

UZASADNIENIE

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

Podstawowym celem projektu ustawy jest dokonanie transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektyw Wspólnot Europejskich regulujących zagadnienia dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zapewnienie stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzeń Wspólnot Europejskich w tym zakresie. Kształtując przepisy projektu ustawy, uwzględniono również wytyczne zawarte w Ramowym Stanowisku Rządu RP dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Dodatkowo zamiarem projektodawcy jest doprecyzowanie tych przepisów dotyczących regulowanej materii, które na gruncie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych budziły wątpliwości interpretacyjne.

Realizacja celów, które stanęły przed projektodawcą, nie mogła ograniczyć się jedynie do dokonania nowelizacji ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Tym bardziej że projektowany zakres zmian, jak i ich liczba, są znaczne, co więcej, zmiany wprowadzane przez projekt ustawy mają zasadnicze znaczenie dla charakteru i kształtu instytucji prawnych funkcjonujących na gruncie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. System prawnej reglamentacji działalności w obszarze organizmów genetycznie zmodyfikowanych ulega gruntownej przebudowie, wobec czego uzasadnione jest odstąpienie od kolejnej nowelizacji obecnie obowiązującej ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych i opracowanie zupełnie nowej regulacji, uchylającej tę ustawę.

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

- 1) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych,

- 3) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych,
- 4) wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach,
- 5) upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 6) udostępniania informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

W zakresie transpozycji przepisów dyrektyw Wspólnot Europejskich, projekt ustawy dokonuje wdrożenia postanowień:

- 1) dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.5.1990, str. 1, z późn. zm.; 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/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).

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

- 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) 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);

- 3) 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);
- 4) rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającego 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) 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).

W projekcie ustawy wskazano organy właściwe w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W szczególności projekt ustawy wprowadza zmiany w przepisach ustaw regulujących zasady i tryb działania organów kontrolnych, precyzując zakres zadań tych organów w ramach kontroli i nadzoru przestrzegania przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Ze względu na niechętnie stanowisko polskiego społeczeństwa wobec upowszechniania działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, za wyjątkiem ich zamkniętego użycia, a także uwzględniając będące jego konsekwencją stanowisko Rady Ministrów wobec wszystkich kategorii działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, wprowadzono zmiany dotyczące systemu kontrolnego, będącego gwarantem bezpieczeństwa w tej dziedzinie. Dlatego projekt ustawy zakłada precyzyjne rozdzielenie kompetencji właściwych inspekcji co do zakresu przeprowadzanej kontroli. Zamiarem projektodawcy jest bowiem stworzenie szczelnego i skutecznego systemu kontrolnego w obszarze organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Projekt ustawy, a wraz z nim inne akty normatywne, stworzą spójny system prawnej reglamentacji działalności w zakresie działań dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W szczególności zostanie dokonany precyzyjny podział zadań kontrolnych pomiędzy organami administracji publicznej, w szczególności między Państwową Inspekcją Pracy, Państwową Inspekcją Sanitarną, Inspekcją Ochrony Środowiska,

Inspekcją Handlową, Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Państwową Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcją Weterynaryjną.

Należy zwrócić uwagę, że od chwili wejścia w życie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nastąpiły poważne zmiany w przepisach prawa Unii Europejskiej regulujących zagadnienia dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Przede wszystkim zostały przyjęte dwa zasadnicze rozporządzenia Wspólnot Europejskich: rozporządzenie nr 1829/2003 i rozporządzenie nr 1830/2003. Na podstawie postanowień dyrektywy 90/219/EWG oraz dyrektywy 2001/18/WE wydanych zostało ponadto szereg decyzji Komisji Europejskiej, których adresatem są poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej. Z chwilą uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej stało się konieczne podjęcie działań mających na celu przeniesienie treści tych decyzji na poziom prawa krajowego.

W 2003 r. zostało również wydane rozporządzenie nr 1946/2003, stanowiące transpozycję na płaszczyźnie prawa wspólnotowego postanowień Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzonego w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 216, poz. 2201). W związku z tym konieczne jest również podjęcie działań ustawodawczych mających na celu zapewnienie stosowania postanowień rozporządzenia nr 1946/2003 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Rozporządzenia stanowione przez organy Wspólnot Europejskich wywierają od dnia 1 maja 2004 r. bezpośredni skutek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zadaniem polskiego ustawodawcy jest zatem przede wszystkim uchylene tych przepisów krajowych, które powtarzają regulacje zawarte w rozporządzeniach Wspólnot Europejskich.

Warto również zwrócić uwagę, że w dniu 10 grudnia 2003 r. Rzeczpospolita Polska dokonała ratyfikacji Protokołu kartageńskiego. Wszedł on w życie w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej z dniem 9 marca 2004 r. Dla zapewnienia skuteczności postanowień Protokołu kartageńskiego w stosunkach między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej wystarczające jest pełne i prawidłowe wdrożenie do polskiego porządku prawnego postanowień dyrektywy 2001/18/WE. Natomiast w zakresie transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów między państwami członkowskimi Unii Europejskiej a państwami trzecimi bezpośrednie zastosowanie znajduje rozporządzenie nr 1946/2003.

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

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

Projekt ustawy dzieli się na jedenaście działów. W każdym dziale zostały umieszczone przepisy, które zostały pogrupowane w jednostki systematyzacyjne niższego rzędu

– rozdziały. Kryterium grupowania zespołów przepisów w działy stanowił zakres spraw regulowanych w danym dziale, określony zwięźle w tytule działu. Pogrupowanie zespołów przepisów w działy zapewnia przejrzystość oraz ułatwia adresatom norm prawnych odszukanie tych przepisów, które ich bezpośrednio dotyczą.

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

1) rozdział 1 „Przedmiot regulacji”,

2) rozdział 2 „Przepisy wspólne”,

3) rozdział 3 „Kontrola przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych”.

W rozdziale 1 w art. 2 znajdują się wyłączenia z zakresu zastosowania projektu ustawy, co jest zgodne z postanowieniami dyrektywy 90/219/EWG i dyrektywy 2001/18/WE. Wskazano w nich, że przepisy projektu ustawy nie mają zastosowania do żywności i produktów leczniczych zawierających, składających się lub wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz do organizmów genetycznie zmodyfikowanych i pasz, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003. W stosunku do przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych wyrazy „genomu ludzkiego” zostały zastąpione wyrazami „istoty ludzkiej”.

W rozdziale 2 znajdują się zmiany dotyczące treści niektórych dotychczasowych definicji ustawowych. Zmiany te mają na celu całkowite dostosowanie tych definicji do treści definicji zawartych w dyrektywie 90/219/EWG oraz dyrektywie 2001/18/WE. Istotna zmiana dotyczy definicji zamkniętego użycia.

Projekt ustawy przewiduje, że dotychczasowa definicja „zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych”, stosowana na gruncie przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zostanie zastąpiona definicją „zamkniętego użycia”. Nowa definicja będzie obejmowała działania polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na modyfikacji genetycznej organizmów innych niż mikroorganizmy. Ma to związek z zakresem regulacji dyrektywy 90/219/EWG, która obejmuje wyłącznie zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie

zmodyfikowanych. Zagadnienia regulacji zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane nie wynikają z przepisów prawa Unii Europejskiej. Zagadnienia te mogą być jednak uregulowane na poziomie krajowym. Biorąc pod uwagę zagwarantowanie pełnej kontroli nad działaniami, podczas których wykorzystywane są organizmy genetycznie zmodyfikowane, w projekcie ustawy postanowiono uwzględnić również tę problematykę. Wraz ze zmianą definicji „zamkniętego użycia” została poprawiona definicja „mikroorganizmu” oraz „organizmu genetycznie zmodyfikowanego”, Definicja „zamkniętego użycia” obejmuje również transport genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów lub genetycznie zmodyfikowanych organizmów, z zastrzeżeniem, że może się on odbywać jedynie na terenie zakładu inżynierii genetycznej.

Projekt ustawy wprowadza definicję „zakładu inżynierii genetycznej”. Pod pojęciem „zakładu inżynierii genetycznej” należy rozumieć pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

Projekt ustawy przewiduje również zmianę definicji „wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach”, w stosunku do odpowiadającej jej definicji zawartej w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Projekt ustawy, uwzględniając postanowienia dyrektywy 2001/18/WE, wprowadza do definicji ustawowej „wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach” wyłączenia, które określają działania niemające związku z wprowadzeniem do obrotu. Dotychczas stosowana definicja „wprowadzenia do obrotu produktu GMO” budziła wątpliwości interpretacyjne i dlatego niezbędne jest jej doprecyzowanie.

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

genetycznie zmodyfikowanych, i wprowadzenie definicji „wnioskodawcy” ma również na celu rozstrzygnięcie wątpliwości interpretacyjnych istniejących na gruncie obowiązującej ustawy.

