

Warszawa, dnia 27 lutego 2015 r.

Poz. 277

USTAWA

z dnia 15 stycznia 2015 r.

o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł ustawy otrzymuje brzmienie:
„o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych”;
- 2) odnośnik nr 1 do ustawy otrzymuje brzmienie:
„¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy w zakresie swojej regulacji:
 - 1) wykonują postanowienia:
 - a) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650),
 - b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432),

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

²⁾ Niniejsza ustawa:

- 1) wykonuje postanowienia:
 - a) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650),
 - b) rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455),
 - c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalającego szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99, z późn. zm.);
- 2) uzupełnia wdrażanie postanowień:
 - a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77),
 - b) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75).

- c) rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455),
 - d) rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającego system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11),
 - e) rozporządzenia Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalającego szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99, z późn. zm.);
- 2) wdrażają postanowienia:
- a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77),
 - b) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75).”;
- 3) art. 1–4 otrzymują brzmienie:

„Art. 1. Ustawa określa zasady:

- 1) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2) zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 3) zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska;
- 4) wprowadzania do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 2. 1. Ustawa nie stosuje się do modyfikacji genetycznych organizmu ludzkiego, w tym także w prenatalnej fazie jego rozwoju.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do magazynowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub wykorzystywania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej w sprawie ich wprowadzenia do obrotu, w tym decyzji wydanej na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 32, str. 432) albo na podstawie decyzji państwa członkowskiego Unii Europejskiej wydanej zgodnie z przepisami wdrażającymi część C dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77).

3. Do transportu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych stosuje się odpowiednio rozdziały 1–2a, z wyłączeniem przepisów art. 6 ust. 7–9, art. 6a, art. 6b, art. 12, art. 13, art. 15a–15n, art. 15r, art. 15s i art. 15v.

Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) awarii – rozumie się przez to każde niezamierzone uwolnienie mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska podczas jego zamkniętego użycia, które może stanowić natychmiastowe albo opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;
- 2) biorecy – rozumie się przez to mikroorganizm lub organizm, do którego wprowadza się kwas nukleinowy;
- 3) dawcy – rozumie się przez to mikroorganizm lub organizm, z którego pobiera się kwas nukleinowy;
- 4) fuzji protoplastów – rozumie się przez to proces prowadzący do połączenia się co najmniej dwóch protoplastów w jeden protoplast mieszańcowy;
- 5) hodowli komórkowej – rozumie się przez to hodowlę in vitro komórek pochodzących z organizmów wielokomórkowych;

- 6) insercie – rozumie się przez to fragment kwasu nukleinowego włączony do genomu biorcy, odpowiedzialny za modyfikację genetyczną;
- 7) koniugacji, transformacji lub transdukcji – rozumie się przez to naturalne procesy przenoszenia kwasu nukleinowego w bakteriach;
- 8) mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowaniu – rozumie się przez to metody przenoszenia kwasu nukleinowego z jednego mikroorganizmu lub organizmu do drugiego mikroorganizmu lub organizmu w celu uzyskania modyfikacji genetycznych;
- 9) mikroorganizmie – rozumie się przez to każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, w tym wirusy i wiroidy, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z hodowlami komórek zwierzęcych i roślinnych;
- 10) mikroorganizmie genetycznie zmodyfikowanym (GMM) – rozumie się przez to mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:
 - a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza mikroorganizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,
 - b) bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,
 - c) łączenia komórek lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;
- 11) mutagenzie – rozumie się przez to indukowanie skokowych zmian dziedzicznych (mutacji), w szczególności przy użyciu promieniowania jonizującego albo substancji chemicznych;
- 12) organizmie – rozumie się przez to każdą jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;
- 13) organizmie genetycznie zmodyfikowanym (GMO) – rozumie się przez to organizm inny niż ludzki, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:
 - a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza organizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,
 - b) bezpośredniego włączenia materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,
 - c) łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;
- 14) państwach członkowskich – rozumie się przez to państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 15) poliploidyzacji – rozumie się przez to metodę hodowlaną polegającą na sztucznym wytwarzaniu organizmów o zwiększonej liczbie chromosomów;
- 16) produkcie genetycznie zmodyfikowanym (produkcie GMO) – rozumie się przez to GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO, który jest wprowadzany do obrotu;
- 17) wektorze – rozumie się przez to cząsteczkę kwasu nukleinowego pozwalającą na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek kwasu nukleinowego w biorecy;
- 18) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO; nie jest wprowadzeniem do obrotu udostępnienie osobom trzecim:
 - a) GMM w celu wykorzystania w zamkniętym użyciu GMM,
 - b) produktu GMO w celu wykorzystania w zamkniętym użyciu GMO lub do zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;

- 19) zakładzie inżynierii genetycznej – rozumie się przez to pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły, przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;
- 20) zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska – rozumie się przez to każde planowane wprowadzenie do środowiska GMO bez zabezpieczeń mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewniających wysoki poziom ich ochrony;
- 21) zamkniętym użyciu GMM – rozumie się przez to poddawanie mikroorganizmów modyfikacji genetycznej lub prowadzenie hodowli komórkowej GMM, ich magazynowanie, transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakiegokolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMM z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony;
- 22) zamkniętym użyciu GMO – rozumie się przez to poddawanie organizmów modyfikacji genetycznej lub hodowanie kultur GMO, ich magazynowanie, transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakiegokolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony.

Art. 4. 1. Technikami nieprowadzącymi do modyfikacji genetycznej mikroorganizmów i organizmów są:

- 1) zapłodnienie *in vitro*;
- 2) procesy naturalne, w szczególności:
 - a) koniugacja,
 - b) transdukcja,
 - c) transformacja;
- 3) poliploidyzacja.

2. Techniki, o których mowa w ust. 1, prowadzą do modyfikacji genetycznej:

- 1) mikroorganizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM otrzymane przy zastosowaniu metod innych niż:
 - a) mutageneza,
 - b) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek prokariotycznych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w znanych procesach fizjologicznych,
 - c) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek gatunków eukariotycznych oraz wytwarzanie hybryd i łączenie komórek roślinnych,
 - d) autoklonowanie polegające na usunięciu sekwencji kwasu nukleinowego z komórki mikroorganizmu lub organizmu, po uprzednim podjęciu lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, po czym może nastąpić ponowna insercja całego albo części tego kwasu lub jego równoważnika syntetycznego do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym w drodze naturalnych procesów fizjologicznych – w przypadku gdy zachodzi małe prawdopodobieństwo powstania w wyniku tych czynności mikroorganizmów lub organizmów wywołujących choroby u ludzi, zwierząt lub roślin;
 - 2) organizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMO otrzymanych przy zastosowaniu metod innych niż mutageneza lub fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek roślinnych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w drodze tradycyjnej hodowli.”;
- 4) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5.1. Uzyskanie zgody na zamknięte użycie GMM, zamknięte użycie GMO, zamierzone uwolnienie GMO do środowiska oraz zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub na wprowadzenie do obrotu nie zwalnia od obowiązku uzyskania zezwoleń lub innych decyzji związanych z podejmowaniem takich działań, wymaganych na podstawie odrębnych przepisów.

2. Za wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 2–5, pobiera się opłatę skarbową.

3. Z opłaty skarbowej zwalniane jest wydanie zgód, o których mowa w rozdziałach 2, 2a, 3 i 4, dla jednostek naukowych, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. z 2014 r. poz. 1620 oraz z 2015 r. poz. 249).”;

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Przed podjęciem zamkniętego użycia GMM, zamkniętego użycia GMO, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu, podmiot zamierzający prowadzić te działania przeprowadza, odrębnie dla każdego typu GMM lub GMO, ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska, zwaną dalej „oceną zagrożenia”, oraz wskazuje środki bezpieczeństwa niezbędne do uniknięcia tego zagrożenia, zwane dalej „środkami bezpieczeństwa”.

2. Ocena zagrożenia obejmuje określenie możliwych szkodliwych skutków, w szczególności związanych z:

- 1) biorcą, włączając w to możliwe zmiany jego cech;
- 2) insertem;
- 3) wektorem;
- 4) dawcą w trakcie wykorzystywania podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;
- 5) powstałym GMM lub GMO.

