

Warszawa, dnia 18 stycznia 2021 r.

Poz. 117

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 2 grudnia 2020 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2019 r. poz. 706), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej ustawą z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 322 i 374) oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 27 listopada 2020 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje art. 18 i art. 20 ustawy z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 322 i 374), które stanowią:

„Art. 18. 1. Zezwolenia, pozwolenia, zgody i opinie i inne akty administracyjne wydane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji zachowują ważność na okres, na jaki zostały wydane.

2. Zalecenia pokontrolne wydane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji są wiążące dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz kontrolowanej jednostki.”

„Art. 20. Ustawa wchodzi w życie z dniem 15 marca 2020 r., z wyjątkiem art. 1 pkt 8, art. 2–6, art. 8–13, art. 17 ust. 1, 5 i 6 oraz art. 19, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.”.

Marszałek Sejmu: *E. Witek*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 2 grudnia 2020 r. (poz. 117)

USTAWA

z dnia 22 czerwca 2001 r.

o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

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;
- 5) prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 2. 1. Ustawy 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.

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),
 - 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).

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;
- 1a) bezpieczeństwie środowiska – rozumie się przez to brak wpływu na obniżenie występowania ilościowego osobników gatunków pasożytniczych i drapieżnych mogących przyczynić się do regulacji występowania ilościowego organizmów szkodliwych dla produkcji roślinnej i zwierzęcej w warunkach naturalnych, w tym zwłaszcza gatunków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 48 i art. 49 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2020 r. poz. 55, 471 i 1378);
- 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 biorecy, 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 biorecy, 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) mutagenezie – 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 biorecy, 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;
- 16a) roślinie GMO – rozumie się przez to GMO będące rośliną charakteryzującą się wyrównaną, powtarzalną i specyficzną cechą modyfikacji genetycznej;
- 16b) uprawie GMO – rozumie się przez to uprawę rośliny GMO o cyklu rozwojowym mieszczącym się w jednym cyklu produkcyjnym prowadzoną w sposób zamierzony, w siewie czystym lub w mieszaninie, powiązaną z produkcyjną funkcją gruntu, płonującą w wyniku zastosowania zabiegów agrotechnicznych;
- 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 jakikolwiek 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 jakikolwiek 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 mutageniza lub fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek roślinnych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w drodze tradycyjnej hodowli.

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 podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4–8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086).

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 szkolnictwa wyższego i 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.

Art. 6a. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i 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. Minister właściwy do spraw środowiska udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej.

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.

Art. 7. (uchylony)

Art. 8. (uchylony)

Rozdział 2

Organ administracji rządowej właściwy w sprawach GMM i GMO

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 2020 r. poz. 2021);
- 2) Główny Lekarz Weterynarii – na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2019 r. poz. 269 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285).

Art. 10. 1. 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;
- 5a) dokonywania wpisów upraw GMO do Rejestru Upraw GMO oraz wykonywania nadzoru nad uprawami GMO;
- 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.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa jest właściwy w sprawach kontroli upraw w zakresie GMO. Minister właściwy do spraw rolnictwa wykonuje zadania, o których mowa w zdaniu pierwszym, przy pomocy Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

Art. 10a. 1. Minister sporządza projekt Krajowej strategii bezpieczeństwa biologicznego oraz wynikającego z niej programu działań.

2. Krajową strategię bezpieczeństwa biologicznego wraz z programem działań zatwierdza Rada Ministrów, w drodze uchwały.

3. Właściwi ministrowie w zakresie określonym strategią, o której mowa w ust. 1, wdrażają zasady bezpieczeństwa biologicznego wraz z wynikającym z niej programem działań w stosunku do działów gospodarki będących w zakresie działania tych ministrów.

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 ustawie lub 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.

Art. 12. 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 szkolnictwa wyższego i 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 szkolnictwa wyższego i 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.

4. Członkostwo w Komisji ustaje przed upływem jej kadencji wskutek śmierci lub rezygnacji członka Komisji, a także z powodu odwołania przez właściwy organ przedstawicieli, o których mowa w ust. 2 pkt 1.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4, nowych członków Komisji powołuje się na okres pozostały do końca kadencji.

5a. Członkom Komisji, o których mowa w ust. 2, przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości:

- 1) przewodniczącemu Komisji – 35%,
- 2) zastępcom przewodniczącego i sekretarzowi Komisji – 32%,
- 3) pozostałym członkom Komisji – 22%

– kwoty 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem określony w ustawie budżetowej.

5b. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 5a, nie przysługuje członkom Komisji będącym pracownikami administracji rządowej, jeżeli uczestniczą w posiedzeniach, które odbywają się w godzinach pracy.

5c. Łączna wysokość wydatków na wynagrodzenia członków Komisji w danym roku nie może przekroczyć 26-krotności kwoty 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem określony w ustawie budżetowej.

5d. Komisja może spośród swoich członków wyznaczyć recenzenta lub zespół recenzentów w celu opracowania recenzji do wniosków o wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 1 i 2, jeżeli zakres przedmiotowy wniosku jest różny od zakresu przedmiotowego wniosków wcześniej rozpatrzonych przez Komisję.

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.