W kolejnych definicjach ustawowych: „dawcy”, „biorcy”, „wektora”, „insertu”, „mikroiniekcji, makroiniekcji, mikrokapsułkowania”, w stosunku do dotychczas obowiązujących definicji zamieszczonych w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, została wprowadzona zmiana polegająca na zastąpieniu wyrazu „kwas DNA” wyrazem „kwas nukleinowy”. Pojęcie kwas nukleinowy jest pojęciem szerszym i zgodnym z postanowieniami dyrektywy 90/219/EWG oraz dyrektywy 2001/18/WE.

W art. 5 oraz art. 6 projektu ustawy wprowadzono, w stosunku do obowiązującej obecnie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zmiany polegające na określeniu technik, które nie prowadzą do otrzymania odpowiednio mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zmiany te o charakterze porządkującym mają na celu przeniesienie do tekstu projektu ustawy treści załączników I A i B dyrektywy 90/219/EWG oraz załącznika I A i B dyrektywy 2001/18/WE.

Kolejne artykuły tego rozdziału zawierają przepisy w zakresie przeprowadzenia oceny zagrożenia. Artykuły te mają zastosowanie zarówno do przypadków zamkniętego użycia, zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych oraz wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. W przepisach tych określono, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 90/219/EWG i dyrektywy 2001/18/WE, że szczególne rodzaje środków bezpieczeństwa są wymagane w odniesieniu do organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zawierających geny markerowe kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, w celu identyfikacji i wycofania tych organizmów.

Ze względu na zmiany prawa Unii Europejskiej dotyczące zasad przeprowadzania oceny zagrożenia zaszła potrzeba upoważnienia ministra właściwego do spraw środowiska do wydania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa, rozporządzenia zawierającego elementy oceny zagrożenia,

określającego sposoby jej przeprowadzania oraz precyzującego wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej wyniki takiej oceny, w związku z podjęciem prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi oraz organizmami genetycznie zmodyfikowanymi.

W kolejnych artykułach zamieszczono przepisy dotyczące procedury uzyskiwania zezwoleń i decyzji oraz opłat za nie oraz wspólne przepisy dotyczące znakowania produktów. Za wydanie zezwoleń i decyzji, o których mowa w działach III – VI projektu, pobierana jest opłata skarbową. Niemniej jednak z opłaty skarbowej zwolnione są jednostki naukowe, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 8 października 2004 r. o zasadach finansowania nauki. Zwolnienie to wynika z faktu, że koszty działalności tych jednostek ponoszone są z budżetu państwa, a wnoszenie opłat przez nie do budżetu byłoby niepotrzebnym przenoszeniem środków pomiędzy budżetami różnych dysponentów w ramach budżetu państwa. Wpływy z tytułu opłat skarbowych wnoszonych przez te jednostki nie zwiększyłyby de facto wpływów do budżetu państwa, nastąpiłaby jedynie alokacja środków pomiędzy budżetami różnych dysponentów.

W rozdziale 3 projektu ustawy zawarto przepisy dotyczące kontroli przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zostały w nim wskazane jednostki upoważnione do przeprowadzania kontroli w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz ogólne zasady dotyczące trybu przeprowadzania kontroli.

W dziale II projektu ustawy są zawarte przepisy dotyczące organów właściwych w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Projekt ustawy przewiduje, że organem administracji właściwym do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest minister właściwy do spraw środowiska.

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

W art. 20 zostały określone zadania ministra właściwego do spraw środowiska. Do zakresu jego działania będzie należało w szczególności wydawanie zezwoleń i decyzji na:

- 1) prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
- 4) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych,
- 5) wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach,
- 6) ponowne wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

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

Art. 23 – 27 projektu ustawy określają nowe zasady dotyczące funkcjonowania Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, zwanej dalej „Komisją”. W skład Komisji będzie wchodzić 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 związanych z biotechnologią, powoływany po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i organizacji pracodawców,
- 12) przedstawiciel zrzeszeń producentów rolnych, zgłoszony, w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw środowiska, przez te zrzeszenia,
- 13) przedstawiciel organizacji konsumenckich.

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.

W związku z powyższym rola Komisji będzie się sprowadzać do opracowania stanowiska ekspertów, które w głównej mierze będzie stanowić ocenę naukową rozpatrywanych wniosków. Dobór nowego składu Komisji wynika z faktu, że decyzje w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych będą podejmowane nie tylko przez ministra właściwego do spraw środowiska, lecz również przez ministra właściwego do spraw rolnictwa (w zakresie upraw roślin i nasiennictwa oraz pasz), jak również ministra zdrowia (w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia oraz czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia).

Ponadto dokonano zmian polegających na ograniczeniu zadań wykonywanych przez Komisję. Nowe zadania Komisji ograniczone będą do wyrażania opinii do wniosków w sprawach wydawania zezwoleń i decyzji, ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia dla danego mikroorganizmu lub organizmu, który stanowi przedmiot wniosku, warunków bezpieczeństwa zakładów inżynierii genetycznej oraz opiniowania spraw przedstawianych przez ministra, a wynikających z zakresu jego ustawowych uprawnień. Działająca na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych Komisja wyraża swoją opinię w odniesieniu do niemal wszelkich działań podejmowanych przez ministra właściwego do spraw środowiska. Nie ma to jednak merytorycznego uzasadnienia, szczególnie w odniesieniu do założeń polityki państwa w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, czy ustawowych uprawnień ministra właściwego do spraw środowiska. W tych dwóch sprawach stanowiska Komisji nie są wymagane. Taka praktyka nie jest stosowana w żadnym z państw członkowskich Unii Europejskiej.

Szczegółowy sposób funkcjonowania Komisji oraz wysokość wynagrodzenia dla członków Komisji za udział w jej posiedzeniach określi rozporządzenie. Wynagrodzeniem za pracę Komisji ma być zapłata za udział w jej posiedzeniach, jak również zapłata za opracowaną recenzję.

Dział III ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych dotyczy zamkniętego użycia. Dział ten został podzielony na cztery rozdziały:

- 1) rozdział 1 – „Przepisy wspólne”,

- 2) rozdział 2 – „Zakłady inżynierii genetycznej”,
- 3) rozdział 3 – „Zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych”,
- 4) rozdział 4 – „Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane”.

W rozdziale 1 są zawarte przepisy wspólne dla działań zamkniętego użycia, dotyczące: określenia kategorii zagrożenia w związku z pracami zamkniętego użycia, zasad przygotowywania oceny zagrożenia przed rozpoczęciem zamkniętego użycia, przesłanek powodujących podwyższenie lub obniżenie kategorii zagrożenia, zasad bezpieczeństwa prac podczas zamkniętego użycia. Zgodnie z Ramowym Stanowiskiem Rządu RP dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych, Polska popiera prowadzenie prac zamkniętego użycia zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

W rozdziale 2 zamieszczono przepisy dotyczące informacji, jakie mają być przedmiotem wniosków na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej. Każde zamknięte użycie musi odbywać się w zakładzie inżynierii genetycznej, który posiada zezwolenie. W dalszych przepisach określono zakres wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Uwzględniając sugestie organów odpowiedzialnych za kontrolowanie zakładów inżynierii genetycznej oraz dotychczasową praktykę wprowadzono przepis umożliwiający przekazywanie wniosków na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w terminie 5 dni od dnia ich otrzymania, właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Pracy. Inspektorzy mogą przekazać ministrowi swoją opinię o przekazanych im wnioskach w terminie 20 dni od dnia ich otrzymania. W dalszych przepisach uregulowano tryb składania wniosków na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz tryb wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany zezwolenia. Jednocześnie w projekcie przewidziano określenie, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawierającego szczegółowy zakres danych. Zostały również określone elementy, jakie powinny znajdować się w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Dotychczasowe zasady zawarte w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, nakładające na użytkownika obowiązek uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska na wszelkie kategorie zamkniętego użycia utrzymano pomimo tego, że są dużo bardziej restrykcyjne w stosunku do wymagań stawianych przez dyrektywy. Jednakże taki tryb postępowania zapewni właściwy

przebieg procedury wydawania decyzji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zagwarantuje skuteczne funkcjonowanie systemu kontrolnego oraz umożliwi zastosowanie konkluzji zawartej w części „Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych” Ramowego Stanowiska Rządu RP dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w którym znajduje się wyraźna deklaracja, że Rząd Polski popiera prowadzenie prac zamkniętego użycia, zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

W każdym przypadku minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek potwierdzenia użytkownikowi daty wpłynięcia wniosku na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