3. Przez szkodliwe skutki, o których mowa w ust. 2, należy rozumieć w szczególności:

- 1) chorobotwórczy wpływ GMM lub GMO na ludzi, zwierzęta lub rośliny, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne;
- 2) niepożądane efekty wynikające z:
 - a) niemożności leczenia chorób spowodowanych przez GMM lub GMO lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
 - b) przedostania się GMM lub GMO do środowiska i rozprzestrzeniania się w nim;
- 3) zdolność naturalnego przenoszenia materiału genetycznego zawartego w GMM lub GMO do mikroorganizmów lub organizmów innych niż GMM lub GMO.

4. Przeprowadzając ocenę zagrożenia zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, należy:

- 1) określić szkodliwe skutki, które mogą wystąpić, prawdopodobieństwo ich wystąpienia oraz ich dotkliwość;
- 2) opisać działania wykonywane podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, w tym określić ich skalę;
- 3) określić sposób postępowania z odpadami oraz ściekami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO.

5. Ocena zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu obejmuje:

- 1) identyfikację cechy lub sposobu użycia GMO, które mogą wywoływać szkodliwe skutki, oraz porównanie ich z cechami organizmu niezmodyfikowanego i jego użyciem w podobnych warunkach;
- 2) ocenę potencjalnych skutków każdego szkodliwego oddziaływania, dokonaną z uwzględnieniem cechy środowiska, do którego następuje uwolnienie GMO, oraz sposobu jego uwolnienia, a także oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia każdego z tych skutków;
- 3) określenie sposobów przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom.

6. Ocena zagrożenia w odniesieniu do GMM lub GMO zawierających geny markerowe kodujące oporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi lub zwierząt obejmuje również zjawisko antybiotykooporności, w celu identyfikacji i wycofania z obrotu tych mikroorganizmów lub organizmów, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko.

7. Ocena zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa podlegają aktualizacji:

- 1) co najmniej raz na 5 lat dla GMM zaliczonych do kategorii I i II oraz co najmniej raz na 2 lata dla GMM zaliczonych do kategorii III i IV – z uwzględnieniem postępu techniki i rozwoju wiedzy;
- 2) niezwłocznie – w sytuacji gdy:
 - a) zastosowane środki bezpieczeństwa nie są już wystarczające do uniknięcia zagrożenia,
 - b) istnieją przesłanki do zaliczenia danego działania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO do wyższej kategorii zagrożenia,
 - c) w świetle aktualnego stanu wiedzy i techniki istnieją podstawy do stwierdzenia, że ocena zagrożenia przestała być odpowiednia.

8. Ocenę zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa po dokonaniu aktualizacji, o której mowa w ust. 7, przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

9. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, uwzględniając:

- 1) cechy środowiska, na które mogą wpływać GMM i GMO wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO;
- 2) działania zapewniające bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i organizmami;
- 3) konieczność zapewnienia ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska.”;

6) po art. 6 dodaje się art. 6a i art. 6b w brzmieniu:

„Art. 6a. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, klasyfikację mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, mając na uwadze stopień zagrożenia stwarzanego przez mikroorganizmy i organizmy dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

Art. 6b. 1. Tworzy się Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej.

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

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

- 1) we wnioskach o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO,
- 2) w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO,
- 3) w decyzjach o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO, i w decyzjach zmieniających te zezwolenia

– oraz ich aktualizacje.

4. Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

5. Dane zawarte w Rejestrze Zakładów Inżynierii Genetycznej są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 4 i ust. 7 pkt 2.

6. Wgląd do Rejestru Zakładów Inżynierii Genetycznej jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.”;

7) uchyla się art. 7 i art. 8;

8) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:

„Organ administracji rządowej właściwy w sprawach GMM i GMO”;

9) art. 9 i art. 10 otrzymują brzmienie:

„Art. 9. Minister właściwy do spraw środowiska jest właściwy w sprawach, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”, z wyłączeniem spraw, w których jest właściwy:

- 1) Główny Inspektor Sanitarny – na podstawie art. 93 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.³⁾);
- 2) Główny Lekarz Weterynarii – na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2014 r. poz. 398).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511, z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 1662 i 1722 oraz z 2015 r. poz. 35.

Art. 10. Minister właściwy do spraw środowiska jest właściwy w sprawach:

- 1) wydawania zgody na:
 - a) zamknięte użycie GMM,
 - b) zamknięte użycie GMO,
 - c) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 2) wydawania zezwolenia na:
 - a) prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej,
 - b) wprowadzenie do obrotu produktu GMO;
- 3) wydawania sprzeciwu związanego ze zgłoszeniem zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii;
- 4) wydawania nakazu zaprzestania oraz zawieszenia prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM;
- 5) związanych z zabezpieczeniem na pokrycie kosztów usunięcia skutków awarii lub na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody, o którym mowa w art. 15r ust. 1, i zabezpieczeniem na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody, o którym mowa w art. 36b ust. 1;
- 6) kontroli przestrzegania przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 7) monitorowania działalności regulowanej ustawą;
- 8) koordynacji gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludziom lub środowisku w zakresie uregulowanym ustawą.”;

10) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Art. 11. 1. Kontrola przestrzegania przepisów ustawy jest przeprowadzana przez:

- 1) ministra właściwego do spraw środowiska – w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
 - 2) podmioty określone w odrębnych przepisach – na zasadach i w zakresie określonych w tych przepisach.
2. W przypadku kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1, osoby przeprowadzające kontrolę są uprawnione do:
- 1) wstępu na teren, na którym odbywa się zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
 - 2) pobierania prób w celu wykrycia GMO, ich identyfikacji, ustalenia ich ilości oraz wpływu na środowisko, do którego są uwalniane;
 - 3) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających bezpośredni związek z kontrolą zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska.

3. Kontrolę, o której mowa w ust. 1 pkt 1, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw środowiska.

4. Czynności kontrolnych przeprowadzanych w ramach kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1, dokonuje się w obecności podmiotu kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, a w przypadku ich nieobecności – w obecności przywołanego świadka.

5. W przypadku gdy podmiot przeprowadzający kontrolę, o której mowa w ust. 1, stwierdzi występowanie zagrożeń związanych z GMM lub GMO lub rażących nieprawidłowości podczas wykorzystywania GMM lub GMO, niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw środowiska o tych zagrożeniach i nieprawidłowościach, a także o czynnościach podjętych wobec podmiotu kontrolowanego w związku z tymi zagrożeniami lub nieprawidłowościami.”;

11) w art. 12:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Tworzy się Komisję do spraw GMM i GMO, zwaną dalej „Komisją”, jako organ opiniodawczo-doradczy ministra właściwego do spraw środowiska w zakresie GMM i GMO.

2. Komisja liczy 21 członków powoływanych przez ministra na okres 4 lat. W skład Komisji wchodzi:

- 1) po jednym przedstawicielu wskazanym przez:
 - a) ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - b) ministra właściwego do spraw rolnictwa,
 - c) Ministra Obrony Narodowej,
 - d) ministra właściwego do spraw gospodarki,

- e) ministra właściwego do spraw transportu,
 - f) ministra właściwego do spraw nauki,
 - g) ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
 - h) ministra właściwego do spraw środowiska,
 - i) Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego,
 - j) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) siedmiu przedstawicieli nauki o uznanym autorytecie i kompetencjach w dziedzinach ochrony środowiska, ochrony zdrowia, bezpieczeństwa biologicznego, biotechnologii, hodowli roślin oraz etyki, powoływanych po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw nauki, ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa;
 - 3) przedstawiciel przedsiębiorców związanych z biotechnologią, powoływany po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i organizacji pracodawców;
 - 4) dwaj przedstawiciele pozarządowych organizacji ekologicznych, zgłoszeni przez te organizacje;
 - 5) przedstawiciel organizacji konsumenckich.

3. Przewodniczącego Komisji, zastępców przewodniczącego i sekretarza Komisji wyznacza minister właściwy do spraw środowiska spośród członków Komisji.”

- b) ust. 5e otrzymuje brzmienie:

„5e. Każdemu z recenzentów, o których mowa w ust. 5d, wykonującemu prace indywidualnie lub w zespole, przysługuje wynagrodzenie za sporządzenie recenzji w wysokości 40% kwoty 1000 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem określony w ustawie budżetowej.”

- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Członkom Komisji, o których mowa w ust. 2, biorącym udział w posiedzeniach odbywających się poza miejscowością ich zamieszkania, przysługują diety i zwrot kosztów podróży i noclegów na zasadach określonych w przepisach dotyczących wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej, z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju, wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662).”

- 12) w art. 13:

- a) w ust. 1:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących GMM lub GMO oraz bezpieczeństwa biologicznego.”

