



PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa, dnia 20 czerwca 2016 r.

RM-10-60-16

Pan Marek KUCHCIŃSKI
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi

projekt ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania z projektem aktu wykonawczego.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Środowiska.

Z poważaniem

U S T A W A

z dnia

o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania^{1), 2)}

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) właściwość i zadania organów administracji publicznej w zakresie wykonywania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”, oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 2015/1866”;
- 2) zasady i tryb przeprowadzania kontroli zgodności dostępu i wykorzystania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 i 4 rozporządzenia nr 511/2014, pozyskanych spoza Rzeczypospolitej Polskiej, oraz podziału korzyści z ich wykorzystania;
- 3) zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia nr 511/2014.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) dostęp – dostęp w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 511/2014;
- 2) kolekcja – kolekcję w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 511/2014;

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59) oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska.

- 3) rejestr kolekcji – rejestr kolekcji w obrębie Unii, o którym mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;
- 4) tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi – tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi w rozumieniu art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 511/2014;
- 5) użytkownik – użytkownika w rozumieniu art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 511/2014;
- 6) wykorzystanie zasobów genetycznych – wykorzystanie zasobów genetycznych w rozumieniu art. 3 pkt 5 rozporządzenia nr 511/2014.

Art. 3. Organem krajowym, o którym mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, jest minister właściwy do spraw środowiska, z tym że wskazane w ustawie zadania dotyczące kontroli użytkowników oraz rejestru kolekcji wykonują organy Inspekcji Ochrony Środowiska.

Art. 4. 1. Główny Inspektor Ochrony Środowiska sporządza plan kontroli użytkowników, o którym mowa w art. 9 ust. 3 lit. a rozporządzenia nr 511/2014.

2. Plan kontroli użytkowników zawiera:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę użytkownika;
- 2) termin przeprowadzenia kontroli;
- 3) zakres kontroli;
- 4) wskazanie wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”, właściwego do przeprowadzenia kontroli.

3. Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazuje do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska plan kontroli użytkowników na rok następny do końca listopada każdego roku.

Art. 5. 1. Kontrolę użytkowników przeprowadza wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę użytkownika, albo miejsce prowadzenia działalności związanej z wykorzystaniem zasobów genetycznych, jeżeli jest to uzasadnione zakresem kontroli.

2. Protokół przeprowadzonej kontroli użytkownika jest przekazywany niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Ochrony Środowiska.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 6 rozporządzenia nr 511/2014, wojewódzki inspektor wzywa użytkownika do podjęcia działań lub środków naprawczych, o których mowa w tym przepisie, oraz wyznacza termin ich wykonania.

4. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres kontroli użytkowników, kierując się potrzebą standaryzacji działań kontrolnych.

Art. 6. Wniosek o włączenie kolekcji lub jej części do rejestru kolekcji posiadacz kolekcji składa do wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę posiadacza.

Art. 7. Wojewódzki inspektor sprawdza i weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 6, w zakresie spełniania przez kolekcję lub jej część kryteriów, o których mowa w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, oraz:

- 1) przekazuje wniosek ministrowi właściwemu do spraw środowiska – w przypadku stwierdzenia, że kolekcja lub jej część spełniają kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014;
- 2) wydaje decyzję o niespełnianiu przez kolekcję lub jej część kryteriów, o których mowa w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014 – w przypadku stwierdzenia, że kolekcja lub jej część nie spełniają tych kryteriów.

Art. 8. 1. Główny Inspektor Ochrony Środowiska sporządza plan kontroli kolekcji lub ich części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji.

2. Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazuje do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska plan kontroli kolekcji lub ich części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji na rok następny do końca listopada każdego roku.

Art. 9. 1. Kontrole kolekcji lub ich części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji przeprowadza wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę posiadacza kolekcji.

2. Protokół przeprowadzonej kontroli kolekcji lub jej części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji jest przekazywany niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Ochrony Środowiska.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia nr 511/2014, wojewódzki inspektor określa działania lub środki naprawcze, o których mowa w tym przepisie, oraz wyznacza termin ich wykonania.

4. Sprawozdanie, o którym mowa w art. 4 ust. 5 zdanie trzecie rozporządzenia 2015/1866, posiadacz kolekcji składa do wojewódzkiego inspektora.

5. W przypadku gdy działania i środki naprawcze nie zostały wykonane w wyznaczonym terminie, wojewódzki inspektor wydaje decyzję stwierdzającą, że kolekcja lub jej część przestały spełniać kryteria określone w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014. Decyzja jest przekazywana niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

Art. 10. Główny Inspektor Ochrony Środowiska współpracuje z ministrem właściwym do spraw środowiska w zakresie opiniowania wniosków o uznanie za najlepszą praktykę, o których mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, oraz opiniowania zmian lub aktualizacji uznanej najlepszej praktyki.

Art. 11. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014, przekazuje lub wykorzystuje zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi bez wzajemnie uzgodnionych warunków lub niezgodnie z tymi warunkami, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 50 000 zł.

Art. 12. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w:

- 1) art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, nie uzyskuje, nie zachowuje lub nie przekazuje kolejnym użytkownikom informacji i dokumentów, o których mowa w tym przepisie,
- 2) art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 511/2014, nie przechowuje informacji związanych z dostępem i podziałem korzyści przez dwadzieścia lat od zakończenia okresu wykorzystania

– podlega karze pieniężnej w wysokości od 1000 zł do 50 000 zł.

Art. 13. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 511/2014, wykorzystuje zasoby genetyczne mimo nieuzyskania zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika oraz nieustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 100 000 zł.

Art. 14. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, nie złożył oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, podlega karze pieniężnej w wysokości od 1000 zł do 10 000 zł.

Art. 15. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014, nie złożył oświadczenia o dołożeniu należytej staranności lub nie przedłożył informacji, o których mowa w tym przepisie, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 50 000 zł.

Art. 16. Karę pieniężną wymierza, w drodze decyzji, wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę użytkownika, albo miejsce prowadzenia działalności związanej z wykorzystaniem zasobów genetycznych.

Art. 17. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych uwzględnia się rodzaj i zakres naruszenia, w tym jego wpływ na różnorodność biologiczną, wartość wykorzystanych zasobów genetycznych i potencjalnych korzyści z wykorzystania tych zasobów i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, dotychczasową działalność podmiotu, który popełnił naruszenie, w zakresie objętym przepisami rozporządzenia nr 511/2014 oraz skutki naruszenia.

Art. 18. Jeżeli okoliczności sprawy i dowody wskazują, że podmiot, który popełnił naruszenie, dołożył wszelkich starań, aby do naruszenia nie doszło, lub że nie miał żadnego wpływu na powstanie naruszenia, a nastąpiło ono na skutek okoliczności, których nie mógł przewidzieć, wojewódzki inspektor odstępuje od wymierzenia kary pieniężnej i umarza postępowanie.

Art. 19. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o wymierzeniu kary stała się ostateczna, na rachunek bankowy wskazany w tej decyzji.

Art. 20. Wpływy z tytułu kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 21. 1. Kary pieniężnej nie wymierza się po upływie 5 lat od dnia, w którym stwierdzono naruszenie.

2. Obowiązek uiszczenia kary pieniężnej przedawnia się po upływie 5 lat od ostatniego dnia terminu, w którym kara powinna zostać uiszczona.

Art. 22. W sprawach dotyczących kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.³⁾), z tym że uprawnienia organu podatkowego przysługują wojewódzkiemu inspektorowi.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923 i 1932 oraz z 2016 r. poz. 195 i 615.

Art. 23. W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686, z późn. zm.⁴⁾) w art. 2 w ust. 1 po pkt 17a dodaje się pkt 17b w brzmieniu: „17b) wykonywanie zadań określonych w ustawie z dnia ... o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U. poz. ...) oraz wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59) i rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4);”.

Art. 24. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym ustawy wynosi 14 732 842 zł, z tym że w roku:

- 1) 2016 r. – 0 zł;
- 2) 2017 r. – 1 800 538 zł;
- 3) 2018 r. – 1 616 538 zł;
- 4) 2019 r. – 1 616 538 zł;
- 5) 2020 r. – 1 616 538 zł;
- 6) 2021 r. – 1 616 538 zł;
- 7) 2022 r. – 1 616 538 zł;
- 8) 2023 r. – 1 616 538 zł;
- 9) 2024 r. – 1 616 538 zł;
- 10) 2025 r. – 1 616 538 zł.

2. W przypadku zagrożenia przekroczenia limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, na dany rok budżetowy, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające, w stosunku do osób zatrudnionych do realizacji nowych zadań, na:

- 1) obniżeniu wysokości wynagrodzenia;
- 2) obniżeniu wymiaru czasu pracy;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 888, z 2014 r. poz. 1101 oraz z 2015 r. poz. 277, 671, 881, 1223, 1434 i 1688.

3) redukcji liczby osób zatrudnionych.

3. Organami właściwymi do wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, są minister właściwy do spraw środowiska i wojewodowie.

4. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw środowiska.

Art. 25. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Jednym z celów Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzonej w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r. (Dz. U. z 2002 r. poz. 1532), której Polska jest stroną, jest równy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych. Dla uszczegółowienia tego celu w 2010 r. został przyjęty Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 234), zwany dalej „Protokołem z Nagoi”.

Protokół z Nagoi stworzył międzynarodowy system, który ma zapewnić, że kraje dostarczające zasoby genetyczne będą mogły czerpać korzyści, zarówno finansowe, jak i niefinansowe, z nowego sposobu wykorzystania tych zasobów oraz ma zapobiec praktykom bogacenia się kosztem krajów o wysokiej różnorodności biologicznej. Głównymi dawcami zasobów genetycznych są kraje rozwijające się, natomiast biorcami są często duże koncerny międzynarodowe pracujące na potrzeby kosmetologii i farmacji w krajach rozwiniętych. Wymiana zasobów genetycznych prowadzona jest także przez kolekcje zasobów genetycznych (roślin, zwierząt, mikroorganizmów) i takie podmioty będą najprawdopodobniej przeważały wśród polskich użytkowników.