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

W związku z faktem wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej w art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.) został dodany punkt 30 dotyczący utrzymania wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest wynikiem implementowania do prawa polskiego dyrektywy 90/219/EWG, której art. 7 i 9 – 11, nakładają na krajowe organy obowiązek weryfikacji zgłoszeń dotyczących obiektów (facilities), w których będą prowadzone operacje zamkniętego użycia zaliczonego do I – IV kategorii zagrożenia. Uzyskanie zezwolenia w formie decyzji na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest uzależnione od spełnienia bardzo istotnych warunków, o których mowa w projekcie ustawy. Dodatkowo za potwierdzeniem konieczności przeprowadzania tak szczegółowej procedury wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej jest konieczność implementacji art. 14 –16 dyrektywy 90/219/EWG. Przepisy tej dyrektywy określają zasady sporządzania planów awaryjnych przed podjęciem prac w zakładach inżynierii genetycznej, obowiązku udzielania informacji o zaistniałej awarii oraz konsultowania planów awaryjnych, obowiązujących na terenach zakładów inżynierii genetycznej. Szczegółowe warunki techniczne, jakie muszą być spełniane przez zakłady inżynierii genetycznej, są określone w załączniku nr IV w tabelach Ia, Ib dyrektywy 90/219/EWG. W związku z tym w projekcie ustawy proponuje się, aby wnioski o wydanie

zezwoleń zawierały dane dotyczące pracowników zatrudnionych w jednostce, ze szczególnym uwzględnieniem ich kwalifikacji, które warunkują właściwą pracę zakładu oraz informacje o doświadczeniu w pracach z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Ponadto każdy zakład inżynierii genetycznej powinien przedstawić informacje dotyczące planowanych rodzajów środków bezpieczeństwa zgodnych z wymogami dyrektywy 90/219/EWG oraz podsumowania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zamkniętym użyciem w zakładzie inżynierii genetycznej. Te informacje mają bezpośredni związek z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi, zwierząt i dla środowiska oraz są niezbędne organowi podejmującemu decyzje przed ich wydaniem. Minister właściwy do spraw środowiska, wydając decyzje w sprawie utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej, musi mieć pewność, iż prowadzone w nich prace wykonywane będą z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska. Ponadto przed wydaniem zezwoleń minister właściwy do spraw środowiska, kierując się względami bezpieczeństwa, może wystąpić do organów kontrolnych z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli mającej na celu sprawdzenie prawdziwości danych, które wnioskodawca zawarł we wniosku, a które odnoszą się na przykład do warunków bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie inżynierii genetycznej.

Rozdział 3 został podzielony na cztery oddziały.

W oddziale 1 – „I kategoria zagrożenia”, zostały określone zasady podejmowania prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Prowadzenie działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia nie będzie wymagało uzyskiwania decyzji, a jedynie zgłoszenia tych działań ministrowi właściwemu do spraw środowiska. Został określony zakres zgłoszenia oraz postępowanie podczas weryfikacji zgłoszenia. Została zagwarantowana również możliwość wniesienia, w drodze decyzji administracyjnej, sprzeciwu przez ministra właściwego do spraw środowiska wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w przypadku, gdy pojawią się zastrzeżenia mające wpływ na bezpieczeństwo wykonywania prac zaliczonych do I kategorii zagrożenia. W przypadku gdy minister właściwy do spraw środowiska wniesie sprzeciw wobec prowadzenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, wówczas złożenie zgłoszenia będzie automatycznie uważane za wniesienie wniosku o wydanie decyzji w sprawie

zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia i kontynuowana będzie procedura kończąca się wydaniem decyzji.

Decyzja w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia będzie wydawana na czas nieokreślony. W dalszych przepisach został określony tryb składania wniosków na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do I kategorii zagrożenia oraz tryb wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji.

W oddziale 2 – „II kategoria zagrożenia” zostały zamieszczone przepisy dla II kategorii zagrożenia. Analogicznie jak w przypadku I kategorii zagrożenia zostały zaproponowane przepisy dotyczące zakresu wniosków o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do II kategorii zagrożenia, trybu składania wniosków na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do II kategorii zagrożenia, oraz trybu wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji. Postępowanie w sprawie wydania decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do II kategorii zagrożenia, powinno zakończyć się w terminie 45 dni od dnia wniesienia wniosku. Dodatkowo do wniosku w tej kategorii zagrożenia powinna być dołączona kopia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii, kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu, szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W oddziale 3 – „III lub IV kategoria zagrożenia” zostały określone przepisy wspólne dla tych kategorii. Zamieszczono przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosków o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia, trybu składania wniosków oraz trybu wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji. Odrębnym załącznikiem do wniosku w przypadku III lub IV kategorii zagrożenia jest plan postępowania na wypadek awarii. Postępowanie w sprawie wydania decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia powinno zakończyć się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie decyzji. Wyłącznie w przypadkach, w których zamknięte użycie mikroorganizmów, zaklasyfikowane do III lub

IV kategorii zagrożenia, było już przedmiotem decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska, termin wydania decyzji wynosi 45 dni od dnia wniesienia wniosku.

Decyzje na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do I, II, III lub IV kategorii zagrożenia są wydawane na czas nieokreślony. W związku z rozgraniczeniem zasad przeprowadzania operacji zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaliczanych odpowiednio do I, II, III i IV kategorii zagrożenia, zaistniała konieczność zmiany upoważnienia ustawowego do wydania przez ministra właściwego do spraw środowiska rozporządzenia w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zamkniętego użycia dla kategorii I, II, III lub IV.

Oddział 4 – „Awaria” zawiera przepisy dotyczące opracowania planu postępowania na wypadek awarii w przypadku prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej oraz prowadzenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia. Przed wniesieniem wniosku o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia, wnioskodawca zgłaszający zakład inżynierii genetycznej oraz użytkownik prowadzący prace zamkniętego użycia zaliczonego do III lub IV kategorii zagrożenia powołują komisję do spraw awarii jako organ doradczy w sprawach dotyczących opracowania planu postępowania na wypadek awarii. Oddział ten zawiera przepisy dotyczące sytuacji podczas wystąpienia awarii i powołania sztabu do spraw awarii złożonego z osób wyznaczonych przez: państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, wojewódzkiego lekarza weterynarii, Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz właściwy miejscowo Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej, jako ich przedstawicieli. Sztab kryzysowy będzie powołany przez właściwego miejscowo wojewodę nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu otrzymania zawiadomienia o wystąpieniu awarii. Aby zapewnić skuteczność zorganizowania akcji ratowniczej w przypadku awarii, w każdym województwie, na terenie którego miałyby być prowadzona działalność zakładu inżynierii genetycznej z wykorzystywaniem mikroorganizmów zaliczonych do III lub IV kategorii zagrożenia, przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej i uruchomienia w nim prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi, wojewodowie powinni opracować procedurę powiadamiania właściwych organów. Dla zapewnienia skuteczności takiej procedury, wojewodowie powinni zadbać o podpisanie stosownych porozumień z właściwymi organami, wskazanymi w projekcie ustawy. Działalność sztabów kryzysowych nie wiąże się z dodatkowymi kosztami, w związku

z tym, że w jego skład będą wchodzić osoby wyznaczone przez organy, o których mowa w art. 92 projektu ustawy. Finansowanie działań związanych z usuwaniem skutków awarii powinno być w całości pokrywane ze środków z zabezpieczenia ustanowionego w decyzji ministra właściwego do spraw środowiska, przed rozpoczęciem działań zamkniętego użycia w zakładzie inżynierii genetycznej zaliczonym do III i IV kategorii zagrożenia. Kwestia finansowania została również uregulowana w artykułach dotyczących ustanawiania zabezpieczenia roszczeń w procesie ubiegania się o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być dokonywane zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia oraz w decyzji na zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia.

Dodatkowo przepisy oddziału 4 nakładają na ministra właściwego do spraw środowiska obowiązek przeprowadzania konsultacji dotyczących planu postępowania na wypadek awarii z właściwym miejscowo wojewodą, państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym, wojewódzkim lekarzem weterynarii, Głównym Inspektorem Sanitarnym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównym Lekarzem Weterynarii oraz Wojskowym Ośrodkiem Medycyny Prewencyjnej. Jednocześnie plan postępowania na wypadek awarii powinien być skonsultowany z właściwymi organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej oraz innymi państwami, jeżeli obowiązek konsultacji wynika z umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska, i które mogłyby zostać objęte skutkami awarii. Wyniki konsultacji minister właściwy do spraw środowiska będzie mógł przedstawić użytkownikowi, który może je wykorzystać podczas weryfikacji planu postępowania na wypadek awarii.

W związku z dostosowaniem do wymagań nałożonych przez dyrektywę 90/219/EWG zaszła konieczność wprowadzenia obowiązku informowania innych państw członkowskich Unii Europejskiej o wystąpieniu awarii oraz o przebiegu akcji ratowniczej i jej wynikach, jeżeli mogą być one narażone na skutki awarii. Wprowadzono też konieczność poinformowania Komisji Europejskiej o zaistniałej awarii.

W dziale III dotyczącym zasad prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej, jak też prowadzenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia wprowadzono przepisy dotyczące formy zabezpieczenia w związku z prowadzonymi działaniami. Formy zabezpieczenia zostały przejęte z obecnie obowiązującej ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Przesłanką do utworzenia

tego typu zabezpieczeń jest konieczność pokrycia odszkodowania z tytułu wyrządzonej szkody w szczególnych okolicznościach. Minister właściwy do spraw środowiska, jako organ wydający decyzje w sprawie podejmowania działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, na podstawie merytorycznej opinii Komisji, będzie mógł ocenić, z jak dużym ryzykiem powstania szkody będziemy mieć do czynienia w danym przypadku. Tym samym jest zasadne, aby w wydawanych decyzjach minister właściwy do spraw środowiska mógł nałożyć na stronę obowiązek określonego zabezpieczenia finansowego.