– uchyla się pkt 4,

- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Szczegółowy sposób funkcjonowania Komisji, jej strukturę organizacyjną oraz tryb jej pracy określa wewnętrzny regulamin nadawany przez ministra właściwego do spraw środowiska w drodze zarządzenia.”

- 13) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Art. 14. Postępowania o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM, zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska oraz zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej lub wprowadzenie do obrotu produktu GMO, prowadzi się przy zapewnieniu udziału społeczeństwa w trybie i na zasadach określonych ustawą z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2013 r. poz. 1235, z późn. zm.⁴⁾).”

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 1238, z 2014 r. poz. 587, 822, 850, 1101 i 1133 oraz z 2015 r. poz. 200.

14) art. 14a otrzymuje brzmienie:

„Art. 14a. 1. Zgłaszający lub wnioskodawca może w zgłoszeniu lub wniosku wskazać informacje, inne niż określone w ust. 2, które mają zostać wyłączone z udostępnienia, podając przyczyny uzasadniające konieczność ich wyłączenia.

2. Wyłączeniu z udostępnienia nie podlegają następujące informacje dotyczące GMM lub GMO:

- 1) ogólna charakterystyka GMM lub GMO;
- 2) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba zgłaszającego lub wnioskodawcy, a w przypadku gdy zgłaszającym lub wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 3) o miejscu i celu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 4) adres zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub zamknięte użycie GMO;
- 5) o metodach uwalniania GMO do środowiska lub wprowadzania do obrotu oraz o planach monitorowania GMO i reagowania na zagrożenie powodowane przez zamierzone uwolnienie GMO do środowiska i wprowadzenie do obrotu;
- 6) o miejscu, zakresie i sposobie wprowadzenia do obrotu;
- 7) o kategorii zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO oraz o środkach bezpieczeństwa, które powinny zastosować osoby narażone na zagrożenie;
- 8) o których mowa w art. 6 ust. 4 pkt 1.

3. Minister właściwy do spraw środowiska zasięga opinii zgłaszającego lub wnioskodawcy, które informacje zostaną wyłączone z udostępnienia. Zgłaszający lub wnioskodawca przedstawia swoją opinię w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia ministra właściwego do spraw środowiska.

4. Po zasięgnięciu opinii zgłaszającego lub wnioskodawcy minister właściwy do spraw środowiska postanawia, które informacje zostały wyłączone z udostępnienia, kierując się potrzebą ochrony dóbr intelektualnych. Na postanowienie przysługuje zażalenie.

5. W przypadku niewyrażenia opinii, o której mowa w ust. 4, w terminie tam wskazanym, wymóg zasięgnięcia opinii uznaje się za spełniony.

6. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej oraz właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich informacje dotyczące GMM i GMO wyłączone z udostępnienia, w przypadkach, o których mowa w art. 14b ust. 1, art. 14c, art. 15p ust. 3, art. 15q ust. 4, art. 36a, art. 39a lub art. 44a ust. 4. Do przekazywanych informacji dołącza się powiadomienie o ich wyłączeniu z udostępnienia.

7. Minister właściwy do spraw środowiska nie udostępnia informacji:

- 1) otrzymanych od Komisji Europejskiej lub właściwych organów państw członkowskich innych niż Rzeczpospolita Polska – które zostały wyłączone z udostępnienia;
- 2) zawartych w zgłoszeniu lub wniosku wskazanych jako informacje, które powinny zostać wyłączone z udostępnienia – w przypadku wycofania zgłoszenia lub wniosku.”;

15) po art. 14a dodaje się art. 14b i art. 14c w brzmieniu:

„Art. 14b. 1. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, do dnia 31 grudnia każdego roku, skrócone sprawozdanie z zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, będących przedmiotem wniosków o wydanie zgody na ich zamknięte użycie, złożonych w danym roku.

2. Skrócone sprawozdanie zawiera, dla każdego wniosku:

- 1) opis i cel zamkniętego użycia GMM;
- 2) informacje o zagrożeniu dla zdrowia ludzi i dla środowiska, związanym z zamkniętym użyciem GMM;
- 3) kopię decyzji w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM.

Art. 14c. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej, co 3 lata:

- 1) skrócone sprawozdanie z doświadczeń związanych ze stosowaniem przepisów ustawy w zakresie zamkniętego użycia GMM;
- 2) sprawozdanie z działań związanych ze stosowaniem przepisów ustawy w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i wprowadzenia do obrotu.”;

16) uchyla się art. 15;

17) po art. 15 dodaje się art. 15a–15c w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Zamknięte użycie GMM lub GMO prowadzi się wyłącznie w zakładach inżynierii genetycznej.

2. Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska.

3. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, jeżeli są spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane dla prowadzenia tego rodzaju działalności.

Art. 15b. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) adres zakładu inżynierii genetycznej;
- 3) imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 4) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM lub GMO, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 5) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM lub GMO;
- 6) informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMM lub GMO;
- 7) określenie kategorii planowanego zamkniętego użycia GMM lub GMO;
- 8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM lub GMO;
- 9) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM lub GMO oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia.

2. W przypadku gdy w zakładzie inżynierii genetycznej planuje się prowadzić zamknięte użycie GMM lub GMO z wykorzystaniem zwierząt, do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, dołącza się oświadczenie o wpisaniu tego zakładu do wykazu jednostek hodowlanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie przepisów o doświadczeniach na zwierzętach.

Art. 15c. 1. Minister właściwy do spraw środowiska wydaje zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, po uzyskaniu opinii właściwych ze względu na położenie tego zakładu:

- 1) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w zakresie warunków higieny pracy;
- 2) okręgowego inspektora pracy – w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy.

2. Minister właściwy do spraw środowiska występuje o opinię w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, przedkładając kopię wniosku.

3. Organy, o których mowa w ust. 1, wydają opinię w terminie 15 dni od dnia otrzymania kopii wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, po uprzednim przeprowadzeniu kontroli.”;

18) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

„Rozdział 2a

Zamknięte użycie GMM

Art. 15d. 1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się cztery kategorie zamkniętego użycia GMM:

- 1) kategoria I – działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia;

- 2) kategoria II – działania powodujące niewielkie zagrożenia;
- 3) kategoria III – działania powodujące umiarkowane zagrożenia;
- 4) kategoria IV – działania powodujące duże zagrożenia.

2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMM do jednej z kategorii dokonuje zgłaszający lub wnioskodawca na podstawie oceny zagrożenia, z tym że do:

- 1) I kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
 - a) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
 - b) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują w GMM zmian mogących wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
 - c) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
 - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii I w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;
- 2) II kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
 - a) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
 - b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM niewielkie zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
 - c) istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
 - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii II w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;
- 3) III kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
 - a) istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
 - b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM umiarkowane zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
 - c) istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska, ale dostępne są środki medyczne, które można zastosować w celu leczenia chorób przez nie wywołanych oraz środki biobójcze do ich dekontaminacji,
 - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii III w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a;
- 4) IV kategorii może zostać zaliczone zamknięte użycie GMM spełniające następujące warunki:
 - a) istnieje duże prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
 - b) wektor i insert są tego rodzaju, że mogą spowodować w GMM duże zmiany mogące wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska,
 - c) istnieje duże prawdopodobieństwo, że GMM wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska, a nie są znane środki medyczne pozwalające na ich leczenie,
 - d) do zamkniętego użycia GMM wykorzystuje się mikroorganizmy zaliczone do kategorii IV w klasyfikacji mikroorganizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a.

3. Przesłanką wpływającą na podwyższenie lub obniżenie kategorii zamkniętego użycia GMM jest skala zamkniętego użycia GMM.

4. Zgłaszający lub wnioskodawca, w przypadku wątpliwości, do której kategorii powinno zostać zaliczone zamknięte użycie GMM, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska ustala tę kategorię i rodzaje środków bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.

Art. 15e. Prowadzenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do:

- 1) I kategorii – wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska;
- 2) II, III i IV kategorii – wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska.

Art. 15f. 1. Zgłoszenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę zgłaszającego, a w przypadku gdy zgłaszającym jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac oraz okresu ich prowadzenia,
 - b) charakterystyki typu GMM, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
 - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
 - cech identyfikujących GMM;
- 3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;
- 5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMM, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;
- 6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 7) informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które mogą zostać powołane;
- 8) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;
- 9) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.

2. Do zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dołącza się ocenę zagrożenia.

3. Zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonuje się w terminie co najmniej 30 dni przed dniem zamierzonego rozpoczęcia tego działania.

4. Do zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii można przystąpić, jeżeli minister właściwy do spraw środowiska nie wniesie sprzeciwu, w drodze decyzji, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia.