5f. Łączna roczna wysokość wydatków na recenzje, o których mowa w ust. 5d, nie może przekroczyć 130-krotności kwoty 800 zł waloryzowanej corocznie o prognozowany średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem określony w ustawie budżetowej.

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 2020 r. poz. 1320).

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

Art. 13. 1. Do zadań Komisji należy:

- 1) opiniowanie wniosków w sprawach wydawania zgód lub zezwoleń, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 1 i 2;
- 2) wydawanie opinii w sprawach przedstawianych przez ministra właściwego do spraw środowiska w zakresie jego uprawnień wynikających z ustawy;
- 3) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących GMM lub GMO oraz bezpieczeństwa biologicznego.
- 4) (uchylony)

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.

Art. 14. Postępowania o wydanie zgody na zamknięte użycie GMM, zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska oraz wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub dokonania wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw 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 2020 r. poz. 283, 284, 322, 471 i 1378).

Art. 14a. 1. Zgłaszający lub wnioskodawca może w zgłoszeniu lub wniosku wskazać informację, 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;
- 9) o miejscu i rodzaju prowadzonej uprawy GMO, o których mowa w art. 49e ust. 4 pkt 2 i 4–6.

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 udostępniania, 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.

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.

Art. 15. (uchylony)

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 szkolnictwa wyższego i 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.

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 szkolnictwa wyższego i 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 ujednoczenie 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)²⁾ 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 oraz komendantowi Wojkowego 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 swojej stronie podmiotowej 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⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 3 ustawy z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 322 i 374), która weszła w życie z dniem 15 marca 2020 r.; wszedł w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

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 rozprzestrzeniania 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 produktów kosmetycznych 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. Minister właściwy do spraw środowiska udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

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 sporządzenie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.

Rozdział 3

Zamknięte użycie GMO

Art. 16. (uchylony)

Art. 17. 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.

4. (uchylony)

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. (uchylony)

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.

10. (uchylony)

11. (uchylony)

12. (uchylony)

13. (uchylony)

Art. 18. (uchylony)

Art. 19. (uchylony)

Art. 20. (uchylony)

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.

Art. 21a. (uchylony)

Art. 22. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i 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.

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.

Art. 25. (uchylony)

Art. 26. (uchylony)

Art. 27. (uchylony)

Art. 28. (uchylony)

Art. 29. (uchylony)

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.

Art. 31. (uchylony)

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.

Art. 33. (uchylony)

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. Minister właściwy do spraw środowiska udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej Rejestr Zamkniętego Użycia Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych.

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 sporządzenie 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.

Rozdział 4

Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska

Art. 36. 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.

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.

2. Wniosek o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) informacje o użytkowniku, w tym jego nazwę i siedzibę lub imię, nazwisko i adres;
- 2) dane o GMO:
 - a) charakterystykę dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
 - b) charakterystykę wektora,
 - c) charakterystykę GMO;
- 3) informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska:
 - a) informacje o warunkach – miejscu zamierzonego uwolnienia i szerszym środowisku, do którego nastąpi zamierzone uwolnienie,
 - b) opis celu zamierzonego uwolnienia,
 - c) charakterystykę środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;
- 4) informacje dotyczące interakcji pomiędzy GMO lub kombinacją GMO a środowiskiem, w tym o możliwości krzyżowań:
 - a) charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO,
 - b) oddziaływanie i potencjalny wpływ GMO na środowisko;
- 5) informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników;
- 6) informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska, oraz sugestie dotyczące izolacji przestrzennej:
 - a) informacje o technice monitorowania,
 - b) informacje o kontroli zamierzonego uwolnienia do środowiska,
 - c) plany reagowania na zagrożenie;
- 7) informacje dotyczące deaktywacji GMO i postępowania z odpadami;
- 8) informacje dotyczące wyników poprzedniego zamierzonego uwolnienia do środowiska tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO, na które wnioskodawca uzyskał zgodę.

3. Do wniosku o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) ocenę zagrożenia wraz ze wskazaniem metod jej przeprowadzenia;
- 2) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska;
- 3) program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska.

4. Do wniosku dołącza się streszczenie dokumentów, o których mowa w ust. 2 i 3.

5. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, mając na względzie ujednoczenie formy składanych wniosków.

Art. 36a. Minister właściwy do spraw środowiska przesyła do Komisji Europejskiej streszczenie, o którym mowa w art. 36 ust. 4, w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.

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.

Art. 37. Zgoda na uwolnienie do środowiska tego samego GMO w różnych miejscach określonych w zgodzie lub różnych kombinacji GMO w tym samym miejscu, jeśli uwolnienia mają ten sam cel i następują w określonym w decyzji przedziale czasu, może być udzielona w jednej decyzji.

Art. 38. 1. W przypadku gdy po uzyskaniu zgody nastąpi zmiana w przygotowaniu lub w procesie uwalniania GMO do środowiska mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska albo gdy wnioskodawca uzyska nowe informacje o takich zagrożeniach, ma on obowiązek:

- 1) podjąć niezwłocznie środki konieczne do ochrony zdrowia ludzi lub środowiska;
- 2) zweryfikować środki bezpieczeństwa w dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem;
- 3) niezwłocznie poinformować ministra właściwego do spraw środowiska o wszystkich nowych informacjach dotyczących zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

2. Użytkownik dokonujący zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska ma obowiązek przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska, w terminie 3 miesięcy od zakończenia działań, sprawozdanie ze szczegółowym opisem wyników uwolnienia, w tym informacje o wszystkich zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub dla środowiska zaobserwowane w związku z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska.