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

W rozdziale 4 projektu ustawy wprowadzono regulacje dotyczące zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 90/219/EWG państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek uregulować prawnie działania z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Niemniej jest zasadne, aby kwestie zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zostały również objęte prawodawstwem krajowym. W związku z powyższym do zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane będzie się stosować odpowiednie przepisy dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do I kategorii zagrożenia. Działania zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane dotyczą prac przeprowadzanych w szczególności w fitotronach, szklarniach oraz zwierzętarniach. Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych obejmuje ich wytwarzanie lub użytkowanie w zakładach inżynierii genetycznej. Organizmy genetycznie zmodyfikowane inne niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane używane w systemach zamkniętych zalicza się do I kategorii zagrożenia, ponieważ żywy zmodyfikowany organizm wyższy (roślina, zwierzę) nie stwarza innych zagrożeń, niż jego nietransgeniczny odpowiednik. Żaden z dotychczas żyjących organizmów wyższych nie powoduje zagrożeń przewidzianych w rozumieniu definicji II, III lub IV kategorii zagrożenia. W rozdziale tym zostały zamieszczone przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosków na wytwarzanie

w zakładach inżynierii genetycznej organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub użytkowanie w zakładach inżynierii genetycznej organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Został również uregulowany tryb wydawania, odmowy wydawania, uchylecia lub zmiany decyzji w sprawach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane. Również ze względu na konieczność zapewnienia informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, rozdział 4 zawiera przepisy dotyczące Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

Dział IV ustawy dotyczy zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych. Przepisy tego rozdziału zostały opracowane w celu wdrożenia Ramowego Stanowiska Rządu RP dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w którym znajduje się informacja, że Polska dąży do tego, aby być krajem wolnym od organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Dział ten został podzielony na 2 rozdziały: rozdział 1 „Podstawowy tryb postępowania” i rozdział 2 „Szczególny tryb postępowania”.

Biorąc pod uwagę fakt, że zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych będzie przebiegało w środowisku naturalnym, zasadą przyświecającą opracowaniu przepisów było stworzenie maksymalnie surowego reżimu oceniania bezpieczeństwa danego eksperymentu polowego w kontekście jego bezpieczeństwa dla środowiska. Ze względu na bogactwo bioróżnorodności w Polsce i konieczność jej ochrony jest niezbędne surowe ocenianie wszystkich elementów składowych danego eksperymentu polowego. Szczególny nacisk zostanie położony na uwarunkowania środowiskowe (skład gleb, fauna, flora, obecność gatunków chronionych, uwarunkowania klimatyczne itd.) Przepisy dotyczące postępowania przed uwolnieniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych są wypełnieniem zasad obowiązujących w procedurze stosowanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej, jak też konkluzji Ramowego Stanowiska Rządu RP dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Projekt ustawy wprowadza możliwość skorzystania przez użytkownika z danych zawartych we wnioskach złożonych przez innych użytkowników, jeżeli dane te nie zostały uznane za niepodlegające udostępnieniu albo jeżeli uzyskał on pisemną zgodę na ich

wykorzystanie. Projekt ustawy przewiduje, że użytkownik będzie obowiązany do przedstawiania wyników uwolnień na formularzu określonym przez przepisy prawa Unii Europejskiej. W chwili obecnej obowiązek ten jest uregulowany decyzją Komisji Europejskiej nr 2003/701/WE z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającą zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady formularz w celu przedstawiania wyników zamierzonego uwalniania do środowiska zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych do celów innych niż wprowadzanie do obrotu (Dz. Urz. UE L 254 z 8.10.2003, str. 21). Powierzchnia, na której mogą być przeprowadzane doświadczenia polowe z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, zgodnie z projektem ustawy, powinna być dostosowana do racjonalnych zasad doświadczalnictwa danego gatunku i sposobu jego użytkowania. Minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przesyłania do Komisji Europejskiej streszczenia wniosku w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W przypadku gdy do ministra właściwego do spraw środowiska zostaną skierowane streszczenia wniosków na zamierzone uwolnienie z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, w terminie 30 dni od dnia otrzymania streszczenia minister właściwy do spraw środowiska będzie upoważniony, za pośrednictwem Komisji Europejskiej, do przekazania właściwemu organowi tego państwa stanowiska dotyczącego streszczenia. Jednocześnie ze względu na umożliwienie przeprowadzenia czynności kontrolnych w procesie doświadczalnego uwalniania do środowiska, na wnioskodawcę został nałożony dodatkowy obowiązek informowania Ministra Środowiska o terminie rozpoczęcia uwolnienia. Zgodnie z projektem wnioskodawca będzie miał obowiązek powiadomienia ministra właściwego do spraw środowiska o dacie rozpoczęcia zamierzonego uwalniania do środowiska najwcześniej na dwa tygodnie, a najpóźniej na tydzień przed rzeczywistą datą rozpoczęcia procesu uwolnienia.

W powiadomieniu użytkownik będzie obowiązany wskazać:

- 1) opis organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
- 2) teren uwolnienia oraz powierzchnię uwolnienia,
- 3) czas uwolnienia.

Natomiast w przypadku zamierzonego uwalniania, na które wydano długoterminową zgodę, wnioskodawca ma obowiązek corocznego powiadamiania ministra o dacie rozpoczęcia działań. Każdorazowo minister właściwy do spraw środowiska będzie miał możliwość pozostawienia wniosku bez rozpoznania w przypadku, gdy w ustalonym terminie

wnioskodawca nie dostarczy uzupełniających informacji. Nową zasadą będzie też możliwość przeprowadzenia przez ministra właściwego do spraw środowiska konsultacji z jednostkami naukowymi, które będą mogły wydać opinię w danej sprawie.

Przepisy projektu ustawy precyzyjnie określają obligatoryjne elementy decyzji na zamierzone uwolnienie. Szczegółowe warunki określone w decyzji na zamierzone uwolnienie ułatwią inspekcjom wykonywanie czynności kontrolnych.

W związku z przepisami dyrektywy 2001/18/WE w dziale IV projektu ustawy została wprowadzona zróżnicowana procedura wydawania decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia. Wydanie decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska będzie w tym przypadku poprzedzone procedurą uzgadniania stanowiska z Komisją Europejską oraz innymi państwami członkowskim Unii Europejskiej. Zróżnicowana procedura może być zastosowana wyłącznie wtedy, gdy organizm genetycznie zmodyfikowany będący przedmiotem uwolnienia jest wystarczająco dobrze poznany i znane są jego możliwe interakcje ze środowiskiem. W przypadku zastosowania zróżnicowanej procedury minister właściwy do spraw środowiska wydaje decyzję na zamierzone uwolnienie z zachowaniem treści decyzji Komisji Europejskiej. Również w przypadku stosowania szczególnego trybu postępowania minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przekazywania Komisji Europejskiej corocznie listy organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały uwolnione do środowiska na podstawie decyzji wydanych z zachowaniem tego trybu postępowania.

W art. 114 pkt 1 wprowadzono obowiązek odmowy wydawania decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zawierających geny markerowe, kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt. Przepis ten wprowadzono w celu transpozycji art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, który nakazuje wycofanie do dnia 31 grudnia 2008 r. wszystkich GMO, zawierających geny kodujące oporność na antybiotyki stosowane do leczenia ludzi i zwierząt, zatwierdzonych zgodnie z częścią B dyrektywy. Po tym dniu nie wolno w państwach członkowskich UE uwalniać do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych posiadających takie geny markerowe. Podstawą do wprowadzenia przepisów wspólnotowych w tym zakresie było zapewnienie bezpieczeństwa środowiska. Z uwagi na bardzo istotne znaczenie tego zagadnienia zdecydowano, aby art. 114 pkt 1 wszedł w życie z dniem ogłoszenia ustawy.

Ze względu na konieczność zapewnienia informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, rozdział 2 działu IV zawiera przepisy dotyczące Rejestru Zamierzonego Uwolnienia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska.