Protokół z Nagoi, podobnie jak Konwencja o różnorodności biologicznej, ma zastosowanie do wszystkich zasobów genetycznych w obrębie krajowych jurysdykcji, z wyjątkiem ludzkich zasobów genetycznych. Dotyczy więc zasobów roślin, zwierząt i drobnoustrojów zarówno gatunków lądowych, jak i wodnych. Ma zastosowanie zarówno do gatunków dzikich, jak i udomowionych. Protokół z Nagoi nie ma zastosowania do zasobów genetycznych, w odniesieniu do których dostęp i podział korzyści są regulowane specjalistycznymi instrumentami międzynarodowymi, które są spójne i nie są sprzeczne z celami Protokołu, to jest Międzynarodowym Traktatem o Zasobach Genetycznych Roślin dla Wyżywienia i Rolnictwa. Zasoby genetyczne oznaczają cały materiał genetyczny mający faktyczną lub potencjalną wartość. Materiałem genetycznym jest każdy materiał zawierający „funkcjonalne jednostki dziedziczności” – może pochodzić ze środowiska naturalnego (in situ) lub kolekcji utworzonych przez człowieka (ex situ), np. ogrodów botanicznych, ogrodów zoologicznych, banków genów i mikrobiologicznych kolekcji kultur.

Zasoby genetyczne odgrywają coraz istotniejszą rolę w wielu gałęziach gospodarki, w szczególności w sektorze produkcji żywności, leśnictwie, farmaceutyce, kosmetyce oraz w zakresie biologicznych źródeł energii. Ponadto spełniają ważną rolę w odbudowie zdegradowanych ekosystemów oraz ochronie gatunków zagrożonych.

Kolekcje (ex situ), rozumiane jako zgromadzony i przechowywany zestaw próbek i związanych z nimi informacji, są głównymi, wyspecjalizowanymi dostawcami wykorzystywanych w Unii Europejskiej zasobów genetycznych. Kolekcje tworzone są m.in. po to, aby naukowcom lub hodowcom dostarczać materiał do badań lub prac naukowych. Ponadto banki genów, które najczęściej prowadzone są przez organizacje rządowe, mają na celu długoterminowe przechowywanie i stanowią rezerwę materiału genetycznego w razie jego utraty. Kolekcje w kontekście Protokołu z Nagoi odgrywają istotną rolę w ramach łańcucha kontroli pochodzenia produktu.

Wdrożenie Protokołu z Nagoi przez Unię Europejską w zakresie obowiązków użytkowników zasobów genetycznych reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59), zwane dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”, oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4), zwane dalej „rozporządzeniem 2015/1866”. Zgodnie z art. 11 rozporządzenia nr 511/2014 państwa członkowskie mają ustanowić sankcje za naruszenia obowiązków przez użytkowników określonych w jego art. 4 i 7 oraz zastosować wszystkie konieczne środki, by zapewnić ich wykonanie. Projekt ustawy rozwiązuje problem, jakim jest brak krajowego systemu zapewniającego kontrolę użytkowania w Polsce zasobów genetycznych pozyskanych z państw, które prawnie uregulowały dostęp do swoich zasobów, zgodnie z Protokołem z Nagoi.

Polska podpisała Protokół z Nagoi dnia 20 września 2011 r. Nie przeprowadzono jeszcze jego ratyfikacji, gdyż uznano, że powinna być ona poprzedzona przyjęciem stosownych regulacji krajowych.

Obecnie nie przewiduje się uregulowania wynikających z Protokołu z Nagoi kwestii dotyczących dostępu do polskich zasobów genetycznych, gdyż obecnie obowiązujące przepisy prawne wystarczająco zabezpieczają cenne zasoby genetyczne. Wykonane analizy wskazują, że nie ma potrzeby regulowania dostępu do polskich zasobów genetycznych i do tradycyjnej wiedzy z nimi związanej w aspekcie Protokołu z Nagoi, gdyż potencjalne koszty przewyższą korzyści organizacji systemu. Ponadto wprowadzenie dodatkowych regulacji utrudniłoby prace badawczo-rozwojowe i hamowałoby rozwój nauki. Zakres regulacji ograniczono do stworzenia niezbędnego systemu kontroli użytkowania zasobów genetycznych pozyskanych z innych krajów, które wprowadziły odpowiednie uregulowania dostępu do swoich zasobów genetycznych na gruncie prawa krajowego.

Projekt ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania został przygotowany celem zapewnienia stosowania rozporządzenia nr 511/2014 wraz z rozporządzeniem 2015/1866. Rozporządzenie nr 511/2014 ustanawia zasady regulujące zgodność użytkowników w Unii z wymaganiami Protokołu z Nagoi w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi oraz podziału korzyści z ich wykorzystania. Zakres ustawy i przedmiot regulacji jest dostosowany do zakresu rozporządzenia nr 511/2014.

Obowiązki użytkowników i organów krajowych nałożone zostały mocą rozporządzenia nr 511/2014. Ustawa nie nakłada nowych, w stosunku do wymagań rozporządzenia nr 511/2014, obowiązków na użytkowników czy posiadaczy kolekcji zasobów genetycznych. Projekt ustawy określa natomiast zadania i właściwość organów administracji publicznej w zakresie wykonywania przepisów rozporządzenia nr 511/2014, zasady i tryb przeprowadzania kontroli dostępu i wykorzystania zasobów genetycznych oraz zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów tego rozporządzenia.

Zgodnie z projektem ustawy organem krajowym, o którym mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, jest minister właściwy do spraw środowiska, który jest jednocześnie organem odpowiedzialnym za wdrażanie Konwencji o różnorodności

biologicznej oraz Protokołu z Nagoi. Jednakże wskazane w projektowanej ustawie zadania dotyczące kontroli użytkowników oraz rejestru kolekcji w obrębie Unii zostały powierzone Głównemu Inspektorowi Ochrony Środowiska oraz wojewódzkim inspektorom ochrony środowiska.

Projekt ustawy doprecyzowuje kompetencje w zakresie sporządzania planu kontroli użytkowników. Zgodnie z art. 4 ust. 1 projektu Główny Inspektor Ochrony Środowiska sporządza plan kontroli użytkowników, który następnie jest zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw środowiska. Plan jest przekazywany do realizacji wojewódzkim inspektoratom ochrony środowiska. Kontrole użytkownika przeprowadza wojewódzki inspektor ochrony środowiska właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę użytkownika, albo miejsce prowadzenia działalności polegającej na wykorzystaniu zasobów genetycznych, jeżeli jest to uzasadnione zakresem kontroli. Kontrole przeprowadzane będą na podstawie planu kontroli użytkowników lub doraźnie, na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska, w przypadku gdy minister będzie posiadał ważne informacje, w tym uzasadnione zastrzeżenia zgłoszone przez osoby trzecie dotyczące niezapewnienia przez użytkownika zgodności z rozporządzeniem nr 511/2014. Zakres czynności kontrolnych wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska określa ustawa z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686, z późn. zm.). Z kontroli przeprowadzonych przez wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska jest sporządzany protokół, który przekazywany jest następnie ministrowi właściwemu do spraw środowiska. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości wojewódzki inspektor ochrony środowiska wzywa użytkownika do podjęcia działań lub środków naprawczych oraz wyznacza termin na ich wykonanie.

Rejestr przeprowadzonych kontroli użytkowników będzie prowadzony przez Głównego Inspektora Ochrony Środowiska w ramach istniejącego systemu informatycznego Inspekcji Ochrony Środowiska „Ekoinfonet”, co będzie się wiązało z koniecznością zmiany rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 21 września 2015 r. w sprawie systemu informatycznego Inspekcji Ochrony Środowiska „Ekoinfonet” (Dz. U. poz. 1584).

Ustawa zawiera również delegację do wydania rozporządzenia Ministra Środowiska określającego szczegółowy zakres kontroli użytkowników, kierując się potrzebą standaryzacji działań kontrolnych.

Ustawa określa tryb wpisywania kolekcji zasobów genetycznych do rejestru kolekcji w obrębie Unii, utworzonego na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014. Posiadacz kolekcji zasobów genetycznych podlegający polskiej jurysdykcji składa do właściwego inspektora ochrony środowiska wniosek o wpisanie kolekcji lub jej części do rejestru kolekcji w obrębie Unii. Wojewódzki inspektor ochrony środowiska dokonuje weryfikacji wniosku w celu sprawdzenia, czy dana kolekcja lub jej część spełniają kryteria, zgodnie z zawartą we wniosku deklaracją. W przypadku stwierdzenia, że kolekcja lub jej część nie spełniają kryteriów określonych w rozporządzeniu nr 511/2014, wojewódzki inspektor ochrony środowiska wydaje decyzję o niespełnianiu kryteriów. W przypadku stwierdzenia spełnienia przez kolekcję potrzebnych kryteriów, wniosek jest przekazywany do ministra właściwego do spraw środowiska, który przekazuje tę informację do Komisji Europejskiej, celem wpisania kolekcji do rejestru kolekcji w obrębie Unii.

Organem kontrolującym kolekcje lub ich części już umieszczone w rejestrze kolekcji w obrębie Unii, zgodnie z projektem ustawy, jest również wojewódzki inspektor ochrony środowiska, właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę posiadacza kolekcji. Kontrole przeprowadzone będą zgodnie z planem kontroli lub doraźnie – na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska, na zasadach i w trybie określonym w art. 4 rozporządzenia 2015/1866. Plan kontroli sporządzany jest przez Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, a zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw środowiska.

W przypadku stwierdzenia przez wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska, że kolekcja lub jej część przestały spełniać kryteria określone w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, wojewódzki inspektor określi niezbędne działania lub środki naprawcze, wskazując jednocześnie termin na ich przeprowadzenie. Natomiast w przypadku niepodjęcia działań i środków naprawczych w określonym terminie lub ich bezskuteczności, gdy kolekcja lub jej część w dalszym ciągu nie spełniają ww. kryteriów, wojewódzki inspektor wydaje decyzję o niespełnianiu kryteriów. Decyzja przekazywana jest ministrowi do spraw środowiska, który następnie informuje

Komisję Europejską, że kolekcja lub jej część przestały spełniać kryteria określone w rozporządzeniu nr 511/2014.