5. Minister właściwy do spraw środowiska wnosi sprzeciw, jeżeli:

- 1) zgłoszenie dotyczy zamkniętego użycia GMM, które powinno być zaliczone do II, III lub IV kategorii; w sprzeciwie minister właściwy do spraw środowiska może nałożyć obowiązek uzyskania zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii;
- 2) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w ust. 1 pkt 4, jest nieodpowiedni;
- 3) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 4) pomieszczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 8, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 5) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 9, są niewystarczające;
- 6) zgłoszenie nie zawiera informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8.

6. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach nie wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

Art. 15g. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu

i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;

- 2) opis prac z wykorzystaniem GMM, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki typu GMM, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
 - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
 - cech identyfikujących GMM;
- 3) dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;
- 5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMM, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;
- 6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 7) informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które planuje się powołać;
- 8) informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM;
- 9) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM;
- 10) datę wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM.

2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii dołącza się:

- 1) ocenę zagrożenia;
- 2) kopie wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które powinny być zastosowane w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom awarii, w tym o środkach alarmowych.

Art. 15h. 1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oprócz elementów, o których mowa w art. 15g ust. 1, zawiera określenie rodzajów środków, które należy podjąć w przypadku awarii.

2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oprócz elementów, o których mowa w art. 15g ust. 2, dołącza się plan postępowania na wypadek awarii, o którym mowa w art. 15o.

Art. 15i. 1. Przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, lub zgody na zamknięte użycie GMM minister właściwy do spraw środowiska dokonuje kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia lub zgody, w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca spełnia warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności.

2. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, jeżeli:

- 1) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 3 i 4, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 2) pomieszczenia, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 5, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 3) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 8, są niewystarczające;
- 4) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 9, jest nieodpowiedni.

3. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMM, jeżeli:

- 1) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 4, jest nieodpowiedni;

- 2) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 5 i 6, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 3) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 8, są niewystarczające;
- 4) pomieszczenia, o których mowa w art. 15g ust. 1 pkt 9, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności.

Art. 15j. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o jego wydanie.

2. Zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do:

- 1) II kategorii – wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie;
- 2) III lub IV kategorii – wydaje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie.

3. W przypadku gdy zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii było już objęte zgodą na zamknięte użycie GMM, termin, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 45 dni.

4. Termin wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, lub zgody na zamknięte użycie GMM przedłuża się o okres konsultacji wymaganych na podstawie przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko.

5. W przypadku stwierdzenia, że zamknięte użycie GMM zostało zaliczone do innej kategorii niż powinno zostać zaliczone, minister właściwy do spraw środowiska wzywa wnioskodawcę do zmiany tej kategorii.

6. W przypadku gdy wnioskodawca odmówi zmiany kategorii zamkniętego użycia GMM, minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMM.

7. Jeżeli wynika to z konieczności ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska, minister właściwy do spraw środowiska może:

- 1) wydać zgodę na zamknięte użycie GMM na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat;
- 2) w zgodzie na zamknięte użycie GMM określić dodatkowe rodzaje środków bezpieczeństwa, które powinny być stosowane podczas zamkniętego użycia GMM.

Art. 15k. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, oraz zgodę na zamknięte użycie GMM wydaje się na czas nieokreślony, z wyłączeniem przypadku, o którym mowa w art. 15j ust. 7 pkt 1.

Art. 15l. 1. Ponowienie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II kategorii dokonywane przez ten sam podmiot, w tym samym miejscu i na tych samych zasadach, na podstawie których wydano zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii, wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

2. Zgłoszenia dokonuje się przed terminem zamierzonego ponownego zamkniętego użycia GMM.

3. Zgłoszenie zawiera elementy określone w art. 15g.

4. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, może także po dokonaniu zgłoszenia wystąpić o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii. W takim przypadku wszczęte postępowanie w sprawie przyjęcia zgłoszenia prowadzi się jako postępowanie o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II kategorii, którą organ wydaje w terminie 45 dni od dnia dokonania zgłoszenia.

Art. 15m. 1. Minister właściwy do spraw środowiska:

- 1) cofa zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, gdy stwierdził, że przestały być spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa niezbędne do prowadzenia tego zakładu;
- 2) cofa zgodę na zamknięte użycie GMM, jeżeli:
 - a) na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdził, że:
 - dokonujący zamkniętego użycia GMM narusza warunki w zakresie bezpieczeństwa określone w zgodzie albo nie doprowadził stanu faktycznego do stanu określonego w zgodzie w terminie wyznaczonym przez podmiot przeprowadzający kontrolę,
 - zastosowane środki bezpieczeństwa nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków awarii,
 - b) zamknięte użycie GMM przestało spełniać warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności;

- 3) nakazuje zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo zawieszenie ich prowadzenia do czasu usunięcia wskazanych uchybień, jeżeli:
 - a) na podstawie przeprowadzonej kontroli, o której mowa w art. 11 ust. 1, stwierdził, że dokonujący zamkniętego użycia GMM:
 - zaliczonych do I kategorii, narusza warunki zgłoszenia, o którym mowa w art. 15f ust. 1,
 - zaliczonych do II kategorii, narusza warunki określone we wniosku, o którym mowa w art. 15g,
 - b) uzyskał istotną informację dotyczącą oceny ryzyka zamkniętego użycia GMM;
- 4) cofa zgodę na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii także w przypadku:
 - a) nieprzekazania w terminie dokumentów, które stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 15r ust. 1,
 - b) nieuzupełnienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 15r ust. 1, zgodnie z art. 15r ust. 5.

2. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody na zamknięte użycie GMM oraz wydanie nakazu zaprzestania prowadzenia działań zamkniętego użycia albo zawieszenia ich prowadzenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.

3. Decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMM, cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM oraz o nakazie zaprzestania prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo zawieszeniu ich prowadzenia podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 15n. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór:

- 1) wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM,
 - 2) zgłoszenia prowadzenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii,
 - 3) wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III i IV kategorii
- mając na względzie ujednoclenie formy składanych zgłoszeń oraz wniosków.

Art. 15o. 1. Przed wniesieniem wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, podmiot, który zamierza prowadzić takie działania, przygotowuje plan postępowania na wypadek awarii.

2. Podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przed przygotowaniem planu postępowania na wypadek awarii, powołuje komisję do spraw awarii, jako organ doradczy w sprawach dotyczących tego planu. W skład komisji wchodzi osoby wybrane spośród osób, które będą brały udział w zamkniętym użyciu GMM.

3. Projekt planu postępowania na wypadek awarii zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, a w przypadku gdy podmiot ten jest osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie zagrożenia, jakie z położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, wynika dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;
- 3) wskazanie rodzajów środków bezpieczeństwa, w tym środków alarmowych, oraz procedur i planów mających na celu sprawdzanie ich skuteczności.

Art. 15p. 1. Projekt planu postępowania na wypadek awarii podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przekazuje:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw środowiska;
- 2) Szefowi Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego;
- 3) właściwym ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii: wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz komendantowi Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej.

2. Organy, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, przekazują ministrowi właściwemu do spraw środowiska uwagi do projektu planu postępowania na wypadek awarii w terminie 21 dni od dnia jego otrzymania.

3. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje projekt planu postępowania na wypadek awarii właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, których terytoria mogłyby zostać narażone na skutki awarii, wyznaczając termin na zajęcie stanowiska, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje podmiotowi, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, uwagi, o których mowa w ust. 2, oraz wyniki konsultacji przeprowadzonych zgodnie z ust. 3.

5. Wojewoda właściwy ze względu na miejsce położenia zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w terminie 7 dni od dnia otrzymania projektu planu postępowania na wypadek awarii, udostępnia go do publicznego wglądu, podaje do wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze województwa, udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej obsługującego go urzędu i informuje o możliwości składania uwag do tego projektu we wskazanym miejscu oraz w terminie nie krótszym niż 21 dni od dnia jego udostępnienia.

6. Wojewoda przekazuje uwagi zgłoszone do projektu planu postępowania na wypadek awarii podmiotowi, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii.

Art. 15q. 1. Podmiot, który zamierza prowadzić zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, przygotowując plan postępowania na wypadek awarii, rozpatruje wyniki konsultacji, o których mowa w art. 15p ust. 3, oraz uwagi, o których mowa w art. 15p ust. 2 i 6, a w przypadku nieuwzględnienia uwag i wyników konsultacji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska wyjaśnienie przyczyn ich nieuwzględnienia.