W dziale V ustawy „Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach” określono szczegółowe procedury dotyczące postępowania z wnioskami, które dotyczą wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkty lub w produktach. Dział ten ma również na celu wdrożenie konkluzji zawartej w Ramowym Stanowisku Rządu RP dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zgodnie z tą konkluzją Polska dąży do tego, aby być krajem wolnym od organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Rząd Polski opowiada się przeciwko wprowadzeniu do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych dopuszczanych na podstawie dyrektywy 2001/18/WE. Zgodnie z art. 22 dyrektywy 2001/18/WE organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach są wprowadzane na całym rynku wspólnotowym poprzez uzyskanie decyzji w dowolnie wybranym kraju członkowskim. W związku z tą ogólną zasadą, procedura wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach powinna być jednolita we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, szczególnie procedura dotycząca konsultacji i uzgadniania raportów oceniających dotyczących wniosków na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie. Dotychczasowe przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu są niewystarczające. Termin przewidziany na wydanie decyzji, o których mowa w obecnie obowiązujących przepisach ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych jest niezgodny z terminem przewidzianym w przepisach dyrektywy 2001/18/WE – zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami termin wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wynosi 90 dni. Zaproponowane zmiany uwzględniają wymogi przewidziane w przepisach dyrektywy 2001/18/WE, w postępowaniu z wnioskiem na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produkcie. Termin przewidziany w przepisach dyrektywy 2001/18/WE jest nie dłuższy niż 250 dni i może ulec przedłużeniu o dni, w których postępowanie jest zawieszane.

Zgodnie z przepisami projektu ustawy, wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga uzyskania decyzji. Decyzję tę wydaje minister właściwy do spraw środowiska. Decyzja ministra właściwego do spraw środowiska jest wydawana dopiero po przekazaniu mu decyzji właściwego organu Wspólnoty Europejskiej, w przypadku zastosowania procedury wynikającej z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE. Jednocześnie na obszarze Wspólnoty mogą znaleźć się organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach, które zostały dopuszczone do obrotu decyzjami właściwych organów innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich. W takich przypadkach decyzje wydane przez te organy są uznawane jak decyzja wydana przez ministra właściwego do spraw środowiska.

W stosunku do obecnie obowiązującej ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, wprowadzono ważną zmianę polegającą na określeniu, że użytkownicy niebędący wnioskodawcami, ale dokonujący obrotu produktami, mogą to czynić na podstawie decyzji wydanych podmiotom składającym wnioski (de facto podmioty składające wnioski są właścicielami technologii danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego). Dodatkowo wnioskodawca zamierzający wprowadzić do obrotu organizm genetycznie zmodyfikowany jako produkt lub w produktach musi mieć miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo musi posiadać swojego przedstawiciela mającego w tym państwie miejsce zamieszkania lub siedzibę.

Nowym dokumentem, jaki powinien zostać dołączony do wniosku, jest plan monitorowania, w którym wnioskodawca przedstawia strategię monitorowania zagrożeń organizmu genetycznie zmodyfikowanego wprowadzonego na rynek jako produkt lub w produktach.

W przepisach działu V zostały określone elementy planu monitorowania. Wnioskodawca będzie również obowiązany do dołączenia do wniosku streszczenia.

Projekt ustawy wprowadza także konieczność składania przez użytkownika dokumentów zarówno w języku polskim, jak i w języku angielskim, co obniży koszty administracyjne związane z tłumaczeniem technicznej dokumentacji przekazywanej w dalszych pracach do Komisji Europejskiej oraz zapewni właściwy poziom merytoryczny przedkładanej dokumentacji.

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE, minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przygotowania w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku raportu oceniającego (pozytywnego bądź negatywnego) wraz z uzasadnieniem i przesłania go wnioskodawcy oraz Komisji Europejskiej. Zgodnie z restrykcyjną polityką dotyczącą oceny produktów genetycznie zmodyfikowanych przed ich dopuszczeniem do obrotu, w przypadku gdyby Polska była krajem, w którym zostałyby złożony wniosek na wprowadzenie do obrotu produktu, minister właściwy do spraw środowiska w sposób szczególny będzie oceniał bezpieczeństwo danego produktu w kontekście jego bezpieczeństwa potwierdzonego badaniami przeprowadzonymi w warunkach klimatycznych i geograficznych występujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i w kontekście oceny bezpieczeństwa dla rodzimej fauny i flory. Minister właściwy do spraw środowiska będzie obowiązany do przesłania oprócz raportu oceniającego także kopii wniosku wraz z towarzyszącą dokumentacją, wszelkich dodatkowych informacji, jakie otrzymał od wnioskodawcy oraz danych, na podstawie których został przygotowany raport oceniający. W momencie otrzymania przez Komisję Europejską od ministra właściwego do spraw środowiska powyższych dokumentów rozpoczyna się postępowanie, które jest kierowane przez Komisję Europejską, a dotyczy konsultacji z poszczególnymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej w sprawie przekazanej dokumentacji. Po zakończeniu konsultacji i po uzyskaniu sprzeciwów ze strony państw biorących udział w konsultacjach, decyzje na wprowadzenie do obrotu na rynek Wspólnoty Europejskiej organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach przygotowuje Komisja Europejska, zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE. Po skierowaniu przez Komisję Europejską decyzji na wprowadzenie do obrotu danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego do właściwego organu (czyli w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej do ministra właściwego do spraw środowiska), wydaje on decyzję na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. W terminie 30 dni od dnia wydania decyzji minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek poinformowania o tym fakcie Komisję Europejską, a za jej pośrednictwem pozostałe właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Jeżeli Komisja Europejska przygotowuje decyzję odmawiającą wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, decyzja ministra właściwego do spraw środowiska powinna być odmowna. Minister właściwy do spraw środowiska będzie miał również obowiązek powiadomić o tym fakcie wnioskodawcę oraz podać uzasadnienie tej decyzji. Decyzja na wprowadzenie do obrotu produktu jest

wydawana na okres nie dłuższy niż 10 lat, z wyjątkiem dwóch sytuacji określonych w przepisach ustawy.

Projekt ustawy wprowadza przepisy dotyczące postępowania w sprawie ponowienia przez tego samego wnioskodawcę wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. W przypadku otrzymania powiadomienia o zamiarze ponowienia wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, minister właściwy do spraw środowiska będzie również obowiązany do przygotowania raportu oceniającego (pozytywnego bądź negatywnego). Kopię raportu minister właściwy do spraw środowiska będzie obowiązany przesłać wnioskodawcy, zaś kopię raportu wraz z kopią powiadomienia przesłać do Komisji Europejskiej. W odniesieniu do tego raportu oceniającego będzie obowiązywała także procedura konsultacji z organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Decyzję na ponowne wprowadzenie do obrotu wydaje się, jeżeli został przygotowany raport oceniający pozytywny oraz nie zostały zgłoszone uzasadnione sprzeciw Komisji Europejskiej oraz innych państw członkowskich Unii Europejskiej. W przypadku kiedy zostały zgłoszone uzasadnione sprzeciw innych państw członkowskich Unii Europejskiej, lecz Komisja Europejska wydała w tej sprawie pozytywną decyzję, minister właściwy do spraw środowiska będzie mógł także wydać decyzję pozytywną. Decyzję na ponowne wprowadzenie do obrotu wydaje się na okres nie dłuższy niż 10 lat, natomiast w przypadkach szczególnie uzasadnionych decyzja może być wydana na okres dłuższy niż 10 lat. W projekcie ustawy określono również zakres danych, które powinny być zawarte w decyzji. Zostały także określone zasady monitorowania zagrożeń po wprowadzeniu do obrotu produktu, zasady przekazywania sprawozdania z przebiegu monitorowania oraz grupy użytkowników, które będą zobowiązane przekazywać to sprawozdanie wnioskodawcy uzyskującemu decyzję.

W kolejnych artykułach działu V określono zasady postępowania ministra właściwego do spraw środowiska w przypadku uzyskania informacji wynikających z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. Nowo uzyskane informacje minister właściwy do spraw środowiska ma obowiązek przekazać bezpośrednio Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Ma on również obowiązek przygotować raport oceniający zawierający zalecenia co do możliwości kontynuowania wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, czy też zakazu dalszego

wprowadzania do obrotu tego produktu. W przypadku ponowienia wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach procedura konsultacji oraz procedura wydawania decyzji na dalsze wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produkcie jest analogiczna jak w przypadku pierwszego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach.

Projekt ustawy określa też przypadki, w których minister właściwy do spraw środowiska może wprowadzić ograniczenie lub tymczasowy zakaz obrotu określonym organizmem genetycznie zmodyfikowanym jako produkt lub w produktach.

Ze względu na fakt, że wszystkie produkty są dopuszczane do obrotu na podstawie jednolitej procedury, obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, zaś ich dopuszczenie jest uzależnione od wcześniejszej decyzji wydanej przez Komisję Europejską, zasadne jest prowadzenie przez ministra właściwego do spraw środowiska rejestru wprowadzenia do obrotu. Rejestr organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów dopuszczonych do obrotu na rynku Wspólnoty Europejskiej jest prowadzony przez Joint Research Center w Isprze i dostęp do niego mają wszystkie właściwe organy każdego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Natomiast minister właściwy do spraw środowiska będzie prowadził rejestr produktów dopuszczonych przez niego do obrotu.