W projekcie ustawy przewidziano współpracę Głównego Inspektora Ochrony Środowiska z ministrem właściwym do spraw środowiska w zakresie opiniowania wniosków o uznanie za najlepszą praktykę, o których mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, oraz opiniowania zmian lub aktualizacji uznanej najlepszej praktyki. Wnioski o uznanie za najlepszą praktykę oraz informacje o zmianach lub aktualizacjach uznanych najlepszych praktyk są składane przez stowarzyszenia użytkowników lub inne zainteresowane strony do Komisji Europejskiej, która przekazuje je właściwym organom krajowym do zaopiniowania.

Projekt ustawy, stosownie do wymagań wynikających z art. 11 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 511/2014, zawiera przepisy dotyczące skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji, stosowanych w przypadku naruszenia art. 4 i art. 7 rozporządzenia nr 511/2014. Wprowadza administracyjne kary pieniężne za:

- 1) przekazanie lub wykorzystanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi bez wzajemnie uzgodnionych warunków lub niezgodnie z tymi warunkami, jeżeli są one wymagane na mocy mających zastosowanie wymogów prawa lub przepisów;
- 2) nieuzyskiwanie, niezachowanie lub nieprzekazanie kolejnym użytkownikom stosownych informacji i dokumentów;
- 3) nieprzechowanie informacji związanych z dostępem do zasobów genetycznych i podziałem korzyści z ich wykorzystania;
- 4) wykorzystanie zasobów genetycznych, w przypadku gdy posiadane przez użytkowników informacje były niewystarczające lub utrzymywała się niepewność co do legalności dostępu i wykorzystania zasobów, a nie uzyskano zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika i nie zostały ustanowione wzajemnie uzgodnione warunki;
- 5) niezłożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

Kary pieniężne określone zostały poprzez tzw. widełki kwotowe. Organem właściwym do wymierzania kar pieniężnych, w drodze decyzji administracyjnej, będzie wojewódzki inspektor ochrony środowiska właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę, albo miejsce prowadzenia przez użytkownika działalności polegającej na wykorzystaniu zasobów genetycznych, który przy ustalaniu wysokości

sankcji uwzględni rodzaj i zakres naruszenia, w tym jego wpływ na różnorodność biologiczną, wartość wykorzystanych zasobów genetycznych i potencjalnych korzyści z ich wykorzystania, dotychczasową działalność podmiotu, który popełnił naruszenie, w zakresie objętym przepisami rozporządzenia nr 511/2014 oraz skutki naruszenia. Wpływy z tytułu kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. Od decyzji o wymierzeniu kary pieniężnej wydanej przez wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Ochrony Środowiska.

Projektowana ustawa wprowadza także, opierając się na orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego (wyrok TK z 4 lipca 2002 r., sygn. akt P 12/01), przepis przewidujący odstępnie od wymierzenia kary pieniężnej i umorzenie postępowania w przypadku, gdy wykazane zostanie, że do naruszenia doszło wskutek zdarzeń lub okoliczności, którym podmiot popełniający naruszenie nie mógł zapobiec. Kara pieniężna nie może także zostać nałożona, jeżeli upłynęło 5 lat od stwierdzenia naruszenia przepisów, a obowiązek jej uiszczenia przedawnia się po upływie 5 lat od ostatniego dnia, w którym powinna zostać uiszczona.

Projektowana ustawa nakłada dodatkowe obowiązki na wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska będących organami Inspekcji Ochrony Środowiska. W związku z tym w art. 2 w ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska dodaje się pkt 17b rozszerzający zakres zadań Inspekcji Ochrony Środowiska o wykonywanie zadań określonych w projektowanej ustawie o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania oraz wynikających z rozporządzenia nr 511/2014 i rozporządzenia 2015/1866.

Przewiduje się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej oraz nie zawiera przepisów, które wykraczają poza minimalny zakres wymagany przepisami Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt ustawy nie podlega opiniowaniu przez organy i instytucje Unii Europejskiej.

Projekt ustawy został wpisany do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów pod nr UC64.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Środowiska Ministerstwa współpracujące – Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwo Rozwoju, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Spraw Zagranicznych</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Andrzej Szweda-Lewandowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Środowiska, Główny Konserwator Przyrody</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Bożena Haczek, Naczelnik Wydziału DLP MŚ, tel. 22 57 92 423, bozena.haczek@mos.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 03.06.2016</p> <p>Źródło: Prawo UE – rozporządzenie nr 511/2014</p> <p>Nr w wykazie prac UC64</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywanym problemem jest brak krajowego systemu zapewniającego kontrolę użytkowania zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy pozyskanych z państw, które prawnie uregulowały dostęp do swoich zasobów, który umożliwi wdrożenie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”.

Tło problemu

Głównymi dawcami zasobów genetycznych są kraje rozwijające się o bogatej różnorodności biologicznej, natomiast biorcami są głównie duże koncerny międzynarodowe pracujące na potrzeby kosmetyki i farmacji w krajach rozwiniętych. Wymiana zasobów genetycznych prowadzona jest także przez kolekcje zasobów genetycznych (roślin, zwierząt, mikroorganizmów) i takie podmioty będą prawdopodobnie wśród polskich użytkowników przeważały. Jednym z celów Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzonej w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r., jest równy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych. Dla uszczegółowienia tego celu w 2010 r. został przyjęty Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej dotyczący dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania, zwany dalej „Protokołem z Nagoi”. Protokół z Nagoi ma za zadanie zapewnić, że kraje dostarczające zasoby genetyczne będą mogły czerpać korzyści z nowego sposobu wykorzystania tych zasobów i zapobiec praktykom bogacenia się kosztem krajów o wysokiej bioróżnorodności. Wdrożenie Protokołu w Unii Europejskiej w zakresie obowiązków użytkowników zasobów genetycznych reguluje rozporządzenie nr 511/2014 oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk, zwanego dalej „rozporządzeniem 2015/1866”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Mając na uwadze przedmiot regulacji, jakim jest określenie właściwości i zadań organów administracji publicznej, jedynym możliwym rozwiązaniem jest ustawa. Projekt ustawy określi organy zajmujące się wdrażaniem problematyki dostępu do zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy, podziału korzyści oraz kontrolowaniem przestrzegania przyjętych rozwiązań. Określi również sankcje za nieprzestrzeganie obowiązków użytkowników, wynikających wprost z rozporządzenia nr 511/2014. W chwili obecnej nie planuje się wprowadzenia dodatkowych regulacji krajowych dotyczących dostępu do zasobów genetycznych w Polsce i do tradycyjnej wiedzy z nimi związanej w aspekcie Protokołu z Nagoi, gdyż obecnie obowiązujące przepisy prawne wystarczająco zabezpieczają cenne zasoby genetyczne. Wprowadzenie dodatkowych regulacji utrudniłoby prace badawczo-rozwojowe i hamowałoby rozwój nauki. Oczekiwany efekt rekomendowanych rozwiązań jest stworzenie sprawnie działającego i przyjaznego użytkownikom krajowego systemu kontroli użytkowania zasobów genetycznych pozyskanych z innych krajów, które wprowadziły odpowiednie uregulowania dostępu do swoich zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy na gruncie prawa krajowego.

W ten sposób dawcy i użytkownicy zasobów genetycznych uzyskają jasno określone ramy wdrażania Protokołu z Nagoi, które będą przyczyniać się do efektywnej realizacji celów globalnych oraz unijnych w zakresie ochrony różnorodności biologicznej, zrównoważonego wykorzystania jej elementów, do uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści z wykorzystania zasobów genetycznych oraz do eliminowania ubóstwa w świecie. Jednocześnie poszerzą się możliwości prowadzenia w Unii prac badawczo-rozwojowych wykorzystujących zasoby genetyczne.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie UE obecnie są na etapie przygotowywania uzupełniających legislacji krajowych. Większość państw członkowskich UE deklaruje, że nie będzie regulowało dostępu do swoich zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy. Z posiadanych informacji wynika, że jedynie Bułgaria, Chorwacja, Hiszpania i Węgry mają zamiar bądź już podjęły decyzję o regulowaniu dostępu do krajowych zasobów genetycznych.

Praktyczne rozwiązania organizacyjne, takie jak wyznaczanie organów krajowych (*competent national authority*) i punktów kontrolnych, określenie kompetencji w zakresie działań związanych z wdrażaniem dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści wynikających z użytkowania tych zasobów jest związane bezpośrednio z systemem instytucjonalnym i zwyczajowymi kompetencjami organów administracji w poszczególnych krajach.

W Wielkiej Brytanii organem do spraw dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści jest Sekretarz Stanu ds. środowiska. Krajowe Biuro Miar jest organem odpowiedzialnym zarówno za wdrażanie, jak i przeprowadzanie kontroli oraz nakładanie sankcji, takich jak pisma ostrzegawcze, dobrowolne porozumienia z użytkownikami na temat podjęcia stosownych działań, nakazy wycofania produktu z rynku i kary finansowe.

Dania nie reguluje dostępu do swoich zasobów genetycznych i opracowała ogólną ustawę o podziale korzyści z wykorzystania zasobów genetycznych, która będzie uszczegóławiana stosownymi rozporządzeniami. Organem odpowiedzialnym za wdrażanie jest Minister Środowiska, a kontrole są zlecane Duńskiej Agencji Przyrody. Sankcje są nakładane w postaci grzywny lub pozbawienia wolności.

Francja przygotowała nową ustawę o różnorodności biologicznej, której jedna część dotyczy dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści z ich wykorzystania. Francja reguluje dostęp do swoich zasobów genetycznych. Właściwe organy zostaną określone w dekrete Rady Stanu. Stosowane sankcje to kara jednego roku pozbawienia wolności lub grzywna w wysokości 150 000 euro, która wzrasta do 1 000 000 euro, gdy korzystanie z zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi stało się przedmiotem użycia komercyjnego.