2. Plan postępowania na wypadek awarii przechowuje się w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii oraz w siedzibie dokonującego zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w sposób umożliwiający swobodny dostęp do tego planu, w szczególności w przypadku awarii.

3. Dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii:

- 1) zapoznaje z planem postępowania na wypadek awarii i z jego aktualizacją osoby narażone na bezpośrednie zagrożenie spowodowane niekontrolowanym rozprzestrzenianiem się GMM, w tym podaje treść tego planu do wiadomości w środkach masowego przekazu o zasięgu lokalnym lub na prowadzonej przez siebie stronie internetowej i w sposób zwyczajowo przyjęty na obszarze gminy lub gmin potencjalnie narażonych na skutki awarii;
- 2) dokonuje aktualizacji planu postępowania na wypadek awarii, zgodnie z art. 15p oraz ust. 1:
 - a) co najmniej raz na 2 lata – uwzględniając postęp techniki i rozwój wiedzy,
 - b) niezwłocznie – w przypadku stwierdzenia, że zastosowane rodzaje środków bezpieczeństwa nie są już wystarczające, albo gdy zachodzą przesłanki do zaliczenia danego zamkniętego użycia GMM do wyższej kategorii;
- 3) przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska plan postępowania na wypadek awarii oraz jego aktualizację.

4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje plan postępowania na wypadek awarii oraz jego aktualizację Komisji Europejskiej oraz podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 3.

Art. 15r. 1. W przypadku gdy z oceny zagrożenia wynika, że GMM będące przedmiotem zamkniętego użycia może spowodować co najmniej umiarkowane zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, minister właściwy do spraw środowiska w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii określa wysokość i termin wniesienia zabezpieczenia na pokrycie kosztów usunięcia skutków awarii lub na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody.

2. Zabezpieczenie mogą stanowić umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub dokument potwierdzający poręczenie bankowe są przekazywane ministrowi właściwemu do spraw środowiska i stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia.

3. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe stwierdzają, że bank lub zakład ubezpieczeń w przypadku wystąpienia skutków awarii lub wyrządzenia szkody, na wezwanie ministra właściwego do spraw środowiska przesłane po wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 6, dokona wypłaty kwoty w wysokości określonej w tym wezwaniu.

4. Zabezpieczenie ustala się w wysokości zapewniającej usunięcie skutków awarii lub pokrycie roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody. Wysokość ustanawianego zabezpieczenia, w zależności od aktualnego stanu wiedzy i techniki, uwzględnia:

- 1) możliwe szkodliwe skutki związane z czynnościami wykonywanymi podczas zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, w tym:
 - a) charakterystykę środowiska narażonego na skutki awarii,
 - b) liczbę osób zagrożonych skutkami awarii;
- 2) skalę zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii i ich rodzaj.

5. Dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii jest obowiązany do:

- 1) utrzymywania ustanowionego zabezpieczenia w wysokości określonej w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii;
- 2) niezwłocznego uzupełniania ustanowionego zabezpieczenia do wysokości określonej w zgodzie na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii.

6. Minister właściwy do spraw środowiska, w drodze decyzji, uruchamia środki pochodzące z zabezpieczenia:

- 1) w przypadku wystąpienia awarii,
- 2) na wniosek podmiotów, którym przysługują roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody, stwierdzone prawomocnym wyrokiem sądu albo wynikające z ugody zawartej przez strony

– chyba że dokonujący zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii pokrył z własnych środków koszty usunięcia skutków awarii lub zaspokoił roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody.

7. Minister właściwy do spraw środowiska, po wydaniu decyzji o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii lub po stwierdzeniu jej wygaśnięcia, zwalnia ustanowione zabezpieczenie.

Art. 15s. Dokonujący zamkniętego użycia GMM jest obowiązany do:

- 1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;
- 2) przestrzegania wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa oraz sposobu postępowania z odpadami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM, przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM;
- 3) niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 i 3, o:
 - a) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
 - b) zmianach danych, o których mowa w art. 15b, art. 15f ust. 1, art. 15g ust. 1, art. 15h ust. 1 oraz art. 15o ust. 3;
- 4) podejmowania działań zapewniających bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i przestrzegania ogólnych zasad bezpieczeństwa, w szczególności do:
 - a) utrzymania miejsca dokonywania zamkniętego użycia GMM na możliwie najniższym poziomie narażenia na działanie wywoływane przez GMM,
 - b) stosowania technicznych środków kontroli źródła zagrożenia i wprowadzenia obowiązku stosowania przez osoby biorące udział w zamkniętym użyciu GMM środków ochrony indywidualnej i sprzętu dostosowanego do kategorii zamkniętego użycia GMM,
 - c) kontroli stanu urządzeń i zabezpieczeń potwierdzonej protokołem kontroli,
 - d) sprawdzania obecności GMM poza zakładem inżynierii genetycznej, jeżeli są to mikroorganizmy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy – w przypadku zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii,
 - e) zapewnienia osobom biorącym udział w zamkniętym użyciu GMM, co najmniej raz na 2 lata, uczestnictwa w szkoleniu w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, przeprowadzanym w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 237⁵ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy,
 - f) utworzenia wewnętrznych komisji do spraw bezpieczeństwa biologicznego,

- g) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, określających:
 - sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM,
 - tryb postępowania w przypadku rozprzestrzenienia się GMM, w tym rodzaj środków dezynfekcyjnych i sposób ich stosowania,
 - rodzaj urządzeń do mycia i odkażania udostępnionych tym osobom,
 - sposób oznakowania miejsc dokonywania zamkniętego użycia GMM przy zastosowaniu znaków zagrożenia biologicznego,
 - h) zapewnienia przestrzegania zakazu: jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków i pipet doustnych oraz przechowywania żywności w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM,
 - i) zapewnienia, w razie potrzeby, miejsca do bezpiecznego magazynowania zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 5) przechowywania pisemnych oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa przez 5 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia – w przypadku GMM zaliczonych do I kategorii lub przez 10 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia – w przypadku GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii i udostępniania tych oświadczeń na żądanie podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;
- 6) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMM i ich przechowywania przez 5 lat od dnia zakończenia tych działań oraz udostępniania niezwłocznie na żądanie ministra właściwego do spraw środowiska i podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2.

Art. 15t. 1. W przypadku awarii dokonujący zamkniętego użycia GMM niezwłocznie:

- 1) podejmuje działania ratownicze i przystępuje do usuwania skutków awarii;
 - 2) przekazuje zawiadomienie o awarii podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1.
2. Zawiadomienie o awarii zawiera:
- 1) informacje o okolicznościach awarii;
 - 2) nazwę, rodzaj i ilość uwolnionych GMM oraz charakterystykę zagrożenia, które może wystąpić;
 - 3) informacje o dotychczas podjętych działaniach ograniczających skutki awarii i ich skuteczności;
 - 4) wstępną ocenę rozmiarów awarii i jej skutków dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.

3. Po otrzymaniu informacji o awarii lub po uzyskaniu o niej informacji z urzędu minister właściwy do spraw środowiska, w drodze komunikatu, informuje o wystąpieniu awarii.

4. W komunikacie podaje się:

- 1) przyczyny awarii;
- 2) skutki awarii, w tym dotyczące zagrożenia dla ludzi lub środowiska.

5. Komunikat ogłasza się w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, a ponadto podaje do publicznej wiadomości, w drodze obwieszczenia wojewody właściwego ze względu na miejsce wystąpienia awarii przez rozplakatowanie w miejscach publicznych, a także w sposób zwyczajowo przyjęty na danym obszarze.

6. Redaktorzy naczelni dzienników oraz nadawcy programów radiowych i telewizyjnych są obowiązani do niezwłocznego, nieodpłatnego podania do publicznej wiadomości komunikatu ministra właściwego do spraw środowiska o wystąpieniu awarii.

Art. 15u. 1. Po otrzymaniu zawiadomienia o awarii lub po uzyskaniu o niej informacji z urzędu minister właściwy do spraw środowiska niezwłocznie:

- 1) przekazuje je właściwym organom innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, których terytoria mogą zostać narażone na skutki awarii;
- 2) powiadamia o awarii Komisję Europejską.

2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:

- 1) szczegółowy opis okoliczności awarii;
- 2) informacje o nazwie, rodzaju i ilości uwolnionych GMM;
- 3) opis podjętych działań ograniczających skutki awarii i działań ratowniczych oraz ich skuteczności.