Projekt ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w dziale VI, zawiera przepisy dotyczące prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych. Zasady prowadzenia upraw w przepisach krajowych zostały oparte na Zaleceniach Komisji 2003/556/WE z dnia 23 lipca 2003 r. dotyczących wskazówek dla opracowania krajowych strategii i najlepszych praktyk w celu zapewnienia współistnienia upraw modyfikowanych genetycznie z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi (Dz. Urz. UE L 189 z dnia 29.7.2003, str. 36). Państwa członkowskie powinny opracować zasady prowadzenia upraw na swoich terytoriach, biorąc pod uwagę warunki krajowe i regionalne.

W dziale IV projektu ustawy określono przypadki, w których minister właściwy do spraw rolnictwa ma możliwość wprowadzenia czasowego ograniczenia lub zakazu uprawy określonych odmian roślin genetycznie zmodyfikowanych będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, wprowadzonymi do obrotu z możliwością uprawy.

Działania takie będzie mógł podjąć, kiedy po wydaniu decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu z możliwością uprawy danej odmiany rośliny genetycznie zmodyfikowanej, pojawią się nowe lub dodatkowe dane dotyczące oceny zagrożenia związanej z wprowadzeniem do obrotu tego organizmu lub po ponownej ocenie posiadanych wcześniej informacji związanych z wprowadzeniem do obrotu z możliwością uprawy danej odmiany rośliny genetycznie zmodyfikowanej, przeprowadzonej z uwzględnieniem nowych lub dodatkowych danych naukowych zajdzie podejrzenie, że stanowi ona zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska. Przepisy regulujące tę kwestię zostały wprowadzone ze względu na toczącą się w kraju debatę publiczną na temat bezpieczeństwa stosowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych w rolnictwie i postulaty niektórych środowisk dotyczące ograniczenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych w Polsce. Zaproponowane rozwiązanie zostało przygotowane w oparciu o art. 23 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie, a jego celem jest wskazanie ministra właściwego do spraw rolnictwa jako organu kompetentnego w sprawie wprowadzenia zakazu upraw określonych odmian roślin genetycznie zmodyfikowanych. Dzięki temu jeden organ będzie odpowiedzialny za wszystkie kwestie dotyczące upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Ponadto projekt przewiduje tworzenie stref wolnych od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych. Strefa wolna od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych obejmuje obszar sąsiadujących ze sobą działek ewidencyjnych. Strefę taką będzie mogła utworzyć grupa posiadaczy gospodarstw rolnych z własnej inicjatywy. W takim przypadku grupa posiadaczy gospodarstw rolnych zawiera umowę o utworzeniu strefy na oznaczony czas. Umowa taka może zostać rozwiązana w drodze zgodnego oświadczenia stron umowy. Umowa o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych wygasa jeżeli: w wyniku kontroli ujawniono, że w tej strefie uprawiane są rośliny genetycznie zmodyfikowane, zakończy się okres jej obowiązywania i nie zostanie ona przedłużona oraz gdy strony umowy złożą oświadczenie o jej rozwiązaniu. W ten sposób tworzy się przejrzysty system gwarantujący rolnikom swobodę prowadzenia działalności gospodarczej, który jednocześnie umożliwia wyłączanie pewnych obszarów spod upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

W dziale VII zostały określone zasady dotyczące konieczności zgłaszania organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Wspólnoty Europejskiej, które mają być wykorzystywane w pracach zamkniętego użycia i zamierzonego uwolnienia. Dział ten został zamieszczony w celu pozyskiwania danych koniecznych dla prowadzenia monitoringu prac z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zamieszczenie takich przepisów nie wynika z prawa wspólnotowego, ale dla zapewnienia pełnej ewidencji i wdrożenia Ramowego Stanowiska Rządu RP, w zakresie obowiązku monitorowania przez Rząd wszelkich działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zaproponowano tego rodzaju przepisy na poziomie krajowym.

Dział VIII projektu ustawy reguluje kwestie udostępniania informacji w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów. Biorąc pod uwagę obszerność regulacji w dziedzinie dostępu do informacji o środowisku i jego ochronie oraz nastroje społeczne, związane z kwestią organizmów genetycznie zmodyfikowanych, postanowiono zastąpić dotychczasową zasadę informowania społeczeństwa o działaniach w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych przy wykorzystaniu przepisów o dostępie do informacji o środowisku samodzielną regulacją w przedmiotowym projekcie. Takie rozwiązanie ułatwi społeczeństwu dotarcie do odpowiednich przepisów i procedur, a tym samym zwiększy kontrolę społeczną w dziedzinie organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W dziale IX „Odpowiedzialność prawna” zostały zamieszczone trzy rozdziały: regulujący odpowiedzialność cywilną, zawierający kary pieniężne oraz przepisy karne.

Pojawiły się nowe kategorie czynów, których popełnienie będzie podlegać odpowiedzialności administracyjnej lub karnej. Dzięki temu zapewniona zostanie większa skuteczność przepisów, przy jednoczesnym obniżeniu społecznych kosztów wymiaru sprawiedliwości. Co więcej przedmiotowy sposób regulacji zapewni realne możliwości egzekucji odpowiedzialności za dokonane naruszenia, w szczególności w odniesieniu do naruszeń dokonywanych przez osoby prawne i jednostki organizacyjne nieposiadające odpowiedzialności prawnej.

Dział X projektu ustawy wprowadza zmiany w przepisach obowiązujących.

Dział XI projektu ustawy zawiera przepisy przejściowe i końcowe. W projekcie znajdują się artykuły regulujące postępowanie dotyczące decyzji wydanych na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz przepisów wykonawczych wydanych również na podstawie tej ustawy. W dziale tym zostały określone także m.in. zasady obowiązywania dotychczas wydanych decyzji, postępowania w sprawach wszczętych przed wejściem w życie nowej ustawy, zasad funkcjonowania dotychczasowej Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do czasu powołania nowego składu Komisji.

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

Projekt został opracowany stosownie do uwag Komisji Europejskiej, wynikających z notyfikacji technicznej (dwukrotna notyfikacja), której podlegały przepisy dotyczące współistnienia upraw modyfikowanych genetycznie z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi, jak również decyzji Komisji Europejskiej wydanej w ramach notyfikacji na podstawie art. 95 ust. 5 Traktatu WE – decyzji Komisji Europejskiej 2008/62/WE z dnia 12 października 2007 r. (notyfikowanej jako dokument nr K(2007)4697) dotyczącej art. 111 i 172 polskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zgłoszonego przez Rzeczpospolitą Polską zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE jako odstępstwo od przepisów dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 16 z 19.01.2008, str. 17, z późn. zm.).

Dodatkowo podkreślić należy, że przedmiotowy projekt był opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej w momencie przekazania go do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, jak również w chwili konsultacji społecznych, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Jednocześnie zauważyć należy, że nie wpłynęły wnioski podmiotów, które zgłosiłyby zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Omawiany projekt ustawy został w dniu 27 sierpnia 2008 r. rozpatrzony przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu. Projekt przyjęto bez uwag.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowany akt normatywny oddziałuje na:

- 1) podmioty prowadzące działalność w zakresie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w szczególności jednostki badawczo-rozwojowe i szkoły wyższe,
- 2) podmioty wykonujące doświadczenia polowe z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi,
- 3) podmioty prowadzące działalność w zakresie obrotu organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, jako produktami lub w produktach,
- 4) organy administracji rządowej odpowiedzialne za kontrolę i nadzór przestrzegania przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Wejście w życie ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych będzie miało wpływ na podmioty zajmujące się badaniami w zakresie modyfikacji genetycznych organizmów i mikroorganizmów. Ponadto wejście w życie ustawy będzie miało wpływ na podmioty prowadzące działalność w sektorze rolno-spożywczym w zakresie obrotu organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, jako produktami lub w produktach. Dostosowanie polskich przepisów do wymogów Unii Europejskiej ujednotoczy procedury obowiązujące w tym zakresie na terenie Wspólnoty Europejskiej.