Art. 39. 1. Zgoda w sprawie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska może być cofnięta lub zmieniona także, jeżeli pojawiają się nowe informacje mające znaczenie dla oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi lub dla środowiska związanych z zamierzonym uwalnianiem GMO do środowiska.

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.

Art. 39a. 1. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia Komisję Europejską o wydanych zgodach na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio w przypadku odmowy udzielenia zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska.

3. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje Komisji Europejskiej wyniki zamierzonych uwolnień GMO do środowiska, o których mowa w art. 38 ust. 2.

Art. 40. 1. Minister właściwy do spraw środowiska prowadzi Rejestr Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska.

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

- 1) wnioski o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wraz z dokumentacją;
- 2) zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wraz z uzasadnieniami oraz informacje o cofnięciu i zmianie tej zgody;
- 3) opinie Komisji;
- 4) sprawozdania, o których mowa w art. 38 ust. 2.

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.

Rozdział 5

Wprowadzenie do obrotu

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

Art. 41a. Wprowadzenie do obrotu nie wymaga uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 41, jeżeli produkt GMO został wprowadzony do obrotu 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 albo na podstawie decyzji wydanej przez państwo członkowskie inne niż Rzeczpospolita Polska 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.

Art. 42. 1. (uchylony)

2. (utracił moc)

3. Wprowadzenie do obrotu produktu GMO, który składa się z tych samych GMO lub kombinacji GMO, ale ma być wykorzystywany w inny sposób niż produkt GMO, na którego wprowadzenie do obrotu uzyskano już zezwolenie zgodnie z przepisami ustawy, wymaga uzyskania odrębnego zezwolenia.

Art. 43. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 41, powinien zawierać w szczególności:

- 1) informacje o użytkowniku, w tym jego nazwę i siedzibę lub imię, nazwisko i adres;
- 2) informacje o produkcie GMO:
 - a) opis produktu,
 - b) instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania,
 - c) informacje o GMO zawartym w produkcie, w tym charakterystykę GMO, charakterystykę biorców lub organizmów rodzicielskich, z których otrzymano GMO;
- 3) informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym używaniem produktu GMO i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem używania produktu GMO;
- 4) informacje dotyczące opakowania i oznakowania produktu GMO;
- 5) informacje o uzyskanych przez dany produkt GMO zezwoleniach na wprowadzanie do obrotu na terenie innych krajów oraz o ewentualnych odmowach uzyskania takich zezwoleń.

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) dokumentację potwierdzającą, że GMO, z których składa się produkt lub które są zawarte w produkcie, były uprzednio użyte w procesie zamkniętym albo uwolnione do środowiska zgodnie z odpowiednimi przepisami;
- 2) dokumentację potwierdzającą, iż w rezultacie zamkniętego użycia lub uwalniania do środowiska GMO nie wystąpiły zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska;
- 3) ocenę zagrożenia.

3. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, mając na względzie ujednoczenie formy składanych wniosków.

Art. 44. Zezwolenie na wprowadzenie produktu GMO do obrotu wydawane jest na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat.

Art. 44a. 1. Ponowienie przez tego samego użytkownika wprowadzenia do obrotu produktu GMO wymaga ponownego zezwolenia na jego wprowadzenie.

2. O planowanym ponowieniu wprowadzenia do obrotu produktu GMO, o którym mowa w ust. 1, użytkownik powiadamia ministra właściwego do spraw środowiska w terminie 9 miesięcy przed wygaśnięciem pierwotnego zezwolenia, udzielonego na podstawie art. 41 *ust. 1*.

3. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 2, powinno zawierać:

- 1) kopię pierwotnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO;
- 2) raport o wynikach monitorowania, o którym mowa w art. 45;
- 3) nowe informacje dotyczące zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska, związane z wprowadzeniem produktu GMO do obrotu, które stały się dostępne użytkownikowi;
- 4) tam, gdzie to właściwe, propozycję zmiany lub uzupełnienie warunków zawartych w zezwoleniu pierwotnym, a w szczególności warunków dotyczących monitorowania i czasowego ograniczenia zezwolenia.

4. Po otrzymaniu powiadomienia minister właściwy do spraw środowiska potwierdza datę otrzymania powiadomienia oraz przekazuje egzemplarz powiadomienia do Komisji Europejskiej wraz z raportem oceniającym.

5. Raport oceniający, o którym mowa w ust. 4, zawiera uzasadnienie pozostawania w obrocie produktu GMO oraz warunki, na jakich ma odbywać się obrót tym produktem, lub w przypadku wycofania produktu GMO z obrotu – uzasadnienie tej decyzji.

6. Do czasu uzyskania ponownego zezwolenia na wprowadzenie produktu GMO do obrotu użytkownik GMO może kontynuować jego wprowadzanie na warunkach określonych w pierwotnym zezwoleniu.

Art. 45. 1. Użytkownik ma obowiązek monitorowania:

- 1) obrotu produktami GMO, na których wprowadzenie do obrotu uzyskał zezwolenie;
- 2) zagrożeń wynikających z obrotu, o którym mowa w pkt 1.