3. Minister właściwy do spraw środowiska zbiera dane niezbędne do pełnej oceny skutków awarii, a w razie konieczności przygotowuje zalecenia dla dokonujących zamkniętego użycia GMM, mające na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości lub ograniczenie ich skutków. Zalecenia te minister właściwy do spraw środowiska przekazuje dokonującym zamkniętego użycia GMM.

4. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej wyniki pełnej analizy awarii wraz z wydanymi zaleceniami dotyczącymi ograniczenia jej skutków i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

Art. 15v. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

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

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

- 1) w zgłoszeniach zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii,
- 2) we wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,
- 3) w zgodach na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii,
- 4) w decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii i decyzjach zmieniających te zgody,
- 5) w decyzjach nakazujących zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo ich zawieszenie do czasu usunięcia wskazanych uchybień,
- 6) w opiniach, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, dotyczących wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM

– oraz ich aktualizacje.

4. Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.

5. Dane zawarte w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 4 i ust. 7 pkt 2.

6. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.”;

19) uchyla się art. 16;

20) w art. 17:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wyróżnia się dwie kategorie zamkniętego użycia GMO:

- 1) kategoria I – działania niepowodujące zagrożeń;
- 2) kategoria II – działania powodujące niewielkie zagrożenia.

2. Zaliczenia zamkniętego użycia GMO do jednej z kategorii dokonuje wnioskodawca, na podstawie oceny zagrożenia oraz z uwzględnieniem klasyfikacji organizmów, które są wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO, określonej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 6a.

3. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany stosować rodzaje środków bezpieczeństwa przewidziane dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMO.”;

b) uchyla się ust. 4–8,

c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Do I kategorii zamkniętego użycia GMO mogą zostać zaliczone jedynie te działania, w których:

- 1) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywołają choroby w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym;
- 2) wektor i insert są tego rodzaju, że nie spowodują przeniesienia fenotypu, który mógłby wywołać choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo który mógłby wywołać szkodliwe skutki dla środowiska;
- 3) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że GMO wywoła choroby u ludzi, zwierząt lub roślin albo szkodliwe skutki dla środowiska.”;

- d) uchyla się ust. 10–13;
- 21) uchyla się art. 18–20;
- 22) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Prowadzenie zamkniętego użycia GMO wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska.

2. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) opis prac z wykorzystaniem GMO, z uwzględnieniem:
 - a) celu tych prac,
 - b) charakterystyki typu GMO, w tym:
 - wykorzystywanych dawcy i biorcy oraz stosowanego wektora,
 - źródła i funkcji kwasu nukleinowego używanego do modyfikacji genetycznej,
 - cech identyfikujących GMO;
- 3) dane o liczbie GMO wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMO;
- 4) informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMO oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia;
- 5) imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMO, oraz informacje o ich kwalifikacjach zawodowych;
- 6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMO, oraz informacje o jej kwalifikacjach zawodowych;
- 7) opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMO;
- 8) opis środków bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMO;
- 9) datę wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO.

3. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO dołącza się ocenę zagrożenia.”;

- 23) uchyla się art. 21a;
- 24) art. 22–24 otrzymują brzmienie:

„Art. 22. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie:

- 1) zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO,
 - 2) zgody na zamknięte użycie GMO
- mając na względzie ujednoczenie formy składanych wniosków.

Art. 23. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się na czas nieokreślony.

2. Przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, lub zgody na zamknięte użycie GMO minister właściwy do spraw środowiska może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia lub zgody, w szczególności w przypadku gdy wniosek dotyczy zgody na zamknięte użycie GMO zaliczonych do II kategorii, w celu stwierdzenia, czy wnioskodawca spełnia warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności.

3. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, jeżeli:

- 1) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 3 i 4, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 2) pomieszczenia lub urządzenia, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 5, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 3) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 8, są niewystarczające;
- 4) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 9, jest nieodpowiedni.

4. Minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMO, jeżeli:

- 1) sposób postępowania z odpadami, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 4, jest nieodpowiedni;
- 2) kwalifikacje zawodowe, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 5 i 6, są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności;
- 3) pomieszczenia lub urządzenia, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 7, nie zapewniają spełnienia warunków do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 4) wprowadzone środki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 8, są niewystarczające.

Art. 24. 1. Zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się w terminie 45 dni od dnia złożenia wniosku o ich wydanie.

2. Termin wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, lub zgody na zamknięte użycie GMO przedłuża się o okres konsultacji wymaganych na podstawie przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko.

3. W przypadku stwierdzenia, że zamknięte użycie GMO zostało zaliczone do innej kategorii niż powinno zostać zaliczone, minister właściwy do spraw środowiska wzywa wnioskodawcę do zmiany tej kategorii.

4. W przypadku gdy wnioskodawca odmówi zmiany kategorii zamkniętego użycia GMO, minister właściwy do spraw środowiska odmawia wydania zgody na zamknięte użycie GMO.”;

25) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Art. 24a. Minister właściwy do spraw środowiska cofa:

- 1) zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, gdy stwierdził, że przestały być spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa wymagane do prowadzenia danego rodzaju działalności;
- 2) zgodę na zamknięte użycie GMO, jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdził, że dokonujący zamkniętego użycia GMO narusza warunki określone w zgodzie albo nie doprowadził stanu faktycznego do stanu określonego w zgodzie w terminie wyznaczonym przez podmiot przeprowadzający kontrolę, o której mowa w art. 11 ust. 1.”;

26) uchyla się art. 25–29;

27) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art. 30. 1. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgody na zamknięte użycie GMO następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym jest lub ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz zgody na zamknięte użycie GMO podlegają natychmiastowemu wykonaniu.”;

28) uchyla się art. 31;

29) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska o:

- 1) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMO, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska;

- 2) zmianach danych, o których mowa w art. 15b oraz art. 21 ust. 2.”;
- 30) uchyla się art. 33;
- 31) art. 34 i art. 35 otrzymują brzmienie:
- „Art. 34. 1. Tworzy się Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.
2. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.
3. W Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych umieszcza się dane zawarte:
- 1) we wnioskach o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO,
 - 2) w zgodach na zamknięte użycie GMO,
 - 3) w decyzjach o cofnięciu zgody na zamknięte użycie GMO i decyzjach zmieniających te zgody,
 - 4) w opiniach, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, dotyczących wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO
- oraz ich aktualizacje.
4. Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych udostępnia się na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw środowiska.
5. Dane zawarte w Rejestrze Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 4 i ust. 7 pkt 2.
6. Wgląd do Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.
- Art. 35. Dokonujący zamkniętego użycia GMO jest obowiązany do:
- 1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;
 - 2) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMO i ich przechowywania przez 5 lat od dnia zakończenia tych działań oraz udostępniania niezwłocznie na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska i podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2.”;
- 32) tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:
- „Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska”;
- 33) w art. 36:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska, wydawanej na wniosek zainteresowanego. Przepisy art. 23 ust. 2 i 3, art. 24 ust. 2, art. 30, art. 32 oraz art. 35 stosuje się odpowiednio.”;
 - b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wydaje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku o jej wydanie. Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

1b. Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wydaje się, jeżeli zostały spełnione warunki w zakresie bezpieczeństwa do prowadzenia tego rodzaju działalności.”;
 - c) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ocenę zagrożenia wraz ze wskazaniem metod jej przeprowadzenia;”;
 - d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, mając na względzie ujednoclenie formy składanych wniosków.”;

34) po art. 36a dodaje się art. 36b w brzmieniu:

„Art. 36b. 1. W przypadku gdy z oceny zagrożenia wynika, że GMO będące przedmiotem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, minister właściwy do spraw środowiska w zgodzie na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska określa wysokość i termin wniesienia zabezpieczenia na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody.

2. Zabezpieczenie mogą stanowić umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub dokument potwierdzający poręczenie bankowe są przekazywane ministrowi właściwemu do spraw środowiska i stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia.

3. Polisa ubezpieczeniowa potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarancja bankowa lub poręczenie bankowe stwierdzają, że bank lub zakład ubezpieczeń w przypadku wyrządzenia szkody, na wezwanie ministra właściwego do spraw środowiska przesłane po wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 6, dokona wypłaty kwoty w wysokości określonej w tym wezwaniu.

4. Zabezpieczenie ustala się w wysokości zapewniającej pokrycie roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody. Wysokość ustanawianego zabezpieczenia, w zależności od aktualnego stanu wiedzy i techniki, uwzględnia:

- 1) możliwe szkodliwe skutki związane z czynnościami wykonywanymi podczas zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 2) skalę zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i rodzaj uwolnionego GMO.