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

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

1) potrzeby jednostek kontrolnych, na które nałożono obowiązek wykonywania zadań kontrolnych przestrzegania przepisów ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych,

2) dofinansowanie działań Ministra Środowiska w związku z koniecznością wdrażania postanowień ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

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

Dla poszczególnych jednostek kontrolnych szacunek przedstawia się następująco:

Lp.	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1.	Zatrudnienie dodatkowych pracowników (średnio 1 etat w wojewódzkich inspektoratach – razem 16 osób); koszty uwzględniają również zaplecze materialne (m.in. dojazdu do kontrolowanych plantacji – koszty paliwa i transportu)	960 000 zł	960 000 zł
2.	Kontrola upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych i wykonywanie analiz (pobieranie i analiza ok. 100 próbek rocznie), a także kontrola upraw konwencjonalnych i ekologicznych w kierunku obecności GMO (pobieranie i analiza ok. 400 próbek rocznie); ogółem 500 próbek rocznie	500 000 zł	500 000 zł
3.	Kontrola zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celach doświadczalnych (pobieranie i analiza ok. 50 próbek rocznie)	50 000 zł	50 000 zł
4.	Opracowanie wytycznych dot. przeprowadzania kontroli i pobierania próbek	10 000 zł	10 000 zł
5.	Przeszkolenie pracowników Inspekcji w zakresie przeprowadzania kontroli, ogólnej i szczegółowej wiedzy na temat GMO	20 000 zł	20 000 zł
6.	Opracowanie Rejestru Upraw Roślin Genetycznie Zmodyfikowanych w oparciu o zintegrowany system informatyczny użytkowany przez Inspekcję (dodanie nowego modułu w pierwszym roku, administrowanie Rejestrem w latach kolejnych)	200 000 zł	25 000 zł
	Suma	1 740 000 zł	1 565 000 zł

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

Lp.	Państwowa Inspekcja Sanitarna	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1.	Przeszkolenie pracowników PIS na poziomie wojewódzkim w zakresie nowych zagadnień dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w ramach prowadzenia nadzoru nad warunkami pracy w zakładach inżynierii genetycznej	40 000 zł	20 000 zł
2.	Stworzenie nowych narzędzi kontroli	40 000 zł	10 000 zł

3.	Zatrudnienie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym pracownika do zadań związanych z realizacją przepisów ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych i przepisów wiążących się tematycznie z tą ustawą	58 000 zł (kwota przeznaczona na zatrudnienie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym pracownika do zadań związanych z realizacją przepisów ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych w pierwszym roku, uwzględnia wynagrodzenie wraz z pochodnymi oraz koszty związane z organizacją stanowiska pracy, np. zakup sprzętu komputerowego)	48 000 zł (kwota obejmuje wynagrodzenie wraz z pochodnymi)
	Suma	138 000 zł	78 000 zł

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

Lp.	Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1.	Przeszkolenie pracowników IJHARS w zakresie wykonywania kontroli	25 000 zł	ok. 10 000 zł
2.	Pobieranie i analiza próbek produktów (ok. 200 próbek rocznie)	200 000 zł	200 000 zł
	Suma	225 000 zł	210 000 zł

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

Lp.	Inspekcja Weterynaryjna	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1.	Zatrudnienie pracowników w Głównym Inspektoracie Weterynarii w Biurze Środków Żywności Zwierząt, Farmacji i Utylizacji oraz Biurze Zdrowia i Ochrony Zwierząt (1 osoby). Zatrudnienie związane jest z obowiązkiem wykonywania nowych zadań w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako pasza. Sprawowanie nadzoru w zakresie genetycznie zmodyfikowanych środków żywności zwierząt. Sprawowanie nadzoru w zakresie przestrzegania przepisów ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz wydanych na jej podstawie decyzji na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w których odbywa się zamknięte użycie zwierząt transgenicznych	37 000 zł	ok. 37 000 zł
2.	Szkolenia pracowników Inspekcji Weterynaryjnej	25 000 zł	10 000 zł

3.	Pobieranie i analiza próbek (ok. 200 próbek rocznie)	200 000 zł	200 000 zł
	Suma	262 000 zł	247 000 zł

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

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

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

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

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

Lp.	Organy celne	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1.	Przeszkolenie funkcjonariuszy celnych w zakresie wykonywania kontroli	25 000 zł	10 000 zł
	Suma	25 000 zł	10 000 zł

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

Lp.	Państwowa Inspekcja Sanitarna MSWiA	Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1.	Przeszkolenie 35 pracowników PIS MSWiA w zakresie zadań wskazanych w projekcie	20 000 zł	–

2.	Wyposażenie zespołów inspekcji na obszarze poszczególnych województw w odzież ochronną (średnio dla 4 pracowników na województwo, w sumie 64 komplety) oraz sprzęt do pobierania próbek biologicznych	100 000 zł	–
	Suma	120 000 zł	–

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

Lp.		Koszt w pierwszym roku	Koszt roczny w latach kolejnych
1.	Koszty szkoleń łącznie	205 000 zł	70 000 zł
2.	Środki na zatrudnienie	1 055 000 zł	1 045 000 zł
3.	Inne koszty związane z wykonywaniem kontroli	1 500 000 zł	1 215 000 zł

Dane w tabelach dotyczące wynagrodzeń uwzględniają pochodne od wynagrodzeń.

Koszty związane z wykonywaniem kontroli obejmują także koszty związane z zatrudnieniem dodatkowych osób w poszczególnych inspekcjach. Ze sprawozdania Rb-70 dotyczącego zatrudnienia i wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej za 2008 r. wynika, że faktyczne zatrudnienie na rok 2008 w wyżej wymienionych jednostkach kontrolnych było niższe od zaplanowanego w ustawie budżetowej na rok 2008.

Ze sprawozdania Rb-70 dotyczącego zatrudnienia i wynagrodzenia w państwowej sferze budżetowej za I kwartał 2009 r. wynika, że faktyczne zatrudnienie na koniec okresu sprawozdawczego w Inspekcji Weterynaryjnej i Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa było niższe od zaplanowanego w ustawie budżetowej na rok 2009 (w Inspekcji Weterynaryjnej o 742 osoby, a w PIORiN o 336 osób). Dlatego w celu wykonywania nowych zadań związanych z wejściem w życie ustawy właściwym byłoby usprawnienie w tych jednostkach procedur związanych z organizacją pracy, a nie zatrudnianie nowych osób.

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

Wydatki związane z realizacją nowych zadań nakładanych przez projektowaną ustawę na inspekcje i resorty będą finansowane w ramach limitów wydatków oraz zatrudnienia,

planowanych w budżetach właściwych dysponentów, zarówno w 2009 r., jak i w kolejnych latach, bez konieczności zwiększania środków na ten cel.

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

Powyższe koszty wynikną z wejścia w życie nowej ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych zobowiązującej inspekcje do wykonywania nowych zadań.

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

Łączny koszt wykonywania kontroli przez wszystkie wymienione w ustawie inspekcje spowoduje w pierwszym roku obowiązywania ustawy wydatkowanie z budżetu państwa kwoty 2 760 000 zł. W latach kolejnych będzie to wydatek około 2 330 000 zł.

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

- 1) zabezpieczenie środków na przygotowanie opinii do wniosków dotyczących wydawania: zezwoleń na utworzenie zakładów inżynierii genetycznej, decyzji w sprawach zamkniętego użycia, zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jak również wydawania opinii do zgłoszeń zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia. Koszt ten szacuje się na kwotę 50 000 zł (koszty są kontynuacją dotychczasowych kosztów realizacji kosztów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, niemniej jednak zostały powiększone w związku z tym, że wzrośnie liczba opiniowanych wniosków w związku ze zwiększeniem liczby decyzji wydawanych przez ministra właściwego do spraw środowiska),

- 2) zabezpieczenie środków na wynagrodzenia dla członków Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych za udział w posiedzeniu oraz na pokrycie kosztów delegacji członków Komisji mieszkających poza miejscem spotkań Komisji. Szacunkowy koszt udziału członków Komisji w jednym posiedzeniu będzie zawierać się w kwocie 4 700 zł. Przy założeniu, że co roku organizowanych jest 6 spotkań Komisji – łączny koszt związany z wynagradzaniem jej członków szacuje się na 28 200 zł,
- 3) zatrudnienie dodatkowych 4 pracowników w Zespole do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych ze względu na zwiększający się zakres obowiązków nałożonych na ministra właściwego do spraw środowiska. Zatrudnienie to spowoduje konieczność zapewnienia środków finansowych w kwocie 160 000 zł – nowe koszty (koszt wynagrodzeń wraz z pochodnymi wraz z kosztami organizacji miejsc pracy),
- 4) zabezpieczenie środków na modernizację istniejących rejestrów oraz obowiązek prowadzenia większej liczby rejestrów w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Koszt roczny związany z tym zadaniem wynosi ok. 35 000 zł (koszty są częściową kontynuacją dotychczasowych kosztów realizacji zadań wynikających z ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych).

Łączny koszt związany z działalnością ministra właściwego do spraw środowiska wyniesie 273 200 zł.

Wejście w życie przepisów działu VI projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych dotyczących upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych spowoduje też skutki finansowe dla Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi wynikające z konieczności zatrudnienia dodatkowego pracownika w Zespole do spraw Roślin Zmodyfikowanych Genetycznie.

Szacunkowy koszt związany z działalnością ministra właściwego do spraw rolnictwa wyniesie 75 000 zł.

Potrzeby w zakresie wzrostu zatrudnienia na poziomie gwarantującym minimalną sprawność wykonywania zadań nałożonych przez przepisy ustawy, zostały określone oddzielnie przez każdą z zainteresowanych instytucji, a kwoty przeznaczone na wynagrodzenia uwzględniają pochodne od nich.

Ponieważ wdrożenie ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych wymaga

podjęcia nowych, nowoczesnych i interdyscyplinarnych prac, dokonanie przesunięć w obrębie dotychczasowych etatów nie rozwiąże problemu. Konieczne jest zasilenie kadr nowymi, odpowiednio do tego przygotowanymi specjalistami.