2. Użytkownik ma obowiązek niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska w przypadku stwierdzenia nowych okoliczności mających wpływ na treść dokumentacji dołączonej do wniosku.

3. Jeśli nowe informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska, związane z wprowadzeniem produktów GMO do obrotu, staną się dostępne użytkownikowi, ma on obowiązek:

- 1) podjęcia stosownych działań interwencyjnych;
- 2) wycofania produktów GMO z obrotu, jeśli jest to uzasadnione koniecznością ochrony przed zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub środowiska;
- 3) natychmiastowego powiadomienia ministra właściwego do spraw środowiska.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw środowiska nakazuje użytkownikowi wycofanie produktów GMO z obrotu, do czasu zatwierdzenia przez ministra właściwego do spraw środowiska, w drodze decyzji administracyjnej, przedłożonego przez użytkownika sprawozdania z działań podjętych w celu zagwarantowania przestrzegania ustawy, zwłaszcza w zakresie ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska.

5. (uchylony)

Art. 46. W przypadkach uzasadnionych koniecznością ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska w zezwoleniu nakłada się na użytkownika obowiązek zastosowania dodatkowego opakowania zabezpieczającego przed rozprzestrzenieniem się GMO do środowiska podczas przewozu, magazynowania lub na późniejszych etapach wprowadzania do obrotu lub określa się inne dodatkowe wymagania dotyczące wprowadzenia do obrotu produktów GMO.

Art. 47. 1. Wprowadza się obowiązek oznakowania produktów GMO.

2. Oznakowanie produktu GMO powinno zawierać następujące informacje:

- 1) nazwę produktu GMO i nazwy zawartych w nim GMO;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę producenta lub importera oraz adres;
- 3) przewidywany obszar stosowania produktu GMO: przemysł, rolnictwo, leśnictwo, powszechne użytkowanie przez konsumentów lub inne specjalistyczne zastosowanie;
- 4) zastosowanie produktu GMO i dokładne warunki użytkowania wraz z informacją, w uzasadnionych przypadkach, o rodzaju środowiska, dla którego produkt jest odpowiedni;
- 5) szczególne wymagania dotyczące magazynowania i transportu, jeżeli zostały określone w zezwoleniu;
- 6) informacje o różnicy wartości użytkowej między produktem GMO a jego tradycyjnym odpowiednikiem;
- 7) środki, jakie powinny być podjęte w przypadku niezamierzonego uwolnienia GMO, niezgodnego z wymaganiami dotyczącymi wprowadzenia produktu GMO do obrotu, jeżeli zostały określone w zezwoleniu;
- 8) numer zezwolenia.

3. (uchylony)

4. (uchylony)

5. (uchylony)

Art. 47a. (uchylony)

Art. 48. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, w drodze decyzji, tymczasowo zakazuje lub ogranicza obrót handlowy produktem GMO, jeśli istnieją podejrzenia, że zagraża on zdrowiu ludzi lub środowisku.

2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 49. Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu GMO może być cofnięte lub zmienione także, jeżeli pojawią się nowe informacje mające znaczenie dla oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi lub dla środowiska związanych z wprowadzaniem do obrotu produktu GMO.

Art. 49a. 1. Rzeczpospolita Polska jest wolna od upraw GMO.

2. Przepis ust. 1 jest realizowany przez:

- 1) wniosek ministra właściwego do spraw środowiska składany w celu wykluczenia danego GMO z uprawy na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 49b;
- 2) rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie zakazu uprawy danego GMO na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 49c;
- 3) wpis do Rejestru Upraw GMO, o którym mowa w art. 49e.

Art. 49b. 1. Minister właściwy do spraw środowiska, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw rolnictwa i Komisji, składa Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 26b ust. 1 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, wniosek o dostosowanie zakresu geograficznego pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO z przeznaczeniem do uprawy lub decyzji zezwalającej wydawanej 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, w celu wykluczenia danego GMO z uprawy na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązuje zakaz prowadzenia upraw danego GMO określonego w zezwoleniu lub decyzji, o których mowa w ust. 1, uwzględniających wniosek złożony na podstawie ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw środowiska udostępnia niezwłocznie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informację o wydaniu zezwolenia lub decyzji, o których mowa w ust. 1.

Art. 49c. 1. W stosunku do produktów GMO, wprowadzonych do obrotu z przeznaczeniem do uprawy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami części 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 lub zatwierdzonych zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Rada Ministrów wprowadza, w drodze rozporządzenia, zakaz uprawy tego GMO na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia proporcjonalności i niedyskryminującego charakteru tego zakazu, jeżeli jest on uzasadniony:

- 1) celami polityki ochrony środowiska;
- 2) planowaniem i zagospodarowaniem przestrzennym;
- 3) sposobem użytkowania gruntów;
- 4) skutkami społeczno-gospodarczymi;
- 5) koniecznością wykluczenia niezamierzonej obecności GMO w innych produktach;
- 6) celami polityki rolnej;
- 7) celami polityki publicznej.

2. Zakaz nie może zostać wprowadzony wyłącznie na podstawie przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 7, oraz nie może podważać oceny zagrożenia i naruszać zasad swobodnego obrotu produktami GMO.