Kraje unijne zamierzają stosować różne podejścia w sprawie rodzaju kar oraz ich wysokości. Wysokość kar administracyjnych jest w dużym stopniu związana z całym systemem kar za podobne przewinienia, tak aby kary za naruszenia rozporządzenia nr 511/2014 i w przyszłości ustawy krajowej były proporcjonalne nie tylko w odniesieniu do danego naruszenia, ale do całego systemu sankcji. W tym przypadku także uregulowania w poszczególnych krajach członkowskich mają charakter indywidualny, bo muszą być osadzone w krajowym systemie prawnym. W Wielkiej Brytanii i Dani o wysokości kar będzie rozstrzygał każdorazowo sąd w wyniku rozpatrzenia sprawy całościowo. Niektóre kraje (np. Austria) nie podają informacji nt. zamiarów co do wysokości kar, traktując je jako poufne. Francja zamierza wprowadzić kary do wysokości 1 mln euro (jw.) za naruszenie przepisów rozporządzenia, natomiast Niemcy do wysokości 50 tys. euro. W związku z tym, że większość krajów UE jest obecnie na etapie tworzenia legislacji krajowych, trudno jest wnioskować o przyjętych rozwiązaniach i czy są one warte rozważenia w kontekście Polski.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Organy administracji	18: Minister Środowiska i Główny Inspektor Ochrony Środowiska oraz 16 wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska	Informacje własne	Obowiązki wynikające z pełnienia roli krajowych organów wdrażających i kontrolnych
Dawcy i/lub biorcy zasobów genetycznych w celach badawczo-rozwojowych, w tym m.in. instytucje naukowe, ogrody botaniczne i zoologiczne, banki genów, podmioty zajmujące się hodowlą zwierząt, hodowlą roślin, nasiennictwem, produkcją pasz, ogrodnictwem, leśnictwem, produkcją wyrobów farmaceutycznych, kosmetycznych, biotechnologią, przetwórstwem spożywczym, produkcją paliw i tworzyw sztucznych, a także osoby fizyczne.	Trudna do oszacowania; potencjalnie kilka tysięcy podmiotów zainteresowanych. Wstępne konsultacje pokazały duże zainteresowanie podmiotów tą tematyką, ale pokazały także, że polskie podmioty do tej pory nie odgrywały większej roli w międzynarodowym obrocie zasobami genetycznymi w rozumieniu Protokołu z Nagoi i rozporządzenia nr 511/2014. Główni dawcy zasobów genetycznych pochodzą przeważnie z krajów równikowych, o wysokiej różnorodności biologicznej, natomiast główni biorcy to duże koncerny międzynarodowe pracujące na potrzeby kosmetyki i farmacji. Wymiana zasobów genetycznych	Informacje własne na podstawie przeprowadzonych konsultacji dotyczących identyfikacji zainteresowanych podmiotów	Rozporządzenie nr 511/2014 nakłada na użytkowników zasobów genetycznych obowiązek składania oświadczeń o dołożeniu należytej staranności dla zapewnienia, że zasoby genetyczne zostały pozyskane zgodnie z prawem kraju dawcy tych zasobów. Wymaga również przeprowadzania kontroli tych podmiotów, jak też kontroli kolekcji zasobów genetycznych wnioskujących o wpisanie do rejestru kolekcji w obrębie Unii, jak i już wpisanych do tego rejestru. Nakłada na państwa członkowskie obowiązek ustanowienia przepisów dotyczących sankcji za nieprzestrzeganie przepisów.

	<p>prowadzona jest także przez kolekcje (roślin, zwierząt, mikroorganizmów) i takie podmioty będą prawdopodobnie wśród polskich użytkowników przeważały.</p>		<p>Projekt ustawy wyznacza organy odpowiedzialne za wdrażanie rozporządzenia unijnego i organy przeprowadzające kontrole, jak również określa zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia nr 511/2014. Nie nakłada nowych obowiązków na podmioty krajowe.</p>
--	--	--	---

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Przeprowadzono konsultacje projektu ustawy z następującymi podmiotami:

- 1) Akademyckie Stowarzyszenie Studentów Biotechnologii;
- 2) Arboretum Bramy Morawskiej w Raciborzu;
- 3) Arboretum i Zakład Fizjografii w Bolestraszcach;
- 4) Arboretum Kórnickiego Instytutu Dendrologii PAN;
- 5) Arboretum Leśne im. Prof. S. Białoboka w Sycowie;
- 6) Centrala Nasienna w Warszawie sp. z o.o.;
- 7) Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych w Słupi Wielkiej;
- 8) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 9) Fundacja Na Rzecz Zrównoważonego Rozwoju;
- 10) Fundacja Ochrony i Promocji Zdrowia Magnus Animus;
- 11) Fundacja Programów Pomocy dla Rolnictwa FAPA;
- 12) Gdański Uniwersytet Medyczny;
- 13) Grupa Adamed;
- 14) Hodowla Roślin Strzelce Sp. z o.o. Grupa IHAR;
- 15) Inspekcja Weterynaryjna;
- 16) Instytut Biofizyki i Biochemii PAN;
- 17) Instytut Biologii Doświadczalnej;
- 18) Instytut Biotechnologii i Antybiotyków;
- 19) Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego, Kolekcja Drobnoustrojów Przemysłowych;
- 20) Instytut Botaniki PAN;
- 21) Instytut Chemii Bioorganicznej PAN Poznań;
- 22) Instytut Ekonomiki Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej;
- 23) Instytut Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN w Jastrzębcu;
- 24) Instytut Genetyki Roślin, Polska Akademia Nauk;
- 25) Instytut Genetyki, Hodowli i Biotechnologii Roślin, Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie;
- 26) Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – PIB;
- 27) Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN, Polska Kolekcja Mikroorganizmów;
- 28) Instytut Ochrony Roślin – PIB; Bank Patogenów i Badania ich Bioróżnorodności;
- 29) Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach;
- 30) Instytut Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności PAN;
- 31) Instytut Rybactwa Śródlądowego w Olsztynie;
- 32) Zakład Patologii i Immunologii Ryb w Żabieńcu;
- 33) Instytut Uprawy Nawożenia i Gleboznawstwa Państwowy Instytut Badawczy;
- 34) Instytut Zootechniki – PIB;
- 35) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”;
- 36) Izba Zbożowo-Paszowa;
- 37) Katolicki Uniwersytet Lubelski;
- 38) Klub Przyrodników;
- 39) Komitet Fizjologii, Genetyki i Hodowli Roślin Wydziału Nauk Biologicznych i Rolniczych PAN;
- 40) Krajowa Izba Gospodarcza „Przemysł Spożywczy”;
- 41) Krajowa Izba Gospodarcza Komitet ochrony środowiska;
- 42) Krajowa Izba Producentów Drobiu i Pasz;
- 43) Krajowa Rada Izb Rolniczych;
- 44) Krajowe Centrum Hodowli Zwierząt;
- 45) Leśny Bank Genów Kostrzyca;
- 46) Liga Ochrony Przyrody;

- 47) Miejski Ogród Zoologiczny w Łodzi;
- 48) Miejski Ogród Zoologiczny w Płocku;
- 49) Miejski Ogród Zoologiczny w Warszawie;
- 50) Muzeum i Instytut Zoologii PAN;
- 51) Narodowe Centrum Badań i Rozwoju;
- 52) Narodowe Centrum Nauki;
- 53) Ogród Botaniczny Instytut Botaniki UJ;
- 54) Ogród Botaniczny KCRZG w Bydgoszczy Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – PIB;
- 55) Ogród Botaniczny Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu;
- 56) Ogród Botaniczny Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie;
- 57) Ogród Botaniczny Uniwersytetu Warszawskiego;
- 58) Ogród Botaniczny w Łodzi;
- 59) Ogród Dendrologiczny Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu;
- 60) Ogród Zoologiczny w Poznaniu;
- 61) PAN Ogród Botaniczny – Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie;
- 62) Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa;
- 63) Państwowa Inspekcja Sanitarna;
- 64) Państwowa Rada Ochrony Przyrody;
- 65) Państwowy Instytut Weterynaryjny – PIB w Puławach;
- 66) Podlaski Ogród Ziołowy;
- 67) Politechnika Śląska;
- 68) Politechnika Rzeszowska;
- 69) Polkarma Polskie Stowarzyszenie Producentów Karmy dla Zwierząt Domowych;
- 70) Polska Akademia Nauk, Wydział II Nauk Biologicznych;
- 71) Polska Akademia Nauk, Wydział V Nauk Rolniczych i Leśnych;
- 72) Polska Federacja Biotechnologii Uniwersytet Łódzki;
- 73) Polska Federacja Hodowców Bydła i Producentów Mleka;
- 74) Polska Federacja Producentów Żywności Związek Pracodawców;
- 75) Polska Izba Nasienna w Poznaniu;
- 76) Polska Izba Paliw Płynnych;
- 77) Polska Izba Przemysłu Chemicznego;
- 78) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 79) Polski Klub Ekologiczny;
- 80) Polski Komitet Zielarski;
- 81) Polski Związek Hodowców i Producentów Bydła Mięsnego;
- 82) Polski Związek Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej;
- 83) Polski Związek Hodowców Koni;
- 84) Polski Związek Hodowców Zwierząt Futerkowych;
- 85) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 86) Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI;
- 87) Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego;
- 88) Polski Związek Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
- 89) Polskie Kosmetyki;
- 90) Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 91) Pomorski Uniwersytet Medyczny;
- 92) Rada Dyrektorów Jednostek Naukowych PAN;
- 93) Rada Dyrektorów Polskich Ogrodów Zoologicznych i Akwariów;
- 94) Rada Główna Instytutów Badawczych;
- 95) Rada Gospodarki Żywnościowej;
- 96) Rada Ogrodów Botanicznych i Arboretów w Polsce;
- 97) Rada Rolnictwa Ekologicznego przy MRiRW Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie;
- 98) Społeczny Instytut Ekologiczny;
- 99) Stowarzyszenie „Dla Dawnych Odmian i Ras”;
- 100) Stowarzyszenie „Polska Farmacja na Globalnym Rynku”;
- 101) Stowarzyszenie Promocji Paliw Alternatywnych;
- 102) Stowarzyszenie Pszczelarzy Polskich „Polanka”;
- 103) Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie;
- 104) Śląski Ogród Botaniczny w Mikołowie;
- 105) Śląski Ogród Zoologiczny;
- 106) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 107) Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu;

- 108) Uniwersytet Gdański;
- 109) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
- 110) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu;
- 111) Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie;
- 112) Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, Katedra Hodowli i Produkcji Trzody Chlewnej;
- 113) Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kofłataja w Krakowie;
- 114) Uniwersytet w Białymstoku;
- 115) Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie;
- 116) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie;
- 117) Uniwersytet Warszawski;
- 118) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 119) Warszawski Uniwersytet Medyczny;
- 120) Zakład Ichtiobiologii i Gospodarki Rybackiej w Gołyszach PAN;
- 121) Zakład Immunologii Chorób Zakaźnych Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN;
- 122) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 123) Związek Twórców Odmian Roślin Uprawnych.