Szkolenia organizowane przez ministra właściwego do spraw środowiska dla jednostek kontrolnych w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w ostatnich latach, wykazały, że osoby niemające wykształcenia biotechnologicznego albo pokrewnego nie były w stanie przyswoić sobie zagadnień należących do kompetencji inspekcji kontrolnych.

Ilość spraw związanych z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi będzie stale rosła. W chwili obecnej przynajmniej po dwie osoby w Ministerstwie Środowiska i Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi muszą być stale włączone w prace komitetów regulacyjnych, opiniujących projekty najważniejszych decyzji Komisji Europejskiej w dziedzinie organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Dla porównania np. w Holandii do jednego zagadnienia, jakim jest wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów, tamtejszy urząd zatrudnia 18 osób. Obecnie w Polsce do wszystkich zagadnień związanych z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi w Ministerstwie Środowiska są zatrudnione 3 osoby. Minister właściwy do spraw środowiska oraz minister właściwy do spraw rolnictwa będą realizować zadania wynikające z nowej ustawy w ramach limitów wydatków oraz zatrudnienia, planowanych w budżetach ministra właściwego do spraw środowiska oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa.

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

- 1) zagwarantowanie środków finansowych na potrzeby ośmiu inspekcji związanych z koniecznością wykonywania kontroli – 2 760 000 zł,
- 2) zagwarantowanie środków finansowych na potrzeby ministra właściwego do spraw środowiska związane z koniecznością wdrażania ustawy (kontynuacja kosztów bieżących oraz dodatkowe nowe koszty wynikające z wejścia w życie przedmiotowej ustawy) – 273 200 zł,
- 3) zagwarantowanie środków finansowych na potrzeby ministra właściwego do spraw rolnictwa związane z koniecznością wdrażania przepisów o koegzystencji – 75 000 zł.

W związku z powyższym koszt związany z wejściem w życie ustawy wyniesie w pierwszym roku po wejściu w życie – 3 108 200 zł. Koszty te zostały zwiększone w stosunku do

wcześniej przedstawionych szacunków w związku z tym, że inspekcje przedstawiły nowe dane finansowe.

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

Dodatkowo będą generowane zyski związane ze sporządzaniem odpisów i wyciągów z danych zawartych w rejestrach, za które odpowiedzialny jest minister właściwy do spraw środowiska oraz minister właściwy do spraw rolnictwa. Koszt sporządzenia odpisu jednej strony z danego dokumentu znajdującego się w rejestrze jest szacowany na ok. 50 gr. W tej chwili trudno określić wysokość wpływów do budżetu wynikających ze sporządzania odpisów i wyciągów z danych zawartych w rejestrach, nie wiadomo bowiem, ile odpisów i wyciągów zostanie sporządzonych.

Dodatkowe wpływy do budżetu będą stanowić opłaty za wydanie na podstawie przepisów ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych decyzji ministra właściwego do spraw środowiska w sprawach: zamkniętego użycia, zamierzonego uwolnienia, wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego, jako produktu lub w produktach, ponownego wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego, jako produktu lub w produktach oraz zezwoleń na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Opłaty te są wnoszone na rachunek bankowy gminy Warszawa Ochota i stanowią dochody budżetu gminy.

Ponadto wpływami do budżetów ministra właściwego do spraw środowiska i właściwych miejscowo wojewódzkich inspektorów ochrony roślin i nasiennictwa będą opłaty administracyjne, wnoszone przez podmioty naruszające przepisy wynikające z ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. W chwili obecnej nie jest możliwe określenie wysokości tych wpływów ze względu na to, że nie można określić liczby podmiotów i skali naruszeń przepisów.

3. Wpływ aktu na rynek pracy

Wejście w życie ustawy wpłynie na rynek pracy przez konieczność stworzenia nowych miejsc pracy w ministerstwach, inspekcjach, Laboratorium Celnym i organach samorządu terytorialnego.

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

Wprowadzenie w życie przepisów ustawy zapewni pełne dostosowanie do wymogów Unii Europejskiej zarówno w zakresie wydawania decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska, jak i obowiązków ciążących na użytkowniku. Dodatkowo nowe regulacje przewidziane w ustawie powinny przyczynić się do zmniejszenia zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska, związanego z działaniami dotyczącymi organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Wprowadzenie w życie przepisów ustawy w zakresie upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych zminimalizuje ryzyko przypadkowej obecności materiału genetycznie zmodyfikowanego w płodach rolnych oraz wpłynie na większą skuteczność krajowego systemu identyfikacji i śledzenia na rynku produktów „od pola do stołu”. Istnienie sprawnego, budzącego zaufanie konsumenta europejskiego systemu, zapewni polskim przedsiębiorcom możliwość eksportu polskich produktów rolnych i spożywczych na rynek unijny. Niniejsza ustawa wraz z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia (która reguluje postępowania dotyczące żywności genetycznie zmodyfikowanej), ustawą o paszach (która reguluje postępowania dotyczące pasz genetycznie zmodyfikowanych) oraz szeregiem ustaw dotyczących funkcjonowania służb kontrolnych stworzą spójny system prawnej reglamentacji działalności w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

5. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Nie dotyczy.

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

W przypadku pokrywania kosztów funkcjonowania sztabów kryzysowych będą one w całości pokrywane ze środków pochodzących z zabezpieczenia ustanowionego w decyzji ministra właściwego do spraw środowiska, przed rozpoczęciem działań zamkniętego użycia w zakładzie inżynierii genetycznej zaliczonym do III i IV kategorii zagrożenia.

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

7. Konsultacje

W ramach konsultacji społecznych projekt został przekazany do:

- 1) wojewodów,
- 2) marszałków województw,
- 3) Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin w Radzikowie,
- 4) Polskiej Izby Nasiennej,
- 5) MONSANTO POLSKA sp. z o.o.,
- 6) Krajowej Rady Izb Rolniczych,
- 7) Katedry Prawa Cywilnego i Międzynarodowego Obrotu Gospodarczego, Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu,
- 8) Polskiej Federacji Biotechnologii,
- 9) Fundacji ICPPC,
- 10) Instytutu Ekonomiki Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej,
- 11) Instytutu Żywności i Żywienia,
- 12) Ligi Ochrony Przyrody,
- 13) Instytutu na Rzecz Ekorozwoju,
- 14) Polskiego Klubu Ekologicznego,
- 15) Kontakt Komitetu Biotechnologii PAN,
- 16) Polskiej Akademii Nauk,
- 17) Sekretariatu Rolnictwa Krajowej Komisji NSZZ „Solidarność”,
- 18) NSZZ „Solidarność” Rolników Indywidualnych,
- 19) Związku Zawodowego Rolnictwa „Samoobrona”,
- 20) Stowarzyszenia Polskich Szkółkarzy,

- 21) Krajowego Związku Rolników, Kółek i Organizacji Rolniczych,
- 22) Krajowej Rady Izb Rolniczych,
- 23) Związku Twórców Odmian Roślin Uprawnych,
- 24) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych,
- 25) Krajowej Rady Spółdzielczej,
- 26) innych związków zawodowych, głównie rolniczych,
- 27) Rady Gospodarki Żywnościowej,
- 28) Stowarzyszenia Producentów Żywności Metodami Ekologicznymi EKOL,
- 29) Krajowego Zrzeszenia Producentów Rzepaku,
- 30) Krajowego Związku Plantatorów Buraka Cukrowego,
- 31) Krajowego Związku Plantatorów Roślin Okopowych,
- 32) Polskiego Związku Producentów Kukurydzy,
- 33) Federacji Branżowych Związków Producentów Rolnych,
- 34) jednostek, które na podstawie przepisów ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych będą wykonywały kontrolę przestrzegania jej przepisów.

W toku konsultacji społecznych uwagi zgłosili marszałkowie województw oraz przedstawiciele nauki i środowiska rolnicze. Uwagi dotyczyły głównie brzmienia przepisów normujących uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych. Projekt został zmieniony w oparciu o niektóre uwagi wynikające z konsultacji społecznych.

Projekt był zamieszczany w serwisie [www. Ministerstwa Środowiska](http://www.MinisterstwaŚrodowiska).

Omawiany projekt ustawy został rozpatrzony przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego w dniu 27 sierpnia 2008 r. Projekt przyjęto bez uwag.

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

wnioski podmiotów, które zgłosiłyby zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

Dodatkowo projekt został przereklamowany stosownie do uwag Komisji Europejskiej wynikających z notyfikacji technicznej (dwie notyfikacje), której podlegały przepisy dotyczące współlistnienia, jak również decyzji KE wydanej w ramach notyfikacji na podstawie art. 95 ust. 5 Traktatu WE – decyzji Komisji Europejskiej 2008/62/WE z dnia 12 października 2007 r. (notyfikowanej jako dokument nr K(2007)4697) dotyczącej art. 111 i 172 polskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zgłoszonego przez Rzeczpospolitą Polską zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE jako odstępstwo od przepisów dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 16 z 19.01.2008, str. 17, z późn. zm.).

09/15-kt