3. Projekt rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, wraz z uzasadnieniem Rada Ministrów przekazuje Komisji Europejskiej do zaopiniowania.

4. Rada Ministrów wydaje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, w wersji przekazanej Komisji Europejskiej do zaopiniowania albo zmienionej zgodnie z opinią Komisji Europejskiej, nie wcześniej niż po upływie 75 dni od dnia przekazania projektu rozporządzenia do zaopiniowania.

Art. 49d. 1. Minister właściwy do spraw środowiska powiadamia niezwłocznie o wydaniu i uchyleniu rozporządzenia, o którym mowa w art. 49c ust. 1, oraz o przyczynach uzasadniających jego wydanie i uchylenie:

- 1) Komisję Europejską;
- 2) właściwe organy innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich;
- 3) posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego GMO lub grup GMO rozumianych jako ten sam gatunek GMO posiadający różne modyfikacje.

2. Minister właściwy do spraw środowiska udostępnia niezwłocznie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informację o wydaniu i uchyleniu rozporządzenia, o którym mowa w art. 49c ust. 1, oraz o przyczynach uzasadniających jego wydanie i uchylenie.

Art. 49e. 1. Wpis uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO może zostać dokonany wyłącznie dla uprawy GMO planowanej na gruntach rolnych, w odległości nie mniejszej niż 30 km od granicy obszaru, dla którego ustanowiono formę ochrony przyrody, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–5 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody. Uprawę GMO prowadzi się wyłącznie na podstawie wpisu do Rejestru Upraw GMO, zgodnie z określonymi w tym wpisie warunkami, sposobem i terminem.

2. Wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO dokonuje minister właściwy do spraw środowiska, po zasięgnięciu opinii:

- 1) ministra właściwego do spraw rolnictwa w zakresie proponowanych warunków i sposobu prowadzenia uprawy GMO oraz
- 2) rady gminy, rady powiatu oraz sejmiku województwa w zakresie zgodności dokonania wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO z polityką przestrzenną, strategią rozwoju i innymi dokumentami strategicznymi odpowiednio gminy, powiatu lub województwa oraz
- 3) właściwej terytorialnie izby rolniczej w zakresie proponowanych warunków i sposobu prowadzenia uprawy GMO.

3. Do Rejestru Upraw GMO może być wpisana wyłącznie uprawa rośliny GMO, która została wprowadzona do obrotu z przeznaczeniem do uprawy oraz wobec której nie obowiązują zakazy, o których mowa w art. 49b ust. 2 i art. 49c ust. 1.

4. Wniosek o dokonanie wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, który zamierza prowadzić uprawę GMO, z tym że w przypadku gdy podmiot ten jest osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – miejsce i adres wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) nazwę rośliny GMO ze wskazaniem jej odmiany i modyfikacji genetycznej, w tym niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11);
- 3) wskazanie celu i sposobu prowadzenia uprawy GMO;
- 4) nazwę miejscowości, w której ma być prowadzona uprawa GMO, wraz z kodem pocztowym, oraz nazwę gminy i województwa, na obszarze których ma być prowadzona uprawa GMO;
- 5) planowaną powierzchnię uprawy GMO, która ma być prowadzona, określoną w hektarach;
- 6) numer działki ewidencyjnej, o której mowa w ustawie z dnia 17 maja 1989 r. – Prawo geodezyjne i kartograficzne (Dz. U. z 2020 r. poz. 2052), zwanej dalej „działką ewidencyjną”, na której ma być prowadzona uprawa GMO;
- 7) wskazanie proponowanego terminu, na jaki ma być dokonany wpis uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO;
- 8) wskazanie tytułu prawnego do nieruchomości, na której ma być prowadzona uprawa GMO.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4, dołącza się:

- 1) pisemne oświadczenia:
 - a) właścicieli albo użytkowników wieczystych nieruchomości położonych w odległości do 30 km od granicy gruntu rolnego, na którym ma być prowadzona uprawa GMO, a w przypadku nieruchomości o nieuregulowanym stanie prawnym w rozumieniu art. 113 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (Dz. U. z 2020 r. poz. 1990) posiadaczy tych nieruchomości, że nie wyrażają sprzeciwu w związku z zamiarem utworzenia miejsca uprawy GMO, oraz
 - b) pszczelarzy lub związków pszczelarzy, których pasieki znajdują się w odległości do 30 km od granicy gruntu rolnego, na którym jest planowana uprawa GMO, że nie wyrażają sprzeciwu w związku z zamiarem dokonania wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO;
- 2) mapę lub szkic z oznaczeniem planowanej lokalizacji uprawy GMO na działce ewidencyjnej, ze wskazaniem współrzędnych geograficznych granic uprawy GMO, która ma być prowadzona, oraz określeniem przeznaczenia nieruchomości znajdujących się w odległości do 30 km od niej;
- 3) dokumentację potwierdzającą, że uprawa GMO, która ma być prowadzona, nie będzie mieć negatywnego wpływu na bezpieczeństwo środowiska;
- 4) dokumentację zawierającą informacje o celu uprawy GMO oraz o warunkach i sposobie prowadzenia danej uprawy GMO, w szczególności o:
 - a) planowanych zabiegach agrotechnicznych, w tym: środkach ochrony roślin, nawożeniu, planowanej metodzie zbioru,
 - b) planowanych roślinach następczych,
 - c) sposobie i miejscu przechowywania plonów,
 - d) planowanym postępowaniu z miejscem powstałym po zakończeniu prowadzenia uprawy GMO;
- 5) informację o rodzaju i charakterze upraw prowadzonych na nieruchomościach znajdujących się w odległości do 30 km od gruntu rolnego, na którym ma być prowadzona uprawa GMO, oraz o przewidywanym oddziaływaniu uprawy GMO na uprawy przyległe do tego gruntu.