5. Dokonujący zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska jest obowiązany do:

- 1) utrzymywania ustanowionego zabezpieczenia w wysokości określonej w zgodzie na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 2) niezwłocznego uzupełniania ustanowionego zabezpieczenia do wysokości określonej w zgodzie na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska.

6. Minister właściwy do spraw środowiska, w drodze decyzji, uruchamia środki pochodzące z zabezpieczenia na wniosek podmiotów, którym przysługują roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody, stwierdzone prawomocnym wyrokiem sądu albo wynikające z ugody zawartej przez strony, chyba że dokonujący zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska zaspokoił z własnych środków roszczenia z tytułu wyrządzonej szkody.

7. Minister właściwy do spraw środowiska, po wydaniu decyzji o cofnięciu zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska lub po stwierdzeniu jej wygaśnięcia, zwalnia ustanowione zabezpieczenie.”;

35) w art. 39 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Minister właściwy do spraw środowiska cofa zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, w przypadku:

- 1) nieprzekazania w terminie dokumentów, które stanowią dowód ustanowienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 36b ust. 1;
- 2) niezuzupełnienia zabezpieczenia, o którym mowa w art. 36b ust. 1, zgodnie z art. 36b ust. 5 pkt 2;
- 3) niespełnienia warunków w zakresie bezpieczeństwa do prowadzenia tego rodzaju działalności.”;

36) w art. 40 ust. 2a–4 otrzymują brzmienie:

„2a. Rejestr Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska prowadzi się w postaci elektronicznej.

3. Dane zawarte w Rejestrze Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 4 i ust. 7 pkt 2.

4. Wgląd do Rejestru Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.”;

37) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Wprowadzenie do obrotu”;

38) art. 41 otrzymuje brzmienie:

„Art. 41. Wprowadzenie do obrotu wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska, wydawanego na wniosek zainteresowanego. Przepisy art. 23 ust. 2 i 3, art. 24 ust. 2, art. 30, art. 32 oraz art. 35 stosuje się odpowiednio.”;

39) w art. 42 uchyla się ust. 1;

- 40) w art. 43:
- a) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) ocenę zagrożenia.”,
 - b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„3. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, mając na względzie ujednoczenie formy składanych wniosków.”;
- 41) w art. 50 ust. 2a–4 otrzymują brzmienie:
- „2a. Rejestr Produktów GMO prowadzi się w postaci elektronicznej.
3. Dane zawarte w Rejestrze Produktów GMO są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 4 i ust. 7 pkt 2.
4. Wgląd do Rejestru Produktów GMO jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.”;
- 42) uchyla się rozdział 6;
- 43) w art. 57 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do przemieszczenia produktów GMO poddanych procedurze tranzytu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–3.”;
- 44) w art. 58:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Kto, bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, o którym mowa w art. 15a ust. 2, w którym jest prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zgody na zamknięte użycie GMM, o której mowa w art. 15e pkt 2, zaliczonych do III lub IV kategorii, zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o której mowa w art. 36 ust. 1, lub zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 41, albo nie spełniając warunków określonych w tych zezwoleniach albo zgodach, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska albo wprowadzenia do obrotu,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”,
 - b) uchyla się ust. 2;
- 45) w art. 59 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Kto, podczas zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii albo zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska albo nie stosując się do nakazu wycofania produktu GMO z obrotu, o którym mowa w art. 45 ust. 4, spowoduje niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób lub powoduje poważne zagrożenie dla mienia znacznej wartości lub dla środowiska,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”;
- 46) art. 60 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 60. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 15t ust. 1, w przypadku awarii, niezwłocznie nie podejmuje działań ratowniczych, nie przystępuje do usuwania jej skutków lub nie przekazuje zawiadomienia o awarii podmiotom, o których mowa w art. 15p ust. 1,
podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”;
- 47) uchyla się art. 62 i art. 63;
- 48) art. 64 i art. 65 otrzymują brzmienie:
- „Art. 64. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu:
- 1) w art. 6 ust. 7 lub 8, nie dokonuje aktualizacji oceny zagrożenia lub zastosowanych środków bezpieczeństwa albo nie przekazuje tych aktualizacji ministrowi właściwemu do spraw środowiska,
 - 2) w art. 15q ust. 3 pkt 2 lub 3, nie dokonuje aktualizacji planu postępowania na wypadek awarii lub nie przekazuje tej aktualizacji ministrowi właściwemu do spraw środowiska
- podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 65. Kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew obowiązkowi określonemu:

- 1) w art. 15s pkt 1 lub w art. 35 pkt 1, nie przechowuje i nie udostępnia oceny zagrożenia,
- 2) w art. 15s pkt 3 lit. a lub w art. 32 pkt 1, nie informuje zgodnie z tymi przepisami o każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
- 3) w art. 15s pkt 6 lub art. 35 pkt 2, nie prowadzi ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO lub nie przechowuje tej ewidencji lub dokumentacji przez czas wymagany w tych przepisach,
- 4) w art. 47 ust. 1, nie oznakowuje produktów GMO w sposób określony w art. 47 ust. 2

– podlega karze grzywny.”;

- 49) po art. 65 dodaje się art. 65a–65g w brzmieniu:

„Art. 65a. Kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 4 rozporządzenia nr 1946/2003, nie dokonuje zgłoszenia GMO przeznaczonego do zamierzonego uwolnienia do środowiska lub dokonuje tego zgłoszenia niezgodnie z tym przepisem,

podlega karze grzywny.

Art. 65b. Kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 6 rozporządzenia nr 1946/2003, przez 5 lat nie przechowuje dokumentacji zgłoszenia GMO przeznaczonego do zamierzonego uwolnienia do środowiska, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1946/2003, lub nie przechowuje potwierdzenia dokonania tego zgłoszenia lub decyzji, o której mowa w art. 6 rozporządzenia nr 1946/2003, albo nie przekazuje ich kopii ministrowi właściwemu do spraw środowiska i Komisji Europejskiej,

podlega karze grzywny.

Art. 65c. Kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 1946/2003, nie podaje w dokumentacji towarzyszącej GMO informacji określonych w art. 12 ust. 1–4 rozporządzenia nr 1946/2003, nie przekazuje ich importerowi otrzymującemu GMO lub dokonuje tego z naruszeniem wymagań określonych w tych przepisach,

podlega karze grzywny.

Art. 65d. Kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 13 rozporządzenia nr 1946/2003, nie powiadamia o tranżycie GMO zgodnie z tym przepisem,

podlega karze grzywny.

Art. 65e. Kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 4 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), nie przekazuje informacji o wprowadzonym do obrotu GMO przeznaczonym do przetwarzania niebędącym żywnością lub paszą zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia lub nie przechowuje tych informacji zgodnie z art. 4 ust. 4 tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.

Art. 65f. 1. Kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, o którym mowa w art. 15a ust. 2, w którym jest prowadzone zamknięte użycie GMM zaliczonych do I lub II kategorii, lub zamknięte użycie GMO, zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii, o którym mowa w art. 15e pkt 1, zgłoszenia zamkniętego użycia GMM zaliczonych do II kategorii, o którym mowa w art. 15l ust. 1, zgody na zamknięte użycie GMM, o której mowa w art. 15e pkt 2, zaliczonych do II kategorii, lub zgody na zamknięte użycie GMO, o której mowa w art. 21 ust. 1, albo nie spełniając warunków określonych w tych zezwoleniach, zgłoszeniach albo zgodach, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I lub II kategorii albo zamkniętego użycia GMO,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 15f ust. 5, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii.

3. Tej samej karze podlega, kto, będąc obowiązany w imieniu własnym albo jako osoba uprawniona z mocy ustawy lub upoważniona do działania w imieniu innego podmiotu, wbrew decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia działań zamkniętego użycia GMM albo zawieszenie prowadzenia tych działań, o której mowa w art. 15m ust. 1 pkt 3, dokonuje zamkniętego użycia GMM.

Art. 65g. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 65–65f, orzekanie następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2013 r. poz. 395, z późn. zm.⁵⁾);

50) użyte w art. 36 ust. 2 pkt 1, art. 38 ust. 2, art. 41 ust. 1, art. 43 ust. 1 pkt 1, art. 44a ust. 2, art. 45, art. 46 oraz art. 57 ust. 1 w różnych przypadkach wyrazy „użytkownik GMO” zastępuje się użytym w odpowiednim przypadku wyrazem „użytkownik”;

51) użyty w art. 12 ust. 7, art. 13 ust. 1 pkt 2, art. 36a, art. 38, art. 39a ust. 1 i 3, art. 40 ust. 1, art. 44a ust. 2 i 4, art. 45 ust. 2, ust. 3 pkt 3 i ust. 4, art. 48 ust. 1 i art. 50 ust. 1 w różnych przypadkach wyraz „minister” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw środowiska”.