Udział zainteresowanych podmiotów był zapewniony poprzez przeprowadzoną w latach 2013–2014 akcję promowania zagadnienia dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści z ich wykorzystania (dalej ABS; z ang. Access and Benefit Sharing) oraz poszukiwania zainteresowanych instytucji i organizacji. Zorganizowano dwie ogólnopolskie konferencje (w październiku 2013 r. i listopadzie 2014 r.) oraz robocze spotkanie konsultacyjne w listopadzie 2015 r., odbyto szereg spotkań dwustronnych z poszczególnymi sektorami i zaprezentowano problematykę ABS na licznych konferencjach i seminariach branżowych, utworzono stronę internetową, a także zlecono wykonanie ośmiu ekspertyz dla wiodących branż i obszarów tematycznych, potencjalnie najbardziej dotkniętych regulacjami ABS.

Podmioty krajowe wykazują znaczne zainteresowanie problematyką ABS, chociaż ich dotychczasowe doświadczenia na polu obrotu międzynarodowego zasobami genetycznymi są dosyć ograniczone. Polska w dużo większym stopniu jest kierunkiem importu zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy niż krajem-dawcą zasobów genetycznych (eksporterem). Dotychczasowe pozyskanie zasobów genetycznych na potrzeby prac badawczo-rozwojowych przez podmioty działające na terenie naszego kraju dotyczy w zdecydowanej większości zasobów krajowych.

Dotychczasowe prace nad wdrożeniem Protokołu z Nagoi i rozporządzenia nr 511/2014, w tym analiza rezultatów odbytych spotkań i konferencji oraz wykonanych ekspertyz pod kątem stworzenia systemu ABS w Polsce, w tym odpowiedniej legislacji krajowej, pozwalają stwierdzić, że nie ma potrzeby regulowania dostępu do zasobów genetycznych w Polsce i do tradycyjnej wiedzy z nimi związanej w aspekcie Protokołu z Nagoi, gdyż potencjalne koszty przewyższą korzyści organizacji systemu regulacji. Legislacja krajowa powinna zostać ograniczona do minimum związanego z zapewnieniem stosowania przepisów rozporządzenia nr 511/2014. W związku z tym ustawa ogranicza się do stworzenia niezbędnego systemu kontroli użytkowania w Polsce zasobów pozyskanych z innych krajów, które wprowadziły odpowiednie uregulowania dostępu do swoich zasobów genetycznych na gruncie prawa krajowego.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
budżet państwa	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	1,8	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	16,2
budżet państwa	0	0	1,8	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	16,2
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	1,8	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	16,2
budżet państwa	0	0	1,8	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	16,2
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Zwiększenie limitu środków budżetowych Ministra Środowiska i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska (cz. 41 – Środowisko) oraz zwiększenie limitu w budżetach pozostających w dyspozycji wojewodów (środki te przeznaczone będą na działalność wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska). Zwiększenie ww. limitów nastąpi począwszy od roku 2017.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń:</p> <p>Dla funkcjonowania systemu, po przeprowadzonej własnej analizie potrzeb, wynika, że niezbędne jest stworzenie jednego etatu w Ministerstwie Środowiska oraz jednego etatu w Głównym Inspektoracie Ochrony Środowiska (GIOŚ). Ponadto wojewódzkie inspektoraty ochrony środowiska (wioś), które będą przeprowadzać kontrole oraz wymierzać kary administracyjne, wymagają do właściwego wykonywania zadań po jednym etacie na województwo. Nowe obowiązki nałożone na Inspekcję Ochrony Środowiska łączą się z koniecznością zatrudnienia pracowników posiadających specjalistyczną wiedzę umożliwiającą sprawną kontrolę materiału genetycznego pochodzenia mikrobiologicznego, roślinnego i zwierzęcego, szczególnie kontrolę spełniania przez kolekcję kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, jak również sprawdzenie, czy użytkownicy zasobów genetycznych spełniają obowiązki określone w art. 4 i art. 7 tego rozporządzenia. Zakres czynności kontrolnych kolekcji został doprecyzowany w rozporządzeniu 2015/1866. Ponadto zakres czynności kontrolnych wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska określa ustawa z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska. W przypadku konieczności przeprowadzenia specjalistycznych badań elementów kolekcji koniecznym może być współpraca inspektora przeprowadzającego kontrolę z pracownikiem pobierającym próby oraz z laboratorium, w którym takie badania mogłyby zostać wykonane. Zarówno na pobór prób, jak i wykonanie badań laboratoryjnych konieczne może się okazać uzyskanie akredytacji. Wszystkie te czynności spowodują wzrost kosztów przeprowadzania kontroli określonych w projekcie ustawy. Do powyższej analizy przyjęto następujące założenia – jeden pełny etat w MŚ i jeden etat w GIOŚ przeznaczone będą do realizacji działań zarówno na poziomie globalnym (wdrażanie Protokołu z Nagoi), unijnym (prace na forum Rady UE i Komisji Europejskiej dotyczące stosowania rozporządzenia nr 511/2014), jak i krajowym (koordynacja systemu, pełnienie roli krajowego punktu kontaktowego, działania informacyjno-promocyjne, obsługa elektronicznego systemu wymiany informacji ABS CH, wymiana informacji i dokumentów z Komisją Europejską, planowanie, monitorowanie i raportowanie działań kontrolnych, koordynacja działań kontrolnych i pokontrolnych wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska, rozpatrywanie odwołań od decyzji wymierzających administracyjne kary pieniężne). Ponadto do zadań osoby zatrudnionej na etacie w GIOŚ będzie należała koordynacja pracowników w wioś, w których założono konieczność utworzenia po 1 etacie.</p> <p>Do zadań wioś będzie należało przygotowanie informacji na temat rynku i wykorzystania zasobów genetycznych w danym województwie, w tym identyfikacji podmiotów, instytucji i innych organizacji, wykorzystujących zasoby genetyczne wchodzące w zakres Protokołu z Nagoi oraz odnośnych regulacji unijnych. Informacje zebrane przez wioś posłużą za podstawę do przygotowania planów kontroli, o których mowa w projekcie ustawy. Ponadto wojewódzki inspektor ochrony środowiska pełni istotną rolę w procedurze weryfikacji wniosków o wpisanie kolekcji do rejestru kolekcji w obrębie Unii oraz kontroli kolekcji już zarejestrowanych w tym rejestrze. W przypadku pozytywnego wyniku weryfikacji wniosku, informacja przygotowana przez wojewódzkiego inspektora stanowi podstawę dla działania MŚ, który zgłasza kolekcję do Komisji Europejskiej, celem wpisania jej do rejestru kolekcji w obrębie Unii.</p> <p>Do zakresu zadań wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska będzie również należało wydawanie decyzji w przypadku niespełniania kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014 w przypadku negatywnej weryfikacji wniosku o wpisanie kolekcji do rejestru kolekcji w obrębie Unii. Podobnie do kompetencji wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska będzie należało wydawanie decyzji stwierdzającej, że kolekcja wpisana już do rejestru kolekcji w obrębie Unii przestała spełniać ww. kryteria, w przypadku gdy określone działania naprawcze nie zostały wykonane przez posiadacza w określonym terminie.</p> <p>Ponadto pracownicy zatrudnieni w wioś będą zobowiązani do prowadzenia działań w zakresie edukacji i zwiększenia świadomości oraz do udziału i organizacji szkoleń w zakresie Protokołu z Nagoi i wymagań legislacji unijnej.</p> <p>Obecnie trudno przewidzieć liczbę kontroli, które będą przeprowadzane przez wioś. Nie jest możliwe również oszacowanie ewentualnych specjalistycznych badań laboratoryjnych związanych z kontrolami kolekcji zasobów genetycznych. Szczegółowe wyliczenie kosztów funkcjonowania ustawy w 2017 roku oraz w kolejnych 8 latach przedstawiono w załączniku do OSR. W 2017 roku zwiększone koszty wynikają z konieczności wyposażenia stanowisk pracy w komputery oraz z konieczności odbycia przez osoby zajmujące się przedmiotowym zagadnieniem, specjalistycznych szkoleń. Mogą wystąpić z tytułu nałożonych przez wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska kar wpływu do budżetu. Można jednak zakładać, że ze względu na odstraszający wpływ zaproponowanych kar i założenie, że ewentualne nieprawidłowości związane z wykorzystaniem zasobów genetycznych nie osiągną większych rozmiarów, wysokość takich dochodów nie będzie znacząca, tj. wynosić będzie poniżej 0,1 mln.</p>