6. W przypadku gdy grunty sąsiednie w stosunku do gruntu rolnego, na którym ma być prowadzona uprawa GMO, są we władaniu podmiotu zamierzającego prowadzić uprawę GMO, odległość 30 km, o której mowa w ust. 5 pkt 1, 2 i 5, liczy się również od zewnętrznej granicy tych gruntów sąsiednich.

7. Do wniosku o dokonanie wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO złożonego w postaci elektronicznej wnioskodawca dołącza oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 5, w postaci elektronicznej albo ich elektroniczne kopie.

8. Jeżeli jest to uzasadnione okolicznościami sprawy, minister właściwy do spraw środowiska może zażądać od wnioskodawcy, który dołączył elektronicznie kopie dokumentów, o których mowa w ust. 7, przedłożenia oryginałów tych dokumentów.

9. Minister właściwy do spraw środowiska występuje do ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz do rady gminy, rady powiatu oraz sejmiku województwa o wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku o dokonanie wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO, przekazując kopię wniosku, o którym mowa w ust. 4, oraz kopie dokumentów, o których mowa w ust. 5.

10. Minister właściwy do spraw rolnictwa w opinii, o której mowa w ust. 2 pkt 1, akceptuje albo odmawia akceptacji zaproponowanych warunków i sposobu prowadzenia danej uprawy GMO, kierując się w szczególności zapewnieniem sąsiadującym uprawom ochrony przed zanieczyszczeniem GMO oraz możliwością wykonania niezbędnych zabiegów agrotechnicznych na wskazanym gruncie rolnym.

11. Rada gminy, rada powiatu oraz sejmik województwa w opinii, o której mowa w ust. 2 pkt 2, akceptuje albo odmawia akceptacji dokonania wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO, kierując się zgodnością dokonania wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO z polityką przestrzenną, strategią rozwoju i innymi dokumentami strategicznymi gminy, oraz ogłasza informacje, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i 4–6 oraz w ust. 5 pkt 2–4, w sposób zwyczajowo przyjęty w miejscowości lub miejscowościach właściwych ze względu na przedmiot postępowania.

12. Minister właściwy do spraw rolnictwa oraz rada gminy, rada powiatu oraz sejmik województwa wydają opinie, o których mowa w ust. 2, w terminie 45 dni od dnia otrzymania kopii wniosku o dokonanie wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO wraz z załączonymi do tego wniosku dokumentami. Do wydania opinii stosuje się przepisy art. 106 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 695 i 1298).

13. Wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO dokonuje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku o dokonanie wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO.

14. Informację o dokonaniu wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO minister właściwy do spraw środowiska przekazuje ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, Głównemu Inspektorowi Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz wojewódzkiemu inspektorowi ochrony roślin i nasiennictwa właściwemu ze względu na miejsce, w którym ma być prowadzona uprawa GMO, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia dokonania tego wpisu.

15. Wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO dokonuje się na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

16. Wpis do Rejestru Upraw GMO zawiera informacje, o których mowa w ust. 4, termin, na jaki został dokonany, oraz określenie warunków i sposobu prowadzenia danej uprawy GMO, w tym:

- 1) planowane zabiegi agrotechniczne, a zwłaszcza: środki ochrony roślin, nawożenie, planowana metoda zbioru;
- 2) planowane rośliny następcze;
- 3) sposób i miejsce przechowywania plonów;
- 4) planowane postępowanie z miejscem powstałym po zakończeniu prowadzenia uprawy GMO.

17. Odmowa dokonania wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO następuje w przypadku, gdy:

- 1) minister właściwy do spraw rolnictwa w opinii, o której mowa w ust. 2 pkt 1, odmówił akceptacji zaproponowanych warunków i sposobu prowadzenia uprawy GMO;
- 2) rada gminy, rada powiatu lub sejmik województwa w opinii, o której mowa w ust. 2 pkt 2, odmówiły akceptacji dokonania wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO;
- 3) informacje zawarte w dokumentacji, o której mowa w ust. 5 pkt 3–5, nie dają gwarancji, że uprawa GMO, która ma być prowadzona, nie będzie mieć negatywnego wpływu na bezpieczeństwo środowiska lub na zdrowie ludzi.

18. Przy wydawaniu odmowy na podstawie przesłanki, o której mowa w ust. 17 pkt 3, minister właściwy do spraw środowiska bierze pod uwagę aktualną wiedzę naukową, lokalizację uprawy GMO, która ma być prowadzona, względem form ochrony przyrody, o których mowa w art. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody, a także proporcjonalność oraz niedyskryminujący charakter przyjętych rozstrzygnięć.