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

- 1) kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej;
- 2) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277), w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej;
- 3) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej;
- 4) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej;
- 5) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia.”;

2) w art. 12 w ust. 1a w pkt 2 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) organem właściwym w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej.”;

3) w art. 36 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Za czynności związane ze sprawdzeniem danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie warunków dotyczących higieny pracy, przeprowadzane na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 765 i 1247, z 2014 r. poz. 486, 579, 786 i 969 oraz z 2015 r. poz. 21.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 460 i 892 oraz z 2013 r. poz. 2.

o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, pobiera się opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli czynności związane ze sprawdzaniem tych danych nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686 i 888 oraz z 2014 r. poz. 1101) w art. 2 w ust. 1 w pkt 1 lit. h otrzymuje brzmienie:

„h) przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277), w zakresie wymagań określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej albo w zgodach na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w zakresie postępowania z odpadami, w tym powstającymi podczas zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz po zakończeniu zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,”.

Art. 4. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 743, z późn. zm.⁷⁾) w art. 28 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z wyjątkiem spraw związanych z wydawaniem zezwoleń na wprowadzenie do obrotu żywności i środków farmaceutycznych oraz spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego i pasz genetycznie zmodyfikowanych w zakresie niektórych zadań lub czynności określonych właściwymi przepisami.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 148 i 1101) w art. 3 w ust. 1 po pkt 2d dodaje się pkt 2e i 2f w brzmieniu:

„2e) kontrola znakowania wprowadzonych do obrotu produktów GMO w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277), przeznaczonych dla konsumentów, w tym pobieranie próbek i badanie próbek tych produktów w celu identyfikacji w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych;

2f) kontrola znakowania genetycznie zmodyfikowanej żywności w zakresie wymagań określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w obrocie detalicznym, w tym pobieranie i badanie próbek żywności w celu identyfikacji w niej organizmów genetycznie zmodyfikowanych;”.

Art. 6. W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 1232, z późn. zm.⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„8) nadzorowanie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i wprowadzenia do obrotu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277).”;

2) art. 165 otrzymuje brzmienie:

„Art. 165. Szczegółowe zasady postępowania z substancjami chemicznymi, zasady zamierzonego uwalniania GMO do środowiska oraz zasady ich wprowadzania do obrotu określają przepisy odrębne.”.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 984 oraz z 2014 r. poz. 496, 829, 915, 932 i 1533.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 1238, z 2014 r. poz. 40, 47, 457, 822, 1101, 1146, 1322 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 122 i 151.

Art. 7. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁹⁾) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art. 14a. 1. W przypadku produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277) lub zawierającego taki organizm, podmiot odpowiedzialny do wniosku, o którym mowa w art. 10, dołącza również raport oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego.

2. Raport zawiera:

- 1) opis produktu leczniczego;
- 2) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;
- 3) informacje objęte wnioskiem o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, o których mowa w art. 36 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - a) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, w szczególności charakterystykę:
 - dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
 - wektora,
 - organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - b) informacje o interakcjach między organizmem genetycznie zmodyfikowanym lub kombinacją organizmów genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:
 - charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,
 - informacje o możliwości krzyżowań,
 - c) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tego samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, objętego zgodą na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;
- 4) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) dokumentację, na podstawie której została opracowana ocena zagrożenia, wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
- 6) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska;
- 7) program działania na wypadek zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska;
- 8) wyniki wszelkich badań przeprowadzonych w celach badawczo-rozwojowych;
- 9) plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem leczniczym zawierającym lub składającym się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, z określeniem czasu obowiązywania tego planu, oraz dane, które umieszcza się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowań oraz ulotce dla pacjenta;
- 10) sposób informowania opinii publicznej o zagrożeniach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego;
- 11) dane i podpis autora raportu.”.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28.

Art. 8. W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2014 r. poz. 1417 oraz z 2015 r. poz. 28) w art. 16 w ust. 1 w pkt 8 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) art. 58–61 i art. 64 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277).”

Art. 9. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.¹⁰⁾) w art. 75 w ust. 1 pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277), w zakresie prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej;”

Art. 10. W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1628, z późn. zm.¹¹⁾) w załączniku do ustawy w części III ust. 36 otrzymuje brzmienie:

1	2	3	4
	36. Zgody i zezwolenia wydawane na podstawie przepisów o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych:		zgoda i zezwolenie wydawane jednostkom naukowym, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.)
	1) zgoda na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych	3466 zł	
	2) zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych	3466 zł	
	3) zgoda na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska	3466 zł	
	4) zezwolenie na wprowadzenie produktu GMO do obrotu	3466 zł	
	5) zezwolenie na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej	3 466 zł	

Art. 11. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2014 r. poz. 1789) w art. 3 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277):

- a) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- b) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- c) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,
- d) wprowadzanie do obrotu;”

Art. 12. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2012 r. poz. 404, z późn. zm.¹²⁾) w art. 10 w ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) kontrola:

- a) przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, o których mowa w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277) oraz określonych w zezwoleniach na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej i w zgodach na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz w zgodach na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w tym w zakresie:
 - oznakowania zakładu inżynierii genetycznej lub jego części,

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, 983, 1036, 1238, 1304 i 1650, z 2014 r. poz. 822, 1133, 1138, 1146 i 1885 oraz z 2015 r. poz. 222 i 266.

¹¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1741 i 1863 oraz z 2015 r. poz. 222.

¹²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 769 i 1544 oraz z 2014 r. poz. 598 i 768.

- środków bezpieczeństwa związanych z daną kategorią zamkniętego użycia,
 - urządzeń używanych podczas zamkniętego użycia w odniesieniu do danej kategorii zamkniętego użycia określonej w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz w zgodzie na zamknięte użycie,
- b) prowadzonej dokumentacji dotyczącej zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeprowadzanego w zakładzie inżynierii genetycznej, jeżeli dokumentacja ta zawiera informacje mające związek z bezpieczeństwem i higieną pracy;”.

Art. 13. W ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2013 r. poz. 1235, z późn. zm.¹³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 21 w ust. 2 pkt 30 otrzymuje brzmienie:
„30) o rejestrach, o których mowa w art. 6b, art. 15v, art. 34, art. 40 i art. 50 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2015 r. poz. 277);”;
- 2) w art. 25 w ust. 1 w pkt 1 lit. e otrzymuje brzmienie:
„e) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych:
 - Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej, o którym mowa w art. 6b tej ustawy,
 - Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 15v tej ustawy,
 - Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 34 tej ustawy,
 - Rejestr Zamierzonego Uwalniania Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych do Środowiska, o którym mowa w art. 40 tej ustawy,
 - Rejestr Produktów Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o którym mowa w art. 50 tej ustawy;”.

Art. 14. 1. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

2. Użytkownicy, którzy uzyskali zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w terminie roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, wystąpią z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. W przypadku niewystąpienia z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w terminie, o którym mowa w ust. 2, zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wygasa.

4. W przypadku odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zgoda na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych wygasa z dniem, w którym decyzja o odmowie wydania tego zezwolenia stała się ostateczna.

5. Minister właściwy do spraw środowiska stwierdza wygaśnięcie decyzji, o których mowa w ust. 3 i 4.

Art. 15. Decyzje ostateczne w sprawie zgody na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

Art. 16. 1. Dane zawarte w rejestrze, o którym mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, są jawne, z wyjątkiem informacji wyłączonych z udostępnienia zgodnie z art. 14a ust. 4 i ust. 7 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 1238, z 2014 r. poz. 587, 822, 850, 1101 i 1133 oraz z 2015 r. poz. 200.

2. Wgląd do rejestru, o którym mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1, jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, stanowiąca dochód budżetu państwa.

Art. 17. 1. Dotychczasowi członkowie Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o której mowa w art. 12 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowych członków tej Komisji zgodnie z art. 12 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Minister właściwy do spraw środowiska powoła nowych członków Komisji do spraw Mikroorganizmów i Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o której mowa w art. 12 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz wyznaczy spośród członków tej Komisji przewodniczącego, jego zastępców i sekretarza w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Minister właściwy do spraw środowiska nada wewnętrzny regulamin Komisji do spraw Mikroorganizmów i Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, o której mowa w art. 12 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 18. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*