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	brak						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	brak						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak						
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (w tym MŚP), instytucje i organizacje	brak						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Rozporządzenie nr 511/2014 nakłada na użytkowników (przedsiębiorstwa duże, średnie, małe i mikro-) obowiązek utworzenia i prowadzenia systemu gromadzenia i przechowywania stosownej dokumentacji przez użytkowników zasobów genetycznych, przygotowywania i składania oświadczeń oraz poddania się kontroli organu, co może mieć skutki w ujęciu niepieniężnym. W chwili obecnej nie jest możliwe oszacowanie kosztów ponoszonych przez użytkowników, gdyż nie jest możliwa do przewidzenia skala i rodzaje zawieranych w przyszłości transakcji, jednakże celem ustawodawcy jest, aby koszty te nie stanowiły obciążenia dla użytkowników. Należy brać pod uwagę, iż mogą się również pojawić niemożliwe obecnie do zmierzenia koszty użytkowników zasobów genetycznych, wynikające z konieczności podzielenia się korzyściami pieniężnymi lub niepieniężnymi z krajami dawcami zasobów genetycznych, w zależności od treści zawieranych umów między dawcą a biorcą. Projekt ustawy nie nakłada nowych, w stosunku do rozporządzenia, obowiązków na podmioty krajowe i nie wpływa na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. Wejście w życie ustawy nie wpłynie na procedury pozyskiwania polskich zasobów genetycznych – czas i koszt pozyskania polskich zasobów genetycznych nie ulegnie zmianie.							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: obciążenia nie są nakładane ustawą, ale istniejącym rozporządzeniem nr 511/2014. Do obciążeń tych należy: gromadzenie, przechowywanie, okazywanie organom kontrolnym i przekazywanie kolejnemu użytkownikowi stosownej dokumentacji oraz składanie oświadczeń o dołożeniu należytej staranności dla zapewnienia, że zasoby genetyczne oraz związana z nimi tradycyjna wiedza zostały pozyskane zgodnie z prawem kraju dawcy tych zasobów, a także poddawanie się wymogom kontroli. Projekt ustawy wyznacza jedynie organy odpowiedzialne za wykonanie przepisów rozporządzenia nr 511/2014 i organy przeprowadzające kontrole, jak również określa system sankcji, w tym ich wysokość. Nie nakłada nowych obowiązków na podmioty krajowe.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy, z wyjątkiem utworzenia nowych etatów w Ministerstwie Środowiska, Głównym Inspektoracie Ochrony Środowiska i wojewódzkich inspektoratach ochrony środowiska, zgodnie z pkt 6.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input checked="" type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		

Omówienie wpływu

Regulacja wpłynie na środowisko naturalne w państwach dostarczających zasoby genetyczne, poprzez ustalenie skutecznych, proporcjonalnych i odstrasżających sankcji, które będą zniechęcały użytkowników zasobów genetycznych do pozyskiwania zasobów genetycznych niezgodnie z obowiązującym prawem danego kraju dostawcy zasobów genetycznych, a przez to przyczynią się do zachowania różnorodności biologicznej na świecie.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Terminy wynikające z rozporządzenia nr 511/2014 obligują do wykonania przepisów aktu prawnego do 12.10.2015 r., co wniesie wkład do sprawnego funkcjonowania ogólnosiwiatowego systemu dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści z ich wykorzystania i umożliwi ratyfikację Protokołu z Nagoi.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu jest powiązana z ewaluacją rozporządzenia nr 511/2014. Do 11.06.2017 r. państwa członkowskie przekażą Komisji Europejskiej sprawozdanie ze stosowania tego rozporządzenia. W ciągu roku od tego terminu Komisja Europejska przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. Dziesięć lat po tym sprawozdaniu Komisja Europejska dokona przeglądu funkcjonowania i skuteczności rozporządzenia. Zastosowane mierniki odnoszą się będą do liczby złożonych oświadczeń o dołożeniu należytej staranności i liczby przeprowadzonych kontroli w stosunku do liczby zaplanowanej w planie kontroli. Na obecnym etapie nie jest możliwe określenie terminu rozpoczęcia przeprowadzania kontroli.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Koszty wdrożenia ustawy
Koszt dla budżetu państwa w okresie 10 lat od wejścia w życie zmiany wskazano jako kwotę szacunkową 1 800 tys. zł rocznie w 2017 roku i 1 616 tys. zł rocznie w kolejnych 8 latach.
Zwiększone koszty w 2017 roku wiążą się z zakupem komputerów do obsługi 18 stanowisk (jednego w Ministerstwie Środowiska oraz 17 w Inspekcji Ochrony Środowiska) oraz odbycia specjalistycznego szkolenia.

Założenia do obliczeń:

Przychód ogółem brutto na jednego pracownika przyjęto szacunkowo w wysokości 72 000 zł / rok.

Do przychodu pracowników należy dodać obciążenia pracodawcy dotyczące składek ZUS, są to:

- ubezpieczenie emerytalne – 9,76%,
- ubezpieczenie rentowe – 6,50%,
- ubezpieczenie wypadkowe – 0,93%,
- Fundusz Pracy – 2,45%,

razem – 19,64%

W związku z powyższym koszty 1 etatu wyniosą:

$$72\,000\text{ zł} + (72\,000\text{ zł} \times 0,1964) = 72\,000\text{ zł} + 14\,141\text{ zł} = 86\,141\text{ zł} / \text{rok}$$

W związku z powyższym koszt roczny jednego etatu w Ministerstwie Środowiska wyniesie 86 141 zł, a po zaokrągleniu do pełnych tysięcy to: 86 tys. zł. Natomiast koszty roczne 17 etatów dla Inspekcji Ochrony Środowiska (1 etat w GIOŚ i 16 etatów w wioś) wyniosą: 1 464 397 zł, a po zaokrągleniu do pełnych tysięcy to: 1 464 tys. zł.

W przypadku 2017 roku funkcjonowania ustawy do kosztów wynagrodzenia jednego etatu należy dodać koszty zakupu 18 komputerów (144 000 zł) i odbycia specjalistycznych szkoleń przez 18 osób (40 000 zł).

Do powyższych kosztów należy dodać koszty delegacji krajowych i zagranicznych w szacunkowej wysokości 60 000 zł rocznie oraz koszty materiałów i usług biurowych w wysokości 6000 zł rocznie.

Koszty funkcjonowania ustawy w 2017 roku zatem wyniosą:

Etaty: 1 550 000 zł

Komputery: 144 000 zł

Szkolenia: 40 000 zł

Delegacje: 60 000 zł
Materiały: 6 000 zł
Razem: 1 800 000 zł.

Koszty funkcjonowania ustawy w kolejnych latach wyniosą:

Etaty: 1 550 000 zł
Delegacje: 60 000 zł
Materiały: 6 000 zł
Razem: 1 616 000 zł.

Na dzień dzisiejszy nie jest możliwe oszacowanie ewentualnych specjalistycznych badań laboratoryjnych związanych z kontrolami kolekcji zasobów genetycznych.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH

PROJEKTU USTAWY O DOSTĘPIE DO ZASOBÓW GENETYCZNYCH I PODZIALE KORZYŚCI Z ICH WYKORZYSTANIA

1. Omówienie wyników przeprowadzonych konsultacji publicznych.

W ramach konsultacji publicznych projekt ustawy skierowano w dniu 19 maja 2015 r., z terminem 14 dniowym na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów: Akademickie Stowarzyszenie Studentów Biotechnologii, Arboretum Bramy Morawskiej w Raciborzu, Arboretum i Zakład Fizjografii w Bolestraszycach, Arboretum Kórnickiego Instytutu Dendrologii PAN, Arboretum Leśne im. Prof. S. Białoboka w Sycowie, Centrala Nasienna w Warszawie sp. z o.o., Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych w Słupi Wielkiej, Centrum Prawa Ekologicznego, Fundacja Na Rzecz Zrównoważonego Rozwoju, Fundacja Ochrony i Promocji Zdrowia Magnus Animus, Fundacja Programów Pomocy dla Rolnictwa FAPA, Gdański Uniwersytet Medyczny, Grupa Adamed, Hodowla Roślin Strzelce Sp. z o.o. Grupa IHAR, Inspekcja Weterynaryjna, Instytut Biofizyki i Biochemii PAN, Instytut Biologii Doświadczalnej, Instytut Biotechnologii i Antybiotyków, Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego - Kolekcja Drobnoustrojów Przemysłowych, Instytut Botaniki PAN, Instytut Chemii Bioorganicznej PAN Poznań, Instytut Ekonomiki Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, Instytut Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN w Jastrzębcu, Instytut Genetyki Roślin, Polska Akademia Nauk, Instytut Genetyki, Hodowli i Biotechnologii Roślin, Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie; Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – PIB, Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN, Polska Kolekcja Mikroorganizmów, Instytut Ochrony Roślin – PIB; Bank Patogenów i Badania ich Bioróżnorodności, Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach, Instytut Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności PAN, Instytut Rybactwa Śródlądowego w Olsztynie, Zakład Patologii i Immunologii Ryb w Żabińcu, Instytut Uprawy Nawożenia i Gleboznawstwa Państwowy Instytut Badawczy, Instytut Zootechniki – PIB, Izba Gospodarcza "FARMACJA POLSKA", Izba Zbożowo-Paszowa, Katolicki Uniwersytet Lubelski, Klub Przyrodników, Komitet Fizjologii, Genetyki i Hodowli Roślin Wydziału Nauk Biologicznych i Rolniczych PAN, Krajowa Izba Gospodarcza "Przemysł Spożywczy", Krajowa Izba Gospodarcza Komitet ochrony środowiska, Krajowa Izba Producentów Drobiu i Pasz, Krajowa Rada Izb Rolniczych, Krajowe Centrum Hodowli Zwierząt, Leśny Bank Genów Kostrzyca, Liga Ochrony Przyrody, Miejski Ogród Zoologiczny w Łodzi, Miejski Ogród Zoologiczny w Płocku, Miejski Ogród Zoologiczny w Warszawie, Muzeum i Instytut Zoologii PAN, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Narodowe Centrum Nauki, Ogród Botaniczny Instytut Botaniki UJ, Ogród Botaniczny Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin w Bydgoszczy, Ogród Botaniczny KCRZG w Bydgoszczy Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – PIB, Ogród Botaniczny Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Ogród Botaniczny Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie, Ogród Botaniczny Uniwersytetu Warszawskiego, Ogród Botaniczny w Łodzi, Ogród Dendrologiczny Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu, Ogród Zoologiczny w Poznaniu, PAN Ogród Botaniczny – Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie, Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Rada Ochrony Przyrody, Państwowy Instytut Weterynaryjny – PIB w Puławach, Podlaski Ogród Ziołowy, Politechnika Śląska, Politechnika Rzeszowska, Polkarma Polskie Stowarzyszenie Producentów Karmy dla Zwierząt Domowych, Polska Akademia Nauk, Wydział II Nauk Biologicznych, Polska Akademia Nauk, Wydział V Nauk Rolniczych i Leśnych, Polska Federacja Biotechnologii Uniwersytet Łódzki, Polska Federacja Hodowców Bydła i Producentów Mleka, Polska Federacja Producentów Żywności Związek Pracodawców, Polska Izba Nasienna w Poznaniu, Polska Izba Paliw Płynnych, Polska Izba Przemysłu Chemicznego, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polski Klub Ekologiczny, Polski Komitet Zielarski, Polski Związek Hodowców i Producentów Bydła Mięsnego, Polski Związek Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej, Polski