Art. 49f. Wniosek o dokonanie wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO, który dotyczy:

- 1) rośliny GMO, która nie została wprowadzona do obrotu z przeznaczeniem do uprawy,
- 2) rośliny GMO wprowadzonej do obrotu z przeznaczeniem do uprawy, której uprawa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest zakazana na podstawie art. 49b ust. 2 albo przepisów wydanych na podstawie art. 49c ust. 1, albo na podstawie przepisów odrębnych

– pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 49g. Podmiot prowadzący uprawę GMO niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw środowiska i wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce uprawy GMO o zmianie danych podanych we wniosku, o których mowa w art. 49e ust. 4 pkt 1, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zaistnienia tej zmiany.

Art. 49h. Minister właściwy do spraw środowiska wykreśla wpis uprawy GMO z Rejestru Upraw GMO, jeżeli:

- 1) uprawa dotyczy rośliny GMO wprowadzonej do obrotu z przeznaczeniem do uprawy, w przypadku gdy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu z przeznaczeniem do uprawy zostało zawieszona albo cofnięte;
- 2) kontrola, o której mowa w art. 49j ust. 5 pkt 1, wykaże, że uprawa GMO jest prowadzona niezgodnie z warunkami i sposobem prowadzenia tej uprawy określonymi we wpisie uprawy GMO w Rejestrze Upraw GMO.

Art. 49i. 1. Dokonanie, odmowa dokonania, zmiana i wykreślenie wpisu uprawy GMO w Rejestrze Upraw GMO następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Do zmiany wpisu uprawy GMO w Rejestrze Upraw GMO stosuje się przepisy o dokonaniu wpisu uprawy GMO do Rejestru Upraw GMO.

3. Decyzja o wykreśleniu uprawy GMO z Rejestru Upraw GMO podlega natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 49j. 1. Kontrola zgodności prowadzonych upraw z przepisami ustawy jest przeprowadzana przez wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia danej uprawy:

- 1) z urzędu – na podstawie programu kontroli, o którym mowa w art. 49l, lub
- 2) na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska.

2. Kontrola zgodności prowadzonych upraw z przepisami ustawy może być także przeprowadzona przez wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia danej uprawy na wniosek osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, można złożyć w przypadku uzasadnionego podejrzenia prowadzenia uprawy GMO bez wpisu do Rejestru Upraw GMO albo prowadzenia uprawy GMO niezgodnie z warunkami lub sposobem prowadzenia danej uprawy GMO określonymi we wpisie do Rejestru Upraw GMO.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, minister właściwy do spraw środowiska składa w przypadku uzasadnionego podejrzenia prowadzenia uprawy GMO bez wpisu do Rejestru Upraw GMO albo prowadzenia uprawy GMO niezgodnie z warunkami lub sposobem prowadzenia danej uprawy GMO określonymi we wpisie do Rejestru Upraw GMO.

5. Kontrola zgodności prowadzonych upraw z przepisami ustawy obejmuje:

- 1) kontrolę zgodności prowadzenia uprawy GMO z warunkami, sposobem i terminem prowadzenia danej uprawy GMO określonymi we wpisie do Rejestru Upraw GMO;
- 2) kontrolę pochodzących z uprawy roślin lub produktów roślinnych w celu wykrywania modyfikacji genetycznych.

6. Wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa, przeprowadzając kontrolę:

- 1) o której mowa w ust. 5 pkt 2, pobiera próbki roślin lub produktów roślinnych do badań laboratoryjnych,
- 2) o której mowa w ust. 5 pkt 1, może pobrać próbki roślin lub produktów roślinnych do badań laboratoryjnych, jeżeli wystąpią zastrzeżenia do kontrolowanej dokumentacji

– w celu zidentyfikowania modyfikacji genetycznej.

7. Badania laboratoryjne są wykonywane przez Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

8. W przypadku gdy w wyniku kontroli, o której mowa w ust. 5 pkt 1, zostanie stwierdzone, że uprawa GMO jest prowadzona niezgodnie z warunkami lub sposobem prowadzenia danej uprawy GMO określonymi we wpisie do Rejestru Upraw GMO, wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa właściwy ze względu na miejsce prowadzenia danej uprawy przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw środowiska informację o wynikach tej kontroli.

Art. 49k. 1. W przypadku gdy w wyniku kontroli zostanie stwierdzone, że uprawa GMO jest prowadzona bez wpisu do Rejestru Upraw GMO lub niezgodnie z warunkami lub sposobem prowadzenia danej uprawy GMO określonymi we wpisie do Rejestru Upraw GMO, wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa właściwy ze względu na miejsce prowadzenia danej uprawy nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, zniszczenie roślin lub produktów roślinnych pochodzących z tej uprawy. Zniszczenia dokonuje się w terminie wskazanym w decyzji administracyjnej, pod nadzorem wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa.

2. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej decyzji. Wniesienie odwołania wstrzymuje wykonanie tej decyzji.

Art. 49l. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określa coroczny program kontroli uprawy GMO, z uwzględnieniem kontrolowanych gatunków roślin GMO i liczby kontroli, w terminie do dnia 30 listopada roku poprzedzającego rok wykonywania kontroli.

Art. 49m. Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa przekazuje ministrowi właściwemu do spraw środowiska oraz ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, do dnia 31 marca każdego roku, sprawozdanie z kontroli upraw prowadzonych w poprzednim roku.

