje się, jeżeli czynności te dotyczą spraw wszczętych i zakończonych decyzją ostateczną, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Dotychczasowe rejestry przechowuje minister właściwy do spraw środowiska.

4. Dane umieszczone w dotychczasowych rejestrach są jawne. Do udostępniania danych stosuje się odpowiednio przepisy art. 198 i 199.

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

Art. 236. 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. 239 pkt 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8, art. 29 ust. 5, art. 38, art. 44, art. 59 ust. 5, art. 67 ust. 5, art. 73 ust. 5, art. 110 oraz art. 138 niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 237. Komisja do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych utworzona na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 239 pkt 1, wykonuje swoje zadania do

dnia powołania Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych na podstawie art. 23 niniejszej ustawy.

Art. 238. 1. Ilekroć w odrębnych przepisach jest mowa o:

- 1) organizmach genetycznie zmodyfikowanych, organizmach zmodyfikowanych genetycznie, organizmach modyfikowanych genetycznie, organizmach genetycznie modyfikowanych, organizmach transgenicznych lub GMO – należy przez to rozumieć organizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 2) mikroorganizmach modyfikowanych genetycznie, mikroorganizmach genetycznie zmodyfikowanych – należy przez to rozumieć mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane;
- 3) roślinach modyfikowanych genetycznie lub roślinach transgenicznych – należy przez to rozumieć organizmy genetycznie zmodyfikowane będące roślinami genetycznie zmodyfikowanymi;
- 4) transgenicznych odmianach roślin i zwierząt lub roślinach i zwierzętach transgenicznych – należy przez to rozumieć organizmy genetycznie zmodyfikowane będące roślinami i zwierzętami;
- 5) zwierzętach transgenicznych – należy przez to rozumieć organizmy genetycznie zmodyfikowane będące zwierzętami.

2. Ilekroć w odrębnych przepisach jest mowa o przepisach lub ustawie wymienionej w art. 239 pkt 1, należy przez to rozumieć odpowiednio przepisy niniejszej ustawy lub niniejszą ustawę.

Art. 239. Tracą moc:

- 1) ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97);
- 2) ustawa z dnia 21 maja 2003 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 130, poz. 1187).

Art. 240. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 114 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

¹) Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska, ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, ustawę z dnia 7 czerwca 2001 r. o leśnym materiale rozmnożeniowym, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, ustawę z dnia 26 czerwca 2003 r. o nasiennictwie, ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy oraz ustawę z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko.

²) Ustawa wykonuje w zakresie swojej regulacji następujące rozporządzenia Wspólnot Europejskich:

- 1) rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);
- 2) rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);
- 3) rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);
- 4) rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11);
- 5) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99).

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

- 1) dyrektywy Rady 90/219/EEG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 381);
- 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/EEG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77).

Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 16 marca 2007 r., pod numerem 2007/0148/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

³) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 49, poz. 509, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1387, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1660, z 2004 r. Nr 162, poz. 1692, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 78, poz. 682 i Nr 181, poz. 1524 oraz z 2008 r. Nr 229, poz. 1539.

⁴) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 340, Nr 84, poz. 700 i Nr 157, poz. 1241.

⁵) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz.

732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 116, poz. 740, Nr 223, poz. 1460 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 56, poz. 458, Nr 58, poz. 485, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825, Nr 115, poz. 958 i Nr 157, poz. 1241.

- 6) 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.
- 7) 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 08.10.2003, str. 21; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 617).
- 8) 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).
- 9) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 80, poz. 541 i Nr 191, poz. 1362 oraz z 2009 r. Nr 69, poz. 591, Nr 98, poz. 817 i Nr 157, poz. 1241.
- 10) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.
- 11) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241.
- 12) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 493, Nr 88, poz. 587 i Nr 124, poz. 859, z 2008 r. Nr 138, poz. 865, Nr 199, poz. 1227 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 79, poz. 666 i Nr 130, poz. 1070.
- 13) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 107, poz. 732, Nr 120, poz. 818 i Nr 173, poz. 1218, z 2008 r. Nr 63, poz. 394, Nr 199, poz. 1227, Nr 201, poz. 1237, Nr 216, poz. 1370 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337, Nr 68, poz. 574, Nr 77, poz. 649, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1277 i Nr 168, poz. 1323.
- 14) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 208, poz. 1541, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 214, poz. 1346 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206.
- 15) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 111, poz. 708, Nr 138, poz. 865, Nr 154, poz. 958, Nr 171, poz. 1056, Nr 199, poz. 1227, Nr 223, poz. 1464 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 20, poz. 106, Nr 79, poz. 666 i Nr 130, poz. 1070.
- 16) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.
- 17) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538, z 2006 r. Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 214, poz. 1344 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106, Nr 62, poz. 504 i Nr 166, poz. 1317.
- 18) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106, Nr 31, poz. 206 i Nr 98, poz. 817.
- 19) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201, Nr 227, poz. 1505 i Nr 237, poz. 1655 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 105 i Nr 157, poz. 1241.
- 20) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, Nr 116, poz. 732, Nr 141, poz. 888, Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1367 oraz z 2009 r. Nr 3, poz. 11, Nr 18, poz. 97 i Nr 168, poz. 1323.
- 21) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 64, poz. 427, Nr 124, poz. 859, Nr 127, poz. 880 i Nr 128, poz. 883, z 2008 r. Nr 44, poz. 262, Nr 63, poz. 394, Nr 182, poz. 1121, Nr 195, poz. 1198, Nr 216, poz. 1367 i Nr 220, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 57, poz. 466 i Nr 72, poz. 619.
- 22) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 237, poz. 1656 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33 i Nr 20, poz. 106.

09/14-kt