Związek Hodowców Koni, Polski Związek Hodowców Zwierząt Futerkowych, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI, Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego, Polski Związek Przetwórców Tworzyw Sztucznych, Polskie Kosmetyki, Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, Pomorski Uniwersytet Medyczny, Rada Dyrektorów Jednostek Naukowych PAN, Rada Dyrektorów Polskich Ogródów Zoologicznych i Akwariów, Rada Główna Instytutów Badawczych, Rada Gospodarki Żywnościowej, Rada Ogródów Botanicznych i Arboretów w Polsce, Rada Rolnictwa Ekologicznego przy MRiRW Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Społeczny Instytut Ekologiczny, Stowarzyszenie „Dla Dawnych Odmian i Ras”, Stowarzyszenie „Polska Farmacja na Globalnym Rynku”, Stowarzyszenie Promocji Paliw Alternatywnych, Stowarzyszenie Pszczelarzy Polskich „Polanka”, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Śląski Ogród Botaniczny w Mikołowie, Śląski Ogród Zoologiczny, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu, Uniwersytet Gdański, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu Katedra Hodowli i Produkcji Trzody Chlewnej, Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie, Uniwersytet w Białymstoku, Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Uniwersytet Warszawski, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Zakład Ichtiobiologii i Gospodarki Rybackiej w Gołyszu PAN, Zakład Immunologii Chorób Zakaźnych Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Związek Twórców Odmian Roślin Uprawnych.

Informację zwrotną otrzymano od: PAN – Ogród Botaniczny– Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie, Narodowe Centrum Nauki w Krakowie, Instytut Ogródnictwa w Skierniewicach oraz Polska Izba Nasienna w Poznaniu.

Omówienie przedstawionych stanowisk oraz opinii wraz z odniesieniem się tych stanowisk/opinii przez Ministra Środowiska zawiera załącznik do niniejszego raportu.

2. Przedstawienie wyników zasięgnięcia opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia projektu z właściwymi organami i instytucjami Unii Europejskiej, w tym Europejskim Bankiem Centralnym.

Zgodnie z opinią Ministra Spraw Zagranicznych (pismo z dnia 15 czerwca 2015 r., nr DPUE.920.804.2015/3/DK) projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej oraz nie zawiera zapisów, które wykraczają poza minimalny zakres wymagany przepisami Unii Europejskiej.

Projekt nie wymagał przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej celem uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia, w przypadkach określonych w obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisach Unii Europejskiej.

3. Wskazanie podmiotów, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, wraz ze wskazaniem kolejności dokonania zgłoszeń albo informację o ich braku.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

ZAŁĄCZNIK

Zestawienie uwag otrzymanych w ramach konsultacji projektu ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania

Lp.	Zgłaszający	Artykuł projektu ustawy/ problematyka	Treść uwagi/uzasadnienie autora uwagi	Stanowisko MŚ
1.	PAN – Ogród Botaniczny– Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie Narodowe Centrum Nauki w Krakowie	Art. 1 ust. 1	<u>Zakres projektu ustawy</u> jest szerszy niż wynika to z brzmienia art. 1 projektu. Projekt ustawy poza wskazaniem organu krajowego, określa zadania organów administracji publicznej. W ust. 1 należy uzupełnić o odpowiednią delegację. Nie jest jasne, czy projekt ustawy uwzględnia kwestie związane z <u>wykorzystaniem tradycyjnej wiedzy</u> . Sformułowanie tradycyjna wiedza jest użyte jedynie w art. 8 ustawy.	Uwagę uwzględnia się częściowo. Przy niezmienionym tytule ustawy, rozszerzony zostanie art. 1, określający zadania i właściwość organów administracji publicznej, zasady i tryb kontroli uzyskiwania, posiadania i wykorzystania zasobów genetycznych oraz zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia. Projekt uwzględnia kwestie związane z wykorzystaniem tradycyjnej wiedzy, co wynika z artykułu 10 (dawny artykułu 8) projektu. Ponadto, rozporządzenie UE regulujące wykorzystanie tradycyjnej wiedzy związanej z pozyskanymi zasobami genetycznymi obowiązuje wprost.
2.	PAN – Ogród Botaniczny– Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie Narodowe Centrum	Definicje	W projekcie użyto szeregu nowych pojęć, które wymagają zdefiniowania lub powinny mieć odniesienie do definicji z rozporządzenia 511/2014. Brak definicji powoduje małą przejrzystość.	Uwagę uwzględnia się. Zostanie dodany nowy art. 2 mówiący, że do celów niniejszej ustawy mają zastosowanie definicje zawarte w rozporządzeniu 511/2014.

	Nauki w Krakowie			
3.	PAN – Ogród Botaniczny– Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie Narodowe Centrum Nauki w Krakowie	Art. 9 (dawny art. 6)	Brak odwołania do art. 9 ust. 3 lit. a rozporządzenia 511/2014, który dotyczy kontroli zgodnie z ocenianym okresowo planem opracowanym z wykorzystaniem podejścia opartego na ocenie ryzyka. W projekcie ustawy nie zostało określone zgodnie z zaleceniami z preambuły rozporządzenia 511/2014 tiret (29) kto prowadzi rejestr kontroli i udostępnia odpowiednie informacje.	Uwagi uwzględnia się poprzez odniesienie do art. 9 ust. 3 lit. a i dodanie treści dotyczącej prowadzenia rejestrów przeprowadzonych kontroli.
4.	Narodowe Centrum Nauki w Krakowie PAN – Ogród Botaniczny– Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie	Art. 10 i 12 (dawny art. 8 i 10)	Art. 10 nakłada się sankcje za niestosowanie się do art. 4 ust. 3 rozporządzenia 511/2014. Również art. 8 projektu ustawy nakłada sankcje za niestosowanie się do art. 4 ust.1, który jest doprecyzowany przez art. 4 ust. 3. Na podstawie powyższego należy sądzić, że wykroczenie ma ten sam charakter, jednak kary administracyjne, jakim podlega użytkownik z tytułu niestosowania się do art. 8 i 10 różnią się. Ponadto, w art. 10 projektu ustawy „Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 4 ust. 3 i 6 rozporządzenia nr 511/2014 nie gromadzi,(...)” spójnik „i” powinien zostać zastąpiony spójnikiem „lub”.	Uwagę uwzględnia się, poprzez zwiększenie maksymalnej wysokości kary z art. 8 do 50 000 PLN. Uwagę uwzględnia się.
5.	Narodowe Centrum Nauki w Krakowie PAN – Ogród Botaniczny– Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie	Uwaga ogólna	Projekt ustawy nie rozgranicza w sposób przejrzysty działań użytkowników i administracji publicznej związanych z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy, a obowiązkami organów administracji publicznej w stosunku do kolekcji zasobów genetycznych. To sprawia, że tekst ustawy nie jest zrozumiały dla ewentualnego użytkownika.	Uwagi nie uwzględnia się. Obowiązki użytkowników i organów nałożone są rozporządzeniem 511/2014. Ustawa jedynie uszczegóławia zapisy tego rozporządzenia.

	<p>PAN – Ogród Botaniczny– Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie</p>		<p>Przygotowywana ustawa ma charakter bardzo restrykcyjny. Na równi stawia się w niej jednostki zajmujące się zachowaniem zasobów genetycznych (instytucje naukowe, ogrody botaniczne i zoologiczne, banki genów) i jednostki komercyjnie wykorzystujące te zasoby (instytucje farmaceutyczne, kosmetyczne, biotechnologiczne, zajmujące się przetwórstwem spożywczym, produkcją paliw i tworzyw sztucznych). W założeniach ustawy jest kontrola zasobów genowych i sposobów ich wykorzystania przez Wojewódzkie Inspektoraty Ochrony Środowiska, jednak dotyczy ona przede wszystkim jednostek utrzymujących zasoby genetyczne. Naszym zdaniem nie jest to właściwe. Mamy też obawy czy Wojewódzkie Inspektoraty Ochrony Środowiska dysponują odpowiednimi narzędziami aby stwierdzić nielegalne wykorzystanie zasobów genetycznych w firmie farmaceutycznej lub kosmetycznej, w których technologia produkcji oraz receptury objęte są ścisłą tajemnicą. Trudno zatem będzie z całkowitą pewnością stwierdzić, czy w określonym produkcie wykorzystywane są substancje pochodzące z określonych zasobów genetycznych. Wydaje się nieuzasadnione tworzenie infrastruktury kontrolującej podmioty zajmujące się zachowaniem zasobów genetycznych (szacowany koszt utworzonych etatów 1,8 mln zł + koszty przygotowania stanowiska pracy i kształcenia) w sytuacji, gdy nie ma środków finansowych na ich utrzymanie. Nie ma także ustaw/rozporządzeń regulujących w sposób jasny finansowania zasobów genetycznych w Polsce.</p> <p>Wydaje się, że planowane przyjęcie ustawy o dostępie do zasobów genetycznych jest dobrym momentem, aby całościowo uregulować kwestie związane z dostępem do zasobów genetycznych w Polsce, w tym do krajowych zasobów genetycznych. Jednak ustawodawca nie przewiduje takiego działania.</p>	<p>Obowiązki użytkownika wynikają wprost z przepisów rozporządzenia UE, natomiast kontrole przeprowadzane przez określone w projekcie ustawy organy krajowe obejmą zarówno podmioty zajmujące się zachowaniem zasobów genetycznych, jak i wykorzystujących do celów komercyjnych. Zakres ustawy i przedmiot regulacji jest dostosowany do zakresu rozporządzenia 511/2014.</p> <p>Uwagi nie uwzględnia się. Zakres ustawy jest dostosowany do zakresu rozporządzenia.</p>
--	---	--	--	---

8 .	Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach	Nowe obowiązki	W komentarzu „Oceny skutków regulacji”, w punkcie 8 czytamy: „obciążenia nie są nakładane ustawą, ale istniejącym rozporządzeniem unijnym nr 511/2014” oraz „(Ustawa) nie nakłada nowych obowiązków na podmioty krajowe”. W tym samym akapicie można jednak przeczytać, że wymagane jest złożenie oświadczenia o dopełnieniu należytej staranności (zapewnienie, że zasoby genetyczne oraz związana z nimi tradycyjna wiedza zostały pozyskane zgodnie z prawem kraju dawcy tych zasobów). Świadczy to jednak o nałożeniu dodatkowych obowiązków oraz karania za ich niedopełnienie.	Uwagi nie uwzględnia się. Obowiązki wynikają wprost z przepisów rozporządzenia 511/2014, natomiast ustawa jedynie doprecyzowuje, np. gdzie należy składać oświadczenia wymagane tym rozporządzeniem.
9 .	Polska Izba Nasienna w Poznaniu	Zakres stosowania	<p>Należy wyłączyć z zakresu obowiązywania <u>odmiany komercyjne roślin uprawnych</u>. Celem Konwencji o różnorodności biologicznej, której wykonanie zakłada Protokół z Nagoi oraz rozporządzenie wykonawcze 511/2014 nie była kwestia objęcia jej przepisami odmian komercyjnych, bowiem zobowiązanie podziału korzyści powinno zostać wyczerpane po pierwszej komercjalizacji. Konwencja o różnorodności biologicznej stawia za cel obcięcie ochroną zasobów genetycznych występujących w warunkach naturalnych lub w tradycyjnej uprawie, gdzie wpływ na człowieka na te uprawy jest ograniczony.</p> <p>Wyłączenie takie jest istotne z punktu widzenia dalszego funkcjonowania hodowli roślin uprawnych, ponieważ odmiany komercyjne pochodzą z bardzo wielu różnych źródeł, z różnym stopniem ich wykorzystania i na tym etapie nie będzie możliwe wskazanie jednego źródła pochodzenia. Podobne rozwiązanie można znaleźć w krajowych przepisach wykonawczych niektórych państw UE, np. we Francji.</p> <p>Stosowanie rozporządzenia 511/2014 oraz projektowanej ustawy do odmian skomercjalizowanych spowoduje komplikacje w hodowli roślin uprawnych, ponieważ jak wskazano powyżej, nie będzie możliwe wskazanie ich źródła pochodzenia.</p>	Uwagi nie uwzględnia się. Ustawa jedynie uszczegóławia zapisy rozporządzenia 511/2014 i nie może być z nim, jak i z Protokołem z Nagoi sprzeczna (w dokumentach tych odmiany komercyjne roślin uprawnych nie są wyłączone).

			Propozycja dodania przypisu mówiącego, że projekt ustawy nie stosuje się do zasobów genetycznych objętych Międzynarodowym Traktatem o Roślinnych Zasobach Genowych dla Wyżywienia i Rolnictwa	Uwagi nie uwzględnia się. Rozporządzenie 511/2014, w tym jego motyw 12 oraz art. 4.4 obowiązuje wprost.
--	--	--	---	--

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowego zakresu kontroli użytkowników

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia ... o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Zakres kontroli użytkowników obejmuje:

- 1) posiadanie przez użytkownika zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
- 2) realizację obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 3, 5, 6 lub 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”;
- 3) posiadanie przez użytkownika wzajemnie uzgodnionych warunków, o których mowa w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014, oraz wykorzystanie zasobów genetycznych zgodnie z tymi warunkami;
- 4) posiadanie przez użytkownika uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności lub informacji i dokumentów, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, oraz wykorzystanie zasobów genetycznych zgodnie z tymi dokumentami i informacjami;
- 5) zgodność podziału korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami;

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. poz. 1904 i 2095).

- 6) pozyskanie zasobów genetycznych z kolekcji włączonej do rejestru kolekcji w obrębie Unii, o którym mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;
- 7) zastosowanie przez użytkownika najlepszej praktyki uznanej zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014;
- 8) korzystanie przez użytkownika z sektorowych kodeksów postępowania, modelowych elementów kontraktu, wytycznych i najlepszych praktyk, o których mowa w art. 13 lit. b rozporządzenia nr 511/2014;
- 9) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;
- 10) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności oraz informacji i dalszych dowodów, zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ŚRODOWISKA

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 5 ust. 4 ustawy z dnia ... o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, minister właściwy do spraw środowiska określa, w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres kontroli użytkowników.

Zgodnie z § 1 projektu zakres kontroli użytkowników obejmuje:

- 1) posiadanie przez użytkownika zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
- 2) realizację obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 3, 5, 6 lub 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”;
- 3) posiadanie przez użytkownika wzajemnie uzgodnionych warunków, o których mowa w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014, oraz wykorzystanie zasobów genetycznych zgodnie z tymi warunkami;
- 4) posiadanie przez użytkownika uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności lub informacji i dokumentów, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, oraz wykorzystanie zasobów genetycznych zgodnie z tymi dokumentami i informacjami;
- 5) zgodność podziału korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami;
- 6) pozyskanie zasobów genetycznych z kolekcji włączonej do rejestru kolekcji w obrębie Unii, o którym mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;
- 7) zastosowanie przez użytkownika najlepszej praktyki uznanej zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014;
- 8) korzystanie przez użytkownika z sektorowych kodeksów postępowania, modelowych elementów kontraktu, wytycznych i najlepszych praktyk, o których mowa w art. 13 lit. b rozporządzenia nr 511/2014;
- 9) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;
- 10) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności oraz informacji i dalszych dowodów, zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014.

W § 2 projektu wskazano, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Środowiska przez zamieszczenie linku do zakładki Rządowego Procesu Legislacyjnego na stronie

Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z 2009 r. poz. 337 oraz z 2011 r. poz. 622 i poz. 966).

Projekt rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), gdyż nie zawiera przepisów technicznych.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia ministra środowiska w sprawie szczegółowego zakresu kontroli użytkowników</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Środowiska Ministerstwa współpracujące – Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwo Rozwoju, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Spraw Zagranicznych</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Andrzej Szweda-Lewandowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Środowiska, Główny Konserwator Przyrody</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Bożena Haczek, Naczelnik Wydziału DLP MŚ, tel. 22 57 92 423, bozena.haczek@mos.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 03.06.2016</p> <p>Źródło: Ustawa o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania, art. 5 ust. 4</p> <p>Nr w wykazie prac</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywanym problemem jest brak szczegółowego zakresu kontroli użytkowników zasobów genetycznych, które będą przeprowadzane zgodnie z ustawą o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania przez inspekcję ochrony środowiska.

Tło problemu

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów nakłada na właściwe organy krajów członkowskich obowiązek kontroli zgodności użytkowników zasobów genetycznych z przepisami zawartymi w tym rozporządzeniu, określając w sposób ogólny zakres przeprowadzanych kontroli. Art. 5 ust. 4 ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania zawiera delegację do wydania przez ministra właściwego do spraw środowiska rozporządzenia w sprawie szczegółowego zakresu kontroli użytkowników, kierując się potrzebą standaryzacji działań kontrolnych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Mając na uwadze przedmiot regulacji, jakim jest określenie zadań organów administracji publicznej i delegację ustawową, jedynym możliwym rozwiązaniem jest rozporządzenie. Projekt rozporządzenia określi szczegółowy zakres kontroli użytkowników, co umożliwi ujednoczenie zakresu kontroli w poszczególnych województwach.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie UE obecnie są na etapie przygotowywania uzupełniających legislacji krajowych. Z posiadanych informacji wynika, że legislacje w innych krajach mają raczej ogólny charakter i nie precyzują szczegółowych zakresów kontroli użytkowników. Stąd trudno jest wnioskować o przyjętych rozwiązaniach i czy są one warte rozważenia w kontekście Polski.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Organy administracji	18 (Minister Środowiska i Główny Inspektor Ochrony Środowiska oraz 16 wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska)	Informacje własne	Określenie zakresu kontroli
Dawcy i/lub biorcy zasobów genetycznych w celach badawczo-rozwojowych, w tym m.in. instytucje naukowe, ogrody botaniczne i zoologiczne, banki genów, podmioty zajmujące się hodowlą zwierząt, hodowlą roślin, nasiennictwem, produkcją	Zgodnie z planem kontroli przygotowanym przez Głównego Inspektora Ochrony Środowiska i zatwierdzonym przez ministra właściwego ds. środowiska	Informacje własne na podstawie przeprowadzonych konsultacji dotyczących identyfikacji zainteresowanych podmiotów	Poddanie się obowiązkowi kontroli

<p>pasz), ogrodnictwem, leśnictwem, produkcją wyrobów farmaceutycznych, kosmetycznych, biotechnologią, przetwórstwem spożywczym, produkcją paliw i tworzyw sztucznych, a także osoby fizyczne.</p>			
--	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Przeprowadzone zostaną konsultacje projektu rozporządzenia ze stowarzyszeniami użytkowników zasobów genetycznych.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych. Wydatki budżetu państwa zostały określone w OSR projektu ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	brak							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	brak							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (w tym MŚP), instytucje i organizacje	brak
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

x nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Rozporządzenie nie nakłada nowych obowiązków na podmioty krajowe.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

x środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Regulacja wpłynie na środowisko naturalne w państwach dostarczających zasoby genetyczne, poprzez ustalenie zakresu kontroli użytkowników wykorzystujących w Polsce zasoby genetyczne pochodzące z tych krajów.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu jest powiązana z ewaluacją rozporządzenia unijnego nr 511/2014. Do 11.06.2017 r. państwa członkowskie przekażą Komisji Europejskiej sprawozdanie ze stosowania tego rozporządzenia. W ciągu roku od tego terminu Komisja Europejska przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. Dziesięć lat po tym sprawozdaniu Komisja Europejska dokona przeglądu funkcjonowania i skuteczności rozporządzenia. Zastosowane mierniki odnosić się będą do liczby przeprowadzonych kontroli w stosunku do liczby zaplanowanej w planie kontroli.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)