Art. 50. 1. Minister właściwy do spraw środowiska prowadzi Rejestr Produktów GMO.

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

- 1) wnioski o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO wraz z dokumentacją;
- 2) zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO wraz z uzasadnieniami oraz informacje o cofnięciu lub zmianach tych zezwoleń;
- 3) decyzje w sprawie zakazu lub ograniczenia obrotu handlowego produktem GMO wraz z uzasadnieniem;
- 4) opinie Komisji;
- 5) informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub dla środowiska i podjętych działaniach interwencyjnych, o których mowa w art. 45.

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.

Art. 50a. 1. Rejestr Upraw GMO prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej.

2. Minister właściwy do spraw środowiska udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej Rejestr Upraw GMO.

3. Rejestr Upraw GMO jest jawny, z wyjątkiem danych, o których mowa w art. 49e ust. 4 pkt 1 i 8.

4. Wgląd do Rejestru Upraw GMO jest bezpłatny. Za sporządzanie odpisów i wyciągów jest pobierana opłata w wysokości 50 gr za stronę, która stanowi dochód budżetu państwa.

Rozdział 6

(uchylony)

Rozdział 7

Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej

Art. 57. 1. Użytkownik ponosi przewidzianą prawem cywilnym odpowiedzialność za szkodę na osobie, w mieniu lub środowisku, wyrządzoną na skutek przeprowadzenia działania zamkniętego użycia GMO, działań polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu produktów GMO do obrotu, chyba że szkoda nastąpiła na skutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą użytkownik nie ponosi odpowiedzialności.

2. Jeżeli szkoda dotyczy środowiska jako dobra wspólnego, z roszczeniem odszkodowawczym może wystąpić Skarb Państwa, jednostka samorządu terytorialnego, a także organizacja ekologiczna.

3. Odpowiedzialności za szkody, o których mowa w ust. 1, nie wyłącza okoliczność, że działalność będąca przyczyną powstania szkód jest prowadzona na podstawie decyzji administracyjnej i w jej granicach.

4. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do przemieszczenia produktów GMO poddanych procedurze tranzytu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–3.

5. Każdy, komu przysługuje roszczenie na podstawie niniejszego artykułu, wraz z wniesieniem powództwa może żądać, aby sąd zobowiązał podmiot, z którego działalnością wiąże się dochodzone roszczenie, do udzielenia informacji potrzebnych do ustalenia zakresu jego odpowiedzialności.

6. Koszty przygotowania informacji, o której mowa w ust. 5, ponosi pozwany, chyba że powództwo okazało się oczywiście bezzasadne.

Art. 58. 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, z wyjątkiem wprowadzenia do obrotu, o którym mowa w art. 41a, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska albo wprowadzenia do obrotu,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

1a. Tej samej karze podlega, kto, nie spełniając warunków określonych w zezwoleniach albo zgodach wymienionych w ust. 1 albo w decyzjach wydanych 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, albo przez państwo członkowskie inne niż Rzeczpospolita Polska 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, dokonuje zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii, zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska albo wprowadzenia do obrotu.

2. (uchylony)

3. Jeżeli w wyniku czynów, o których mowa w ust. 1 i 1a, nastąpiło zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi lub dla środowiska, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do 5.

Art. 59. 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.

2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

3. Jeżeli następstwem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do lat 12.

4. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 2 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

5. Jeżeli następstwem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach, sprawca podlega karze pozbawienia wolności do lat 5.

6. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 2 jest zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach, sprawca podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 59a. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 49e ust. 1, prowadzi uprawę GMO bez wpisu do Rejestru Upraw GMO lub prowadzi uprawę GMO niezgodnie z warunkami i sposobem, określonymi we wpisie do Rejestru Upraw GMO,

podlega grzywnie oraz karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli następstwem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach, sprawca podlega grzywnie oraz karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

3. Jeżeli następstwem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca

podlega grzywnie oraz karze pozbawienia wolności od lat 2 do 12.

Art. 60. Kto, wbrew obowiązkowi określonemu 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.

Art. 61. Kto, wbrew obowiązkowi, w przypadku gdy po uzyskaniu zezwolenia na uwolnienie GMO do środowiska nastąpi jakakolwiek zmiana w przygotowaniu lub w procesie uwalniania GMO do środowiska, mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska albo w razie powzięcia nowych informacji o takich zagrożeniach, nie podejmuje działań, o których mowa w art. 32,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 62. (uchylony)

Art. 63. (uchylony)

Art. 64. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu:

- 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 określönemu:

- 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.

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 określönemu 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 określönemu 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 określönemu 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 określönemu 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 obowiązкови określönemu 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 2020 r. poz. 729, 956 i 1423).

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe

Art. 66–74. (pominięte)

Art. 75. 1. Do spraw wszczętych przed dniem wejścia w życie ustawy a niezakończonych decyzją ostateczną stosuje się przepisy ustawy.

2. Decyzje ostateczne wydane przed dniem wejścia w życie ustawy na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują moc na okres, na jaki zostały wydane.

Art. 76. Ustawa wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia³⁾, z wyjątkiem przepisów art. 9, art. 10, art. 12 i art. 13, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

³⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 25 lipca 2